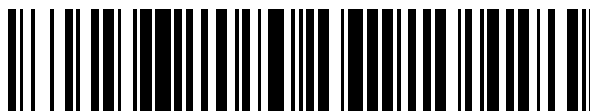


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 428**

51 Int. Cl.:

A61M 29/04 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2011 E 11856347 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016 EP 2665512**

54 Título: **Dispositivo intragástrico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.10.2016

73 Titular/es:

**OBALON THERAPEUTICS, INC. (100.0%)
5421 Avenue Encinas, Suite F
Carlsbad CA 92008, US**

72 Inventor/es:

**BRISTER, MARK C.;
FAUCHER, PAUL D.;
DRAKE, NEIL R.;
RASDAL, ANDREW P.;
LAKE, MATTHEW S.;
MARKOVIC, DUBRAVKA;
VANDENBERG, AMY D.L.;
LLEVARES, ANTONIO y
NIDER, JOSEFINA**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 585 428 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

Dispositivo intragástrico

5 **Campo de la invención**

Se proporcionan dispositivos para el tratamiento de la obesidad. Más particularmente, se proporcionan dispositivos intragástricos de fabricación, despliegue, hinchado, control y recuperación de los mismos.

10 **Antecedentes de la invención**

La obesidad es un importante problema de salud en los países desarrollados. La obesidad conlleva un mayor riesgo de desarrollar presión arterial alta, diabetes y muchos otros problemas de salud graves. En los Estados Unidos, se estima que las complicaciones de tener sobrepeso u obesidad afecta a casi uno de cada tres adultos estadounidenses, con un coste médico anual de más de \$ 80 mil millones y, incluidos los costes indirectos tales como la pérdida de ingresos, un coste económico anual total de más de \$ 120 millones de dólares. Excepto para condiciones patológicas raras, el aumento de peso se correlaciona directamente con una ingesta en exceso.

Los métodos no invasivos para la reducción del peso incluyen incrementar la actividad metabólica para quemar calorías y/o reducir la ingesta calórica, ya sea modificando el comportamiento o con una intervención farmacológica para reducir el deseo de comer. Otros métodos incluyen la cirugía para reducir el volumen del estómago, bandas para limitar el tamaño del estoma, y dispositivos intragástricos que reducen el deseo de comer ocupando espacio en el estómago.

Los dispositivos de ocupación de volumen intragástricos proporcionan al paciente una sensación de saciedad después de haber comido solo pequeñas cantidades de alimentos. Por lo tanto, la ingesta calórica se disminuye mientras el sujeto queda satisfecho con una sensación de plenitud. Los dispositivos de ocupación de volumen actualmente disponibles tienen muchas deficiencias. Por ejemplo, se requieren procedimientos complejos de gastrostomía para insertar algunos dispositivos.

La Patente de Estados Unidos n.º 4.133.315 divulga un aparato para reducir la obesidad que comprende una combinación de tubo y bolsa elastomérica, hinchable. La bolsa se puede insertar en el estómago del paciente por ingesta. El extremo distal del tubo conectado a la bolsa permanece en la boca del paciente. Un segundo tubo se desliza a través de la cavidad nasal y en la boca del paciente. Los extremos de los tubos situados en la boca del paciente se conectan para formar un tubo continuo para la comunicación fluida a través de la nariz del paciente a la bolsa. Como alternativa, la bolsa se puede implantar mediante un procedimiento gastronómico. La bolsa se hincha a través del tubo hasta un grado deseado antes de que el paciente coma para reducir su deseo de comer. Después de que el paciente ha comido, la bolsa se deshinchaba. El tubo se extiende fuera de la nariz del paciente o en la cavidad abdominal a lo largo del curso del tratamiento.

Las Patentes de Estados Unidos n.º 5.259.399, 5.234.454 y 6.454.785 divulgan en dispositivos de ocupación de volumen intragástricos para el control del peso que se deben implantar quirúrgicamente.

Las Patentes de Estados Unidos n.º 4.416.267; 4.485.805; 4.607.618; 4.694.827, 4.723.547; 4.739.758; 4.899.747 y la Patente Europea n.º 246.999 se refieren a dispositivos de ocupación de volumen intragástricos para el control de peso que se pueden insertar por vía endoscópica. De éstas, las Patentes de Estados Unidos n.º 4.416.267; 4.694.827; 4.739.758 y 4.899.747 se refieren a globos cuya superficie está contorneada en determinada manera para lograr un fin deseado. En las Patentes de Estados Unidos n.º 4.416.267 y 4.694.827, el globo tiene forma de toro con una abertura central acampanada para facilitar el paso de sólidos y líquidos a través de la cavidad del estómago. El globo de la Patente de Estados Unidos n.º 4.694.827 tiene una pluralidad de salientes convexos de superficie lisa. Los salientes reducen la cantidad de área superficial, que hace contacto con la pared del estómago, reduciendo de esta manera los efectos nocivos que resultan del contacto excesivo con la mucosa gástrica. Los salientes definen también canales entre el globo y la pared del estómago a través de los que pueden pasar sólidos y líquidos. El globo de la Patente de Estados Unidos n.º 4.739.758 tiene burbujas en su periferia que evitan que se asiente firmemente contra el cardias o el píloro.

Los globos de las Patentes de Estados Unidos n.º 4.899.747 y 4.694.827 se insertan empujando el globo deshinchado y la tubería fijada liberable hacia abajo por un tubo gástrico. La Patente de Estados Unidos n.º 4.723.547 divulga un catéter de inserción especialmente adaptado para el posicionamiento de su globo. En la Patente de Estados Unidos n.º 4.739.758, el tubo de relleno realiza la inserción del globo. En la Patente de Estados Unidos n.º 4.485.805, el globo se inserta en un dedil que se fija con hilo en el extremo de un tubo gástrico convencional que se inserta en la garganta del paciente. El globo de la Patente Europea n.º 246.999 se inserta utilizando un gastroscopio con fórceps integrales.

En las Patentes de Estados Unidos n.º 4.416.267, 4.485.805, 4.694.827, 4.739.758, y 4.899.747 y la Patente Europea n.º 246.999, el globo se hincha con un fluido desde un tubo que se extiende hacia abajo desde la boca del

paciente. En estas Patentes, el globo está también provisto de un orificio autosellante (Patente de Estados Unidos n.º 4.694.827), sitio de inyección (Patentes de Estados Unidos n.º 4.416.267 y 4.899.747), válvula de llenado autosellante (Patente de Estados Unidos n.º 4.485.805), válvula autosellante (Patente Europea n.º 246.999), o válvula de pico de pato (Patente de Estados Unidos n.º 4.739.758). La Patente de Estados Unidos n.º 4.723.547 utiliza un tapón grueso alargado y el globo se llena mediante la inserción de una aguja unida a una fuente de aire a través del tapón.

La Patente de Estados Unidos n.º 4.607.618 describe un aparato plegable formado de miembros de esqueleto semi-rígidos unidos para formar una estructura hueca plegable. El aparato no es hinchable. Se inserta por vía endoscópica en el estómago utilizando una sonda especialmente adaptada que tiene una varilla de expulsión para liberar el aparato plegado. Una vez liberado, el aparato vuelve a su tamaño y forma relajada, más grande.

La patente de Estados Unidos n.º 5.129.915, cuyo contenido se incorpora aquí como referencia, se refiere a un globo intragástrico que está destinado a ser ingerido y que se hincha automáticamente bajo el efecto de la temperatura. Se describen tres formas en que un globo intragástrico se puede hinchar mediante un cambio en la temperatura. Una composición que comprende un ácido sólido y carbonato o bicarbonato no tóxico se separa del agua mediante un revestimiento de chocolate, pasta de cacao o manteca de cacao que se funde a la temperatura corporal. Como alternativa, ácido cítrico y un bicarbonato alcalino revestido con grasa vegetal o animal no tóxica que se funde a la temperatura corporal y que en presencia de agua, producirían el mismo resultado. Por último, el ácido sólido y el carbonato o bicarbonato no tóxico se aíslan del agua mediante un saco de aislamiento de material sintético de baja resistencia que se romperá inmediatamente antes de deglutir el globo. Romper el saco de aislamiento hace que el ácido, el carbonato o bicarbonato y el agua se mezclen y que el globo comience a expandirse inmediatamente. Un inconveniente de la activación térmica del hinchado es que no proporciona el grado de control y la reproducibilidad al momento del hinchado lo que es deseable y necesario en un globo intragástrico auto-hinchable seguro.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema para hinchar un globo intragástrico tal como se expone en la reivindicación 1. Como se describe más adelante, un dispositivo de ocupación de volumen, intragástrico, de flotación libre que se puede insertar en el estómago por el paciente al tragarlo y dejando que la peristalsis lo suministre en el estómago de la misma manera en que se suministran los alimentos, o mediante su colocación con un catéter, es deseable.

Los dispositivos de ocupación de volumen y los métodos para la fabricación, el despliegue, hinchado, control, deshincha y recuperación de tales dispositivos se proporcionan. Los dispositivos y métodos de las realizaciones preferidas se pueden emplear para el tratamiento del sobrepeso y de individuos obesos. Los métodos que emplean el dispositivo de las realizaciones preferidas se pueden ingerir por un paciente, con o sin un catéter adjunto. Una vez en el estómago del paciente, el dispositivo se hincha con un gas preseleccionado o mezcla de gases, a un volumen preseleccionado. Después de un periodo de tiempo predeterminado, el dispositivo se puede extraer utilizando herramientas endoscópicas o disminuir su volumen o deshincharse de manera que pase a través del resto del tracto digestivo del paciente.

El hinchado se puede lograr mediante el uso de un catéter extraíble que se mantiene inicialmente en contacto de fluido con el dispositivo después de que ha sido tragado por el paciente.

El subcomponente de ocupación de volumen de los dispositivos se puede formar mediante inyección, soplado o moldeo por giro de un material flexible, impermeable a gases, biocompatible, tal como, por ejemplo, poliuretano, nylon o tereftalato de polietileno. Los materiales que se pueden utilizar para controlar la permeabilidad/impermeabilidad a gases del subcomponente de ocupación de volumen incluyen, pero no se limitan a, óxido de silicio (SiOx), oro o cualquier metal noble, Saran, revestimientos de conformación y similares, cuando se desea reducir la permeabilidad. Para mejorar las características impermeables a gases de la pared del dispositivo, si se desea, el subcomponente de ocupación de volumen se puede revestir además con uno o más compuestos de barrera a gases, o estar formado de un revestimiento de película de poliéster Mylar o kelvalite, plata o aluminio como una superficie metalizada para proporcionar una barrera impermeable a gases.

En realizaciones adicionales, el dispositivo emplea un estado de suministro donde el dispositivo se envasa de tal manera que el dispositivo se puede ingerir mientras que produce una incomodidad mínima para el paciente. En un estado de suministro, el dispositivo se puede envasar en una cápsula. Como alternativa, el dispositivo se puede revestir con un material operable para confinar el dispositivo y facilitar su ingesta. Diversas técnicas se pueden emplear también para facilitar la ingesta del dispositivo, incluyendo, por ejemplo, humectación, tratamiento térmico, lubricación, y tratamiento con fármacos tales como anestésicos.

En otras realizaciones, los dispositivos pueden incorporar un componente de control o de visualización que permite a los médicos determinar la ubicación y/o la orientación del dispositivo dentro del cuerpo del paciente. Los subcomponentes de control pueden incluir la incorporación de una banda de bario o forma geométrica en la pared del subcomponente de ocupación de volumen. El control y visualización, se pueden conseguir también mediante la

- 5 incorporación de un microchip, etiqueta LED infrarroja, componentes de absorción de ultravioleta, compuestos fluorescentes o coloreados y la incorporación de tiras y patrones metalizados en el subcomponente de ocupación de volumen u otros subcomponentes del dispositivo. Tales técnicas se pueden utilizar también para obtener cierta información específica del dispositivo y especificaciones mientras que el dispositivo permanece en el interior del cuerpo del paciente.
- 10 En un primer aspecto, se proporciona un sistema para hinchar un globo intragástrico, comprendiendo el sistema: un catéter de hinchado, donde el catéter de hinchado comprende un conjunto de aguja que comprende una aguja hueca, un funda de aguja en forma de campana, y un mecanismo para desprendimiento del catéter de hinchado después de que el hinchado de un globo *in vivo* se ha completado; un globo intragástrico que comprende una pared polimérica, donde la pared polimérica comprende una o más capas, y un sistema de válvula del globo que comprende un tabique autosellante en una estructura de retención, donde el tabique se configura para ser perforado por la aguja, donde la estructura de retención comprende un sistema de válvula concéntrica con un cilindro interior más pequeño que aloja el tabique y un cilindro exterior más grande que aloja un material que proporciona fuerzas de compresión contra la funda de aguja en forma de campana del catéter de hinchado para el hinchado y el separación, donde el material que proporciona fuerzas de compresión es un material de durómetro más duro que el tabique, y donde el cilindro interior más pequeño comprende un reborde configurado para un ajuste de interferencia con la funda de aguja en forma de campana para proporcionar un sellado de la válvula con respecto al catéter de hinchado suficiente para mantener la junta durante el hinchado del globo; un recipiente exterior del globo; y un recipiente de fuente de hinchado, donde el recipiente de fuente de hinchado se configura para conectarse al catéter de hinchado; donde el catéter de hinchado conectado al globo intragástrico antes del hinchado tiene un tamaño y forma configurada para ser tragado por un paciente en necesidad del mismo.
- 15 En una realización del primer aspecto, la pared polimérica comprende un material de barrera que comprende de nylon/polietileno.
- 20 En una realización del primer aspecto, la pared polimérica comprende un material de barrera que comprende de nylon/cloruro de polivinilideno/polietileno.
- 25 En una realización del primer aspecto, el recipiente exterior se selecciona del grupo que consiste en una cápsula dura, una envoltura, y una banda, y donde el recipiente exterior comprende un material seleccionado del grupo que consiste en gelatina, celulosa y colágeno.
- 30 En una realización del primer aspecto, el tabique tiene forma de cono.
- 35 En una realización del primer aspecto, el recipiente de fuente de hinchado se configura para conectarse al catéter de hinchado a través de un conector o una válvula de hinchado.
- 40 En una realización del primer aspecto, el catéter de hinchado es de 1 French a 6 French de diámetro, y tiene de aproximadamente 50 cm a aproximadamente 60 cm de longitud.
- 45 En una realización del primer aspecto, el catéter de hinchado es un catéter de lumen doble que comprende un lumen de hinchado y un lumen de desprendimiento, donde el lumen de hinchado está en conexión fluida con el recipiente de fuente de hinchado, y donde el lumen de desprendimiento se configura para su conexión a un recipiente de fuente de líquido de desprendimiento, donde el líquido de desprendimiento comprende un líquido de compatibilidad fisiológica, y donde el ajuste de interferencia es insuficiente para mantener una junta tras la aplicación de una presión hidráulica por el líquido de desprendimiento, de manera que tras la aplicación de la presión hidráulica en el conjunto de aguja, la misma se expulsa de la válvula del globo.
- 50 En una realización del primer aspecto, el catéter de hinchado comprende lumen único y un miembro estructural que proporciona una mayor resistencia a la tracción, y una válvula de hinchado configurada para la conexión del único lumen al recipiente de fuente de hinchado y al recipiente de fuente de líquido de desprendimiento, donde el líquido de desprendimiento comprende un líquido de compatibilidad fisiológica, y donde el ajuste de interferencia es insuficiente para mantener una junta tras la aplicación de una presión hidráulica por el líquido de desprendimiento, de manera que tras la aplicación de la presión hidráulica en el conjunto de aguja, la misma se expulsa de la válvula del globo.
- 55 En una realización del primer aspecto, el cilindro interior se configura para controlar la alineación del conjunto de aguja con el tabique, proporcionar una barrera para la aguja que perfora la pared polimérica, y proporcionar la compresión de tal manera que el tabique se vuelva a sellar después del hinchado y la extracción de la aguja.
- 60 En una realización del primer aspecto, una pluralidad de balones intragástricos se conecta a un único catéter de hinchado.
- 65 En una realización del primer aspecto, el catéter de hinchado tiene una rigidez variable.

En una realización del primer aspecto, la fuente de hinchado comprende una jeringa.

En una realización del primer aspecto, la fuente de hinchado se configura para utilizar información con respecto a la presión de hinchado como una función del tiempo para proporcionar retroalimentación a un usuario, donde la retroalimentación indica un estado seleccionado del grupo que consiste en fallo por bloqueo mecánico, fallo por obstrucción del esófago, fallo por fuga o desprendimiento del catéter de hinchado, e hinchado del globo con éxito.

Se describe un método para hinchar un globo intragástrico, comprendiendo el método: proporcionar un globo intragástrico en un recipiente exterior, comprendiendo el globo intragástrico una pared polimérica, donde la pared polimérica comprende una o más capas, y un sistema de válvula del globo que comprende un tabique autosellante en una estructura de retención, donde la estructura de retención comprende un sistema de válvula concéntrica con un cilindro interior más pequeño que aloja el tabique y un cilindro exterior más grande que aloja un material configurado para proporcionar fuerzas de compresión contra un funda de aguja en forma de campana de un catéter de hinchado, donde el material que proporciona fuerzas de compresión es un material de durómetro más alto que el tabique, y donde el cilindro interior más pequeño comprende un reborde configurado para un ajuste de interferencia con la funda de aguja en forma de campana; proporcionar un catéter de hinchado que comprende un conjunto de aguja, comprendiendo el conjunto de aguja una aguja hueca, un funda de aguja en forma de campana; perforar el tabique con la aguja de un catéter de hinchado, con lo que se crea un ajuste de interferencia entre la funda de aguja en forma de campana y el reborde del cilindro interior más pequeño; haciendo que el globo intragástrico en un recipiente exterior unido mediante el ajuste de interferencia con el catéter de hinchado se pueda ingerir por un paciente en necesidad del mismo; degradar el recipiente exterior a fin de permitir el hinchado del globo intragástrico; hinchar el globo intragástrico en el estómago del paciente a través del catéter de hinchado, donde el catéter de hinchado se conecta a un recipiente de fuente fluido de hinchado; y separar el globo intragástrico del catéter de hinchado, donde un líquido de desprendimiento que comprende un líquido de compatibilidad fisiológica se introduce a través del catéter de hinchado para aplicar presión hidráulica en el conjunto de aguja de tal manera que el ajuste de interferencia entre el reborde y la funda de aguja en forma de campana se rompe, el conjunto de aguja se expulsa de la válvula del globo y el tabique autosellante se vuelve a sellar.

El catéter de hinchado es un catéter de lumen doble que comprende un lumen de hinchado y un lumen de desprendimiento, donde el lumen de hinchado se configura su conexión fluida con el recipiente de fuente de hinchado, y donde el lumen de desprendimiento se configura para su conexión a un recipiente de fuente de líquido de desprendimiento para el separación del globo.

El catéter de hinchado es un catéter de lumen único que comprende un miembro estructural que proporciona una mayor resistencia a la tracción y una válvula de hinchado configurada para conectar primero el catéter de lumen único para el recipiente de fuente de hinchado y después a un recipiente de fuente de líquido de desprendimiento para el separación del globo.

El método comprende, además, controlar la presión de hinchado como una función del tiempo y el separación cuando se obtiene una presión de terminación predeterminada, donde el éxito del hinchado del globo se indica mediante la consecución de la presión de terminación preseleccionada, que se basa en una presión de la fuente de hinchado y un volumen de hinchado del globo.

Un método se describe también para deshinchar un globo intragástrico, comprendiendo el método: proporcionar un globo intragástrico en un entorno intragástrico *in vivo*, comprendiendo el globo intragástrico una pared polimérica y un sistema de válvula, comprendiendo el sistema de válvula una válvula autosellante, una carcasa, un miembro de sellado exterior, una estructura de retención rígida, y un componente de deshinchado; donde la carcasa tiene una o más vías de ventilación y un reborde configurado para mantener el miembro de sellado exterior en su lugar, donde el miembro de sellado exterior se coloca para bloquear la una o más vías de ventilación cuando se encuentra en posición, donde la estructura de retención rígida proporciona soporte al tabique y al miembro de sellado exterior, y donde el componente de deshinchado se sitúa en la carcasa y detrás de la estructura de retención; exponer el componente de deshinchado a la humedad en el interior del globo a través de la una o más vías de ventilación, por lo que el componente de deshinchado se expande, empujando la estructura de retención y, por lo tanto, el miembro de sellado exterior linealmente más allá del borde de la carcasa para abrir la una o más vías de ventilación a fin de proporcionar una comunicación fluida entre el entorno intragástrico *in vivo* y un lumen del globo; y deshinchar el globo a través de la una o más vías de ventilación.

El componente de deshinchado comprende un material de soluto encapsulado en un material aglutinante, donde el componente de deshinchado está rodeado además por el material que limita humedad que tiene una velocidad de transmisión de vapor de humedad predefinida.

El material de soluto es una poliacrilamida.

La estructura de retención rígida y la carcasa tienen un bloqueo de ajuste a presión que evita que la estructura de retención rígida sea expulsada de la carcasa después del desplazamiento máximo por el componente de deshinchado.

Se describe otro método para deshinchar un globo intragástrico, comprendiendo el método: proporcionar un globo intragástrico en un entorno intragástrico *in vivo*, comprendiendo el globo intragástrico una pared polimérica, un sistema de válvula autosellante, y un sistema de vaciado, comprendiendo el sistema de deshinchado una carcasa, un miembro de sellado, un émbolo, y un componente de deshinchado; donde la carcasa tiene una o más vías de ventilación y se fija en la pared polimérica, donde el émbolo proporciona soporte para el miembro de sellado y mantiene el miembro de sellado en la posición para bloquear la una o más vías de ventilación en la carcasa cuando se encuentra en posición, y donde el componente de deshinchado se sitúa en la carcasa y detrás del émbolo; exponer el componente de deshinchado a la humedad en el interior del globo a través de la una o más vías de ventilación, por lo que el componente de deshinchado se expande, empujando el émbolo y, por lo tanto, el miembro de sellado linealmente a través de la carcasa para abrir la una o más vías de ventilación a fin de proporcionar comunicación fluida entre el entorno intragástrico *in vivo* y un lumen del globo; y deshinchar el globo a través de la una o más vías de ventilación.

El globo intragástrico comprende además un material de retención de agua situado entre el componente de deshinchado y la una o más vías de ventilación, donde el material de retención de agua se configura para retener el agua y mantenerla contra una superficie del componente de deshinchado a fin de mantener un entorno de humedad constante.

Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1A-D ilustran una vista en perspectiva (Figura 1A), una vista lateral (Figura 1B), una vista superior (Figura 1C) y una vista en sección transversal (Figura 1D) de un conjunto de cabezal de un sistema de válvula autosellante que contiene un tabique autosellante alojado dentro de un cilindro concéntrico metálico.

Las Figuras 2A-D ilustran una vista en perspectiva (Figura 2A), una vista lateral (Figura 2B), una vista en sección transversal (Figura 2C), y una vista superior (Figura 2C) de sistema de tubo con anillos 118. Se incluye un cilindro más pequeño 118' de una estructura de retención metálica concéntrica donde un tabique se puede insertar o de otro modo fabricarse dentro, como en el sistema de válvula autosellante de las Figuras 1A-D.

Las Figuras 3A-C representan una vista en perspectiva (Figura 3A), una vista lateral (Figura 3B), y una vista superior (Figura 3C) de un tope de anillo 116 - un anillo adicional colocado en el extremo distal de un cilindro interior 118' para proporcionar una compresión adicional para asegurar que el material de tabique 114 sea suficientemente denso para resellarse por sí mismo, como en el sistema de válvula autosellante 100 de las Figuras 1A-D.

Las Figuras 4A-D ilustran una vista en perspectiva (Figura 4A), una vista lateral (Figura 4B), una vista en sección transversal (Figura 4C) y una vista superior (Figura 4D) de una unidad de cabezal 110 que comprende un cilindro exterior de un alojamiento de válvula concéntrica que comprende un material de durómetro más alto que el cilindro interior, como en el sistema de válvula autosellante 100 de las Figuras 1A-D.

Las Figuras 5A-C representan una vista en perspectiva (Figura 5A), una vista lateral (Figura 5B), y una vista superior (Figura 5C) de un retén de anillo 112 - un anillo de retención adicional 112 para mejorar aún más el sellado entre el metal y la silicona de la válvula, como en el sistema de válvula autosellante 100 de las Figuras 1A-D.

La Figura 6 representa un conector 600 para un catéter de lumen doble.

La Figura 7 representa una válvula de hinchado 700.

Las Figuras 8A-B representan una válvula del globo universal, 830 para su conexión a un catéter de hinchado 820 y un globo encerrado en un recipiente exterior 810. La Figura 8A representa la válvula 830 acoplada al catéter de hinchado 820, y la Figura 8B representa la válvula 830 acoplada además al globo encerrado.

Las Figuras 9A-C representan una vista lateral (Figura 9b), una vista inferior (Figura 9B) y una vista superior (Figura 9C) de un catéter de lumen doble 920 acoplado a una cápsula de gel 910 que encapsula un globo.

Las Figuras 10A-D ilustran una vista en perspectiva (Figura 10A), una vista lateral (Figura 10B), una vista superior (Figura 10C), y una vista en sección transversal (Figura 10C) de un funda de aguja en forma de campana 1000.

Las Figuras 11A-C representan diversas realizaciones de un catéter de lumen único 1110. La Figura 11A representa el catéter de lumen único 1110 con la funda de aguja en forma de campana 1000 que protege la aguja 1100. La Figura 11B muestra una vista en sección transversal en perspectiva del catéter de lumen único 1110 que muestra los detalles de la aguja 1100, de la funda de aguja en forma de campana 1000, y del hilo de tracción 1120. La Figura 11C muestra una vista en perspectiva en sección transversal del catéter de lumen único 1110 que muestra el detalle adicional de la aguja 1100 y la funda de aguja en forma de campana 1000 cuando se asienta en el cabezal 110 que incluye el sistema de válvula autosellante 100 de las Figuras 1A-D.

Las Figuras 12A-D ilustran una vista en perspectiva (Figura 12A), una vista lateral (Figura 12B), una vista superior (Figura 12C), y una vista en sección transversal (Figura 12C) de un funda de aguja 1200 configurada para acomodar un tubo de diámetro mayor.

La Figura 13 representa un catéter de rigidez variable 1300 para la administración de un globo gástrico.

Las Figuras 14A-C representan un sistema de recipiente de fluido de hinchado 1400 (Figura 14A) que incluye un conector 1420 (Figura 14B) para el catéter y un indicador de presión 1430 (Figura 14C).

La Figura 15 representa un recipiente de fluido de hinchado de acero inoxidable 1500.

Las Figura 16 es un gráfico que representa la presión como una función del tiempo (caída de presión), obtenida a partir de la retroalimentación de un recipiente de fuente de hinchado.

La Figura 17 representa la curva de caída esperada para las fuentes de presión utilizando un mecanismo de resorte o un mecanismo de globo dentro del globo.

Las Figuras 18A-B representan una vista superior (Figura 18A) y una vista lateral (Figura 18B) de un globo 1800 que muestra la configuración de las costuras de globo 1810 para la fabricación de un globo resistente al estallido *in vivo*.

Las Figuras 19A-E representan diversas realizaciones de un núcleo erosivo 1910 para lograr el deshinchado de un globo. La Figura 19A (vista en perspectiva) y la Figura 19B (vista lateral) representan un núcleo erosivo 1910 con una barrera protectora 1930 entre el núcleo y el entorno intragástrico. En otra realización, una junta 1960' se mantiene en su lugar contra el alojamiento por un núcleo erosivo 1965 (Figura 19C). Después de que el núcleo erosiona (Figura 19D), la junta 1960" se libera de contra la carcasa.

La Figura 20 representa una junta de una sola pieza con la cubierta protectora 2010.

La Figura 21A representa un mecanismo de deshinchado que utiliza un núcleo erosionable 2118 en una junta de anillo radial 2116, con anillo de compresión 2112 para expulsar la junta 2116 una vez que el soporte del núcleo erosionable 2118 se retira. La Figura 21B representa un mecanismo de deshinchado que utiliza una junta 2121 con núcleo erosionable 2122 y un resorte de empuje 2126. La Figura 21C representa un material de expansión por humedad 2135 que saca el tabique 2137 de su posición para causar deshinchado del globo en expansión.

Las Figuras 22A-B muestran un tapón 2210'/2210" en la pared 2212 del globo que contiene un gránulo comprimido o gránulo de liberación de gas 2218'/2218". La Figura 22A representa una vista comprimida y la Figura 22B representa una vista ampliada del gránulo de gas 2218".

La Figura 23 representa una vista superior de una capa más exterior de un globo 2300 "marcada" o eclosionada con el material erosionable para crear pequeños canales 2310 que erosionan con el tiempo.

Las Figuras 24A-E representan una pared de material compuesto de un globo que incluye diversas capas de material (Figura 24A y Figura 24B, que muestra el detalle de la Figura 24A) que se penetran lentamente por el agua que se ha inyectado dentro del globo durante el proceso de fabricación o durante el proceso de hinchado, causando la rotura de una capa protectora exterior fina 2446 (Figura 24C). El agua puede penetrar a través de un orificio 2460 (Figura 24D) y el globo puede incluir un área debilitada de una unión por parche 2470 para controlar la ubicación de ruptura (Figura 24E).

Las Figuras 25A-B representan una vista superior (Figura 25A) y una sección transversal (Figura 25B) de un botón de sellado a presión 2500 que se une de forma adhesiva sobre una perforación en el material del globo 2510 para el deshinchado.

Las Figuras 26A-B representan una vista superior (Figura 26A), una vista en perspectiva (Figura 26B) y una vista en perspectiva con detalle interior (Figura 26C) de la conexión de los orificios 2620, 2630 dentro de un tabique 2610 unido a la pared de material compuesto del globo, donde los orificios 2620, 2630 contienen un material de disolución en agua o de disolución en ácido 2680. Una pluralidad de orificios 2640 y canales se pueden proporcionar en una configuración que utiliza un material en expansión 2690 y el componente de empuje de salida 2670 como se ilustra en el sistema de la Figura 26D (vista en perspectiva con detalle interior) y la Figura 26E (sección transversal).

Las Figuras 27A-D representan un orificio que comprende un mecanismo de hinchado y deshinchado en la misma ubicación. La Figura 27A representa una sección transversal del mecanismo con la junta que bloqueo los rejillas de ventilación 2790, 2792. La Figura 27B representa una sección transversal del mecanismo con la junta desplazado, lo que permite la comunicación fluida a través del orificio de ventilación. Una imagen ISO del mecanismo con la junta desplazados, lo que permite la comunicación fluida a través del orificio de ventilación se proporciona en la Figura. 27C. Una imagen ISO del mecanismo situado para el hinchado del globo se proporciona en la Figura 27D.

Las Figuras 28A-D representan un puerto de deshinchado 2800. La Figura 28A representa una sección transversal del mecanismo de deshinchado 2800' con la junta 2860' bloqueando los rejillas de ventilación 2850'. La Figura 28B representa una sección transversal del mecanismo de deshinchado 2800" con la junta 2860" desplazado, lo que permite una comunicación fluida a través del orificio de ventilación 2850". Una imagen ISO del mecanismo 2800' con la junta 2860' bloqueando los rejillas de ventilación 2850' se proporciona en la Figura. 28C. Una imagen ISO del mecanismo 2800" con la junta 2860" desplazado, lo que permite una comunicación fluida a través del orificio de ventilación 2850", se presenta en la Figura. 28D.

Descripción detallada de la realización preferida

La siguiente descripción y ejemplos ilustran una realización preferida de la presente invención en detalle. Los expertos en la materia reconocerán que hay numerosas variaciones y modificaciones de la presente invención que se abarcan por su ámbito de aplicación. En consecuencia, la descripción de una realización preferida no debe considerarse como limitante del alcance de la presente invención.

El término "biodegradable", como se utiliza en la presente memoria, es un término amplio, y se le debe dar su significado ordinario y habitual por una persona con experiencia ordinaria en la técnica (y no debe limitarse a un significado especial o personalizado), y se refiere, sin limitación a un proceso por el que se ve comprometida la integridad estructural del globo (por ejemplo, química, mecánica, u otros medios (por ejemplo, luz, radiación, calor, etc.) de manera que se produce su deshinchado. El proceso de degradación puede incluir erosión, disolución, separación, digestión, desintegración, delaminación, trituración, y otros procesos.

El término "ingerible" como se utiliza en la presente memoria es un término amplio, y se le debe dar su significado ordinario y habitual por una persona con experiencia ordinaria en la materia (y no debe ser limitado a un significado especial o personalizado), y se refiere, sin limitación a la ingestión de un globo por un paciente de tal manera que la cápsula exterior y sus componentes se suministren en el estómago a través de movimiento de peristalsis normal. Si bien los sistemas de realizaciones preferidas son ingeribles, se configuran también mediante ingestión por métodos distintos a la ingesta. La capacidad de ingesta del sistema se deriva, al menos en parte, por el tamaño exterior del recipiente para el sistema autohinchable y el catéter y el tamaño del recipiente exterior para el sistema de hinchado manual. Para el sistema autohinchable, es suficiente que la cápsula exterior contenga el recipiente interior y sus componentes, una cantidad de agente de activación inyectado antes de la administración, el tamaño del globo y el espesor del material del globo. El sistema tiene preferentemente un tamaño más pequeño que el diámetro normal medio del esófago.

En la presente memoria se describe un dispositivo ingerible por vía oral. En realizaciones preferidas, el dispositivo es capaz de atravesar el tubo digestivo. El dispositivo puede ser útil, por ejemplo, como un dispositivo de ocupación de volumen intragástrico. El dispositivo supera uno o más de los problemas y deficiencias anteriormente descritas presentes en dispositivos de ocupación de volumen intragástrico actuales.

Con el fin de describir con mayor claridad la materia objeto de las realizaciones preferidas, diferentes realizaciones del mismo subcomponente se describirán en virtud de algunos de los subtítulos relevantes. Esta organización no pretende limitar la forma en que las realizaciones de diferentes subcomponentes se pueden combinar de acuerdo con la presente invención.

SISTEMA DE GLOBO INTRAGÁSTRICO INGERIBLE

Un sistema de globo intragástrico hinchable o autohinchable, ingerible de acuerdo con las realizaciones preferidas seleccionadas incluye los siguientes componentes: sistema de válvula autosellante 100 para la adición de fluido al lumen del globo o al recipiente interior ("sistema de válvula"), un globo en un estado deshinchado y compactado ("globo") y una cápsula, envase, o revestimiento exterior ("recipiente exterior") 810 que contiene el globo. Para globos autohinchables, una cápsula u otro recipiente interior ("recipiente interior") que contiene uno o más componentes generadores de CO₂ se encuentran presentes en el lumen interior del globo. Para los globos hinchables, una fuente de fluido de hinchado, un catéter 820 y el tubo ("conjunto de hinchado") se proporcionan para hinchar el globo después de su ingestión o colocación en el estómago. En la configuración de globo autohinchable, la válvula 100 se une preferentemente a la superficie interior del globo mediante un adhesivo u otros medios (por ejemplo, soldadura), y está provista de un separador de inoculación 2139 para evitar la punción de la pared del globo y del recipiente interior con una aguja 1100 u otros medios para la inyección de un agente de activación líquido en el lumen del globo a través de la válvula autosellante 100. Una válvula que proporciona la fijación liberable de la tubería al globo se proporciona en la configuración de globo hinchable. Preferentemente, el sistema de válvula autosellante 100 unido al globo (por ejemplo, en su superficie interior) en la configuración hinchable es "universal" o compatible con un catéter ingerible o un catéter asistido por un médico. El sistema de válvula sirve para permitir el hinchado del globo mediante un catéter en miniatura que incluye un conjunto de aguja y proporciona también un mecanismo para el desprendimiento del catéter después de que el hinchado se ha completado.

El recipiente exterior 810 incorpora preferentemente el globo en un estado compactado (por ejemplo, plegado y enrollado), preferentemente con suficiente espacio para permitir la inyección del líquido de activación dentro del globo en la configuración de globo autohinchable, donde el agente de activación líquido agente la separación, erosión, degradación, y/o disolución del recipiente interior y la generación de CO₂ al entrar en contacto con el agente de hinchado contenido dentro del recipiente interior, que posteriormente causa la separación, erosión, degradación, y/o disolución del recipiente exterior 810 debido a la presión del gas de CO₂. En la configuración de globo hinchable, el recipiente exterior 810 solo tiene que incorporar el globo en un estado compactado.

Los componentes seleccionados de un sistema de globo intragástrico ingerible de una realización preferida pueden incluir un cabezal de silicona con anillo de radiopacidad, tabique de silicona recortado en 30 D 114, separador de inoculación de Nylon 6 2139, globo compactado, recipiente interior (si es autohinchable), y recipiente exterior 810 como constituyentes del sistema en la forma sin ensamblar. Un recipiente exterior completamente ensamblado puede incluir un orificio de ventilación alineado con un tabique para la punción para inyectar el agente de activación líquido (si es autohinchable) o un orificio para la conexión de tuberías (si es hinchable). Como se describe más adelante, los componentes de los sistemas particularmente preferidos poseen los atributos descritos en la presente memoria; sin embargo, en ciertas realizaciones se pueden emplear sistemas que utilizan componentes con otros atributos y/o valores.

Los dispositivos de acuerdo con las realizaciones preferidas se pretenden para su ingestión por un paciente y despliegue sin la necesidad de recurrir a métodos invasivos. Por tanto, es deseable que el dispositivo de las realizaciones preferidas se pueda operar para formarse en un estado de suministro compactado que se puede ingerir por un paciente con un mínimo de molestias. Una vez en el estómago, es deseable que el dispositivo asuma un estado desplegado sustancialmente más grande. Con el fin de lograr la transición de un estado de suministro a un estado desplegado el dispositivo se somete a un hinchado.

RECIPIENTE INTERIOR

Con el fin de iniciar el hinchado en la configuración autohinchable, el subcomponente de hinchado puede requerir introducciones externas, tales como un agente de activación. El agente de activación se inyecta preferentemente utilizando una jeringa que tiene una aguja con un diámetro de calibre de 25 a 32. La longitud de la aguja es preferentemente de aproximadamente 0,25 pulgadas (0,6 cm) a 1 pulgada (2,54 cm) de largo con el fin de crear un caudal que permite el suministro de todo el volumen de agente de hinchado en 30 segundos, pero de una manera/corriente/flujo que no dañe físicamente el recipiente interior, causando de esta manera generación de CO₂ e hinchado prematuros. El agente de activación es preferentemente agua pura, o una solución que contiene hasta el 50 % de concentración de ácido cítrico anhidro a 20°C, o el equivalente del mismo a temperaturas de solución variables basándose en la solubilidad de ácido cítrico anhidro. Preferentemente, el sistema se configura para tener un espacio vacío ocupable en el lumen central del globo cuando está en forma compactada en el recipiente exterior 810 de aproximadamente 0,3 ml a aproximadamente 4,5 ml, de manera que un volumen correspondiente de agente de activación se puede inyectar en el espacio vacío.

En una realización, antes del plegado, el recipiente interior de libre flotación con el agente de hinchado para la generación de CO₂ se alinea preferentemente verticalmente con el sistema de válvula autosellante 110 de manera que el tabique 114/separador de inoculación 2139 se coloca directamente encima de la punta de la cápsula. El globo contiene un recipiente interior. Un sistema de válvula autosellante 100 se adhiere con adhesivo al interior de la pared del globo, y la configuración invertida del globo se proporciona mediante inversión a través de un orificio sellado con un parche. Un $\frac{1}{4}$ aproximado de la parte superior de la pared del globo se pliega sobre la cápsula interior, y los pliegues en la cápsula se pliegan de forma similar a los pliegues formados en el segundo paso cuando se hace un avión de papel, después, se pliegan hacia la izquierda o hacia la derecha. Aproximadamente $\frac{3}{4}$ de la parte inferior de la esfera se forma a modo de acordeón después, utilizando no más de 2 pliegues y se pliega sobre la cápsula. La mitad izquierda se pliega después sobre la mitad derecha de la cápsula o viceversa de modo que las alas se tocan. A continuación, el material se enrolla hasta que se crea un rollo apretado. El dispositivo se coloca después en el interior del recipiente exterior.

En una configuración autohinchable, el globo se pliega de modo que forma un bolsillo alrededor de la cápsula interna, para asegurar que el líquido inyectado a través del sistema de válvula autosellante 100 quede contenido en un área de menos del 10 % de la toda el área de superficie del globo. No es necesario proporcionar un bolsillo en la configuración hinchable, puesto que no se proporciona ninguna cápsula interior. El globo se pliega de tal manera que el número de pliegues totales se reduce al mínimo con el fin de minimizar los posibles daños en el material exterior o comprometer las propiedades de barrera. Se prefiere que el número de pliegues totales sea menos de 10 pliegues. El material del globo se enrolla cuando sea posible de tal manera que se minimiza el número de pliegues necesarios para encajar el globo en un recipiente exterior. Esto se hace en un esfuerzo para evitar también daños en el material del lumen. La válvula autosellante se construye también preferentemente fuera del centro del globo a fin de minimizar el número de pliegues de esa capa sobre cada otra.

En la configuración autohinchable, el material que forma la pared del globo se procesa y se pliega para maximizar la eficacia de la reacción mediante la localización del agente de iniciación inyectado en el globo de manera que se mantenga proximal a los reactivos dentro del recipiente interior. El globo se pliega de tal manera que una vez que la reacción se inicia y el recipiente exterior se separa, el globo se despliega de manera que crea la mayor superficie posible, lo que evita que el globo pase fácilmente a través del esfínter pilórico. La relación de los reactivos en el agente de hinchado y el agente de activación se selecciona de tal manera que el pH de cualquier líquido remanente en el lumen interior del globo sea ácido, con un pH de menos de 6, de tal manera que cualquier fuga o brecha en el globo que permita la introducción del ácido del estómago no causa generación de CO₂ adicional y resulte en otro hinchado involuntario.

En una configuración autohinchable, un agente de hinchado se comprime, forma o se mantiene de otro modo en una forma que proporciona una buena disponibilidad de área superficial para los reactivos para la generación de CO₂, al tiempo que minimiza el espacio y/o el volumen suficiente a contener en el interior envase. Preferentemente, el recipiente interior tiene una longitud (dimensión más larga) de aproximadamente 0,748 pulgadas (1,9 cm) a 1,06 pulgadas (2,7 cm) y un diámetro o anchura de aproximadamente 0,239 pulgadas (0,6 cm) a aproximadamente 0,376 pulgadas (1 cm). El volumen del recipiente interior es preferentemente de aproximadamente 0,41 ml a aproximadamente 1,37 ml. El recipiente interior tiene preferentemente forma de cápsula de gelatina estándar dura, pero una banda de gelatina se puede utilizar en lugar de una cápsula dura. El recipiente se basa preferentemente en la contención del agente de hinchado; sin embargo, el sellado o encapsulación adicional se pueden emplear para controlar la sincronización del hinchado. La gelatina es particularmente preferida para su uso como el recipiente interior; sin embargo otros materiales también pueden ser adecuados para su uso, por ejemplo, celulosa. Con el fin de minimizar el volumen interior del sistema, en general se prefiere incluir un solo recipiente interior; sin embargo, en ciertas realizaciones dos o más recipientes interiores se pueden emplear ventajosamente. La sincronización del hinchado automático se selecciona basándose en un tiempo de tránsito esofágico normal y en un tiempo de vaciado gástrico normal de grandes partículas de alimentos, de manera que el globo no se hincha a un tamaño que puede bloquear la vía de paso del esfago o pasar prematuramente a través del esfínter pilórico. La sincronización se controla también mediante la compactación del globo de manera que el agente de activación se localiza

sustancialmente en el globo próximo a la cápsula interior, creando un método de autohinchado por CO₂ eficaz. El hinchado del globo se inicia por el agente de activación líquido que causa la degradación del recipiente interior, de tal manera que el agente de hinchado en el recipiente interior entra en contacto con el agente de activación líquido, iniciando de este modo la reacción de generación de gas.

5

CONJUNTO DE HINCHADO

En ciertas realizaciones preferidas, el subcomponente de ocupación de volumen se llena con un fluido utilizando un tubo que posteriormente se separa y retira del subcomponente de ocupación de volumen. Un extremo del subcomponente de ocupación de volumen tiene un puerto conectado a un tubo de longitud suficiente que cuando desenrolla puede abarcar toda la longitud del esófago, desde la boca al estómago. Este tubo se conecta al subcomponente de ocupación de volumen con una válvula auto-sellable o tabique que se puede desprender del subcomponente de ocupación de volumen y auto-sellarse una vez que se hincha el subcomponente de ocupación de volumen. Un médico u otro profesional de la salud asegura un extremo del tubo a medida que el paciente ingiere el dispositivo. Una vez que el dispositivo está residiendo dentro del estómago, el médico utiliza el tubo para transmitir un fluido, tal como aire, otro gas o gases, solución salina, agua pura, o similares, en el subcomponente de ocupación de volumen y por lo tanto hincharlo. Después de que el subcomponente de ocupación de volumen está completamente hinchado, el tubo se libera y se puede tirar hacia fuera desde el interior del paciente.

El tubo se puede liberar en un número de maneras. Por ejemplo, el tubo se puede separar mediante la aplicación de una fuerza suave, o tirón, en el tubo. Como alternativa, el tubo se puede separar mediante el accionamiento de una liberación remota, tal como una liberación magnética o electrónica. Además, el tubo se puede liberar del subcomponente de ocupación de volumen por un mecanismo de expulsión automática. Tal mecanismo de expulsión se puede accionar por la presión interna del subcomponente de ocupación de volumen hinchado. Por ejemplo, el mecanismo de expulsión puede ser sensible a una presión específica más allá de la que se abrirá con el fin de liberar el exceso de presión y liberar simultáneamente el tubo. Esta realización proporciona una característica deseable a través de la combinación de liberación del tubo con una válvula de seguridad que sirve para evitar un hinchado en exceso accidental del subcomponente de ocupación de volumen en el estómago del paciente.

Esta realización de liberación automática ofrece también la ventaja de que la etapa de hinchado del dispositivo se puede monitorear y controlar más estrechamente. La tecnología actual permite un subcomponente de ocupación de volumen intragástrico autohinchable que generalmente comienza a hincharse en un período de cuatro minutos después de la inyección con un agente de activación tal como el ácido cítrico. En este enfoque, el subcomponente de ocupación de volumen puede, en algunos casos, comenzar a hincharse antes de que resida dentro del estómago (por ejemplo, en el esófago), o, en pacientes con síndrome de dumping o rápido vaciado gástrico, el subcomponente de ocupación de volumen puede terminar en el intestino delgado antes del momento en que se produce el hinchado. De acuerdo con esto, en ciertas realizaciones puede ser deseable hinchar el subcomponente de ocupación de volumen con una orden, una vez comprobado que el subcomponente de ocupación de volumen reside en la ubicación correcta.

En ciertas realizaciones, también puede ser ventajoso que el subcomponente de ocupación de volumen de hinche gradualmente o en diversas etapas a lo largo del tiempo. Por ejemplo, si el gas se escapa del subcomponente de ocupación de volumen antes del momento de deshinchado deseado, puede ser beneficioso que el dispositivo se vuelva a hinchar con el fin de mantenerlo en su estado expandido.

45

RECIPIENTE EXTERIOR

El globo se proporciona preferentemente en un estado deshinchado y plegado en una cápsula u otra estructura de retención, contención o de revestimiento ("recipiente exterior") 810. El recipiente exterior 810 está preferentemente en la forma de una cápsula de gelatina de encaje a presión estándar, con el encaje a presión invocado para contener el globo deshinchado/plegado; sin embargo, una envoltura de gelatina puede emplearse ventajosamente en ciertas realizaciones. La gelatina es particularmente preferida para su uso como el recipiente exterior 810; sin embargo otros materiales también pueden ser adecuados para su uso, por ejemplo, celulosa, colágeno, y similares. Preferentemente, el recipiente exterior 810 tiene una longitud (dimensión más larga) de aproximadamente 0,95 pulgadas (2,4 cm) a 2,5 pulgadas (6,3 cm) y un diámetro o anchura de aproximadamente 0,35 pulgadas (0,9 cm) a aproximadamente 0,9 pulgadas (2,4 cm). El volumen del recipiente interior para la versión auto-hinchable es preferentemente de aproximadamente 1,2 ml a aproximadamente 8,25 ml. En la configuración autohinchable, el recipiente exterior 810 se configura preferentemente con uno o más orificios, ranuras, pasos u otros egresos, preferentemente en cada extremo, que pueden actuar como rejillas de ventilación de tal manera que cualquier gas creado debido a la exposición del agente de hinchado a la condensación o a otro tipo de humedad ambiente presente durante el procesamiento no causa la separación prematura o degradación del recipiente interno antes de 30 segundos después de la inoculación del agente de activación líquido, lo que puede tener un efecto indeseable sobre la eficacia de reacción. Tales egresos también pueden acelerar la disolución del recipiente exterior 810 para preparar el globo para el hinchado en la configuración hinchable. El proceso de degradación de la cápsula exterior (por ejemplo, que se separa, disuelve, o de otra manera se abre) se ve acelerado por la acumulación de presión causada por el hinchado (hinchado automático o el hinchado a través de catéter) del globo. La cápsula exterior se

65

puede sumergir en agua durante un breve tiempo para ablandar los materiales, pero no liberar el globo antes de su ingesta para minimizar el lapso de tiempo entre la ingesta y el hinchado del globo. En la configuración hinchable, el recipiente exterior 810 está provisto de un orificio para alojar el conjunto de aguja del tubo de hinchado, donde el diámetro del alojamiento de la aguja del catéter es mecánicamente compatible con el diámetro del orificio del recipiente exterior de tal manera que la aguja se puede insertar en la válvula autosellante mientras se mantiene en su interior el globo alojado para facilitar el empuje o la ingesta del conjunto de globo. En una realización preferida, el recipiente exterior 810 es una cápsula. La mitad distal de la cápsula se puede acampanar para evitar la abrasión de los materiales de globo por el borde de ataque de la cápsula a medida que el globo compactado se inserta en la cápsula. La cápsula puede comprender también dos partes unidas con una banda de gel, y comprender el globo plegado que permite la separación más rápida de la cápsula de manera que el hinchado puede tener lugar con mayor rapidez. La cápsula exterior se degrada (por ejemplo, se separa, se disuelve, o se abre de otra manera) debido al contacto con la ingestión de fluido ingerido (por ejemplo, toma de agua) y, preferentemente, se degrada en 5 minutos o menos, más preferentemente dentro de 2 minutos o menos, con el fin de no causar incomodidad al paciente, mientras que el tubo del globo/catéter está en su lugar.

En una realización preferida, el dispositivo se monta en una cápsula de gelatina de tamaño estándar. La cápsula se puede formar de un material que tiene una tasa conocida de degradación de manera que el dispositivo no será liberado de la cápsula o desplegado, de otro modo, antes de entrar en el estómago. Por ejemplo, los materiales de las cápsulas pueden incluir uno o más polisacáridos y/o uno o más alcoholes polihídricos.

Como alternativa, el dispositivo, en su estado de suministro, se puede revestir en una sustancia que limita el dispositivo en la condición del suministro al tiempo que facilita la ingesta. El revestimiento se puede aplicar por un proceso de inmersión, bombardeo iónico, deposición de vapor, o pulverización que se puede realizar a una presión ambiente o positiva. El globo puede también estar encapsulado envolviendo la cinta de gelatina alrededor del globo y, a continuación colocar el globo envuelto en una cápsula, si se desea.

En ciertas realizaciones preferidas, el dispositivo encapsulado o revestido se lubrica o trata de otro modo a fin de facilitar su ingesta. Por ejemplo, el dispositivo encapsulado o revestido se puede humedecer, calentar, o enfriar, antes de ingerirse por el paciente. Como alternativa, el dispositivo encapsulado o revestido se puede sumergir en una sustancia viscosa que servirá para lubricar el paso del dispositivo a través del esófago. Ejemplos de posibles revestimientos pueden ser sustancias con propiedades lubricantes y/o hidrófilas e incluyen glicerina, polivinilpirrolidona (PVP), gelatina de petróleo, aloe vera, materiales a base de silicio (por ejemplo, Dow 360) y tetrafluoroetileno (TFE). El revestimiento se puede aplicar también por un proceso de pulverización catódica, deposición de vapor o pulverización.

En realizaciones adicionales del revestimiento o cápsula se impregna o trata con uno o más anestésicos o analgésicos locales para aliviar la ingesta. Tales anestésicos pueden incluir anestésicos en el grupo de amida de amino, tales como articaína, lidocaína y trimecaína y anestésicos en el grupo éster amino, tales como la benzocaína, procaína y tetracaína. Tales analgésicos pueden incluir Chloraseptic.

En ciertas realizaciones, la cápsula se puede cargar en un determinado extremo para que se oriente adecuadamente cuando se administra, a medida que viaja por el esófago, y/o cuando se encuentra en el estómago. Los componentes de carga pueden incluir materiales poliméricos o reactivos de hinchado.

El globo intragástrico autohinchable ingerible está provisto de mecanismos para controlar de forma fiable el tiempo del autohinchado de tal manera que el hinchado prematuro mientras se encuentra en el esófago durante la ingesta se evita y el hinchado suficiente una vez en el estómago a fin de evitar el paso a través del píloro esfínter se garantiza. El tiempo de tránsito esofágico normal para partículas grandes de alimentos se ha documentado como siendo 4-8 segundos, y el vaciado gástrico de partículas grandes de alimentos a través del píloro no se produce durante al menos 15-20 minutos. El recipiente exterior se configura preferentemente para separar, disolver, degradar, erosionar, y/o permitir, de otra forma, que el globo deshinchado/plegado comience a desplegarse en no menos de 60 segundos, pero en no más de 15 minutos después de la inoculación con el agente de activación líquido. El recipiente interior se configura preferentemente químicamente, mecánicamente o una combinación de los mismos para retardar la reacción química de generación de CO₂ inicial de tal manera que no hay suficiente CO₂ disponible para comenzar a hinchar el globo antes de 30 segundos después de la inoculación con el agente de activación líquido, pero para permitir una generación de suficiente CO₂ de tal manera que al menos el 10 % del volumen ocupable del globo se llena dentro de los 30 minutos, al menos el 60 % del volumen ocupable del globo se llena dentro de 12 horas, y al menos el 90 % del volumen ocupable del globo se llena dentro de 24 horas. Esta sincronización permite la inyección del agente de activación en el recipiente exterior 810 por el profesional médico, pasando el dispositivo al paciente, e ingiriéndolo por medios peristálticas normales por el paciente. Este tiempo prohíbe también el paso potencial de un globo deshinchado en el duodeno por el globo que se hincha hasta un tamaño suficiente como para que el vaciado gástrico del globo no pueda ser fácil, puesto que los objetos de más de 7 mm de diámetro no pasan fácilmente.

COMPONENTES DE SUMINISTRO

En ciertas realizaciones, puede ser ventajoso para un administrador del dispositivo utilizar una herramienta de suministro para suministrar el dispositivo en la boca o facilitar su paso a través del esófago en la orientación óptima.

5 Una herramienta de suministro puede permitir que el administrador del dispositivo inyecte el dispositivo con uno o más agentes de hinchado a medida que el dispositivo 10 está siendo administrado al paciente. En una realización preferida, dicha inyección se puede realizar en la misma acción o acciones mecánicas del administrador que se emplean para liberar el dispositivo de la herramienta de suministro en la boca o en el esófago. Por ejemplo, la herramienta de suministro puede incluir un émbolo, un depósito que tiene un líquido, y una aguja de inyección.

10 administrador empuja el émbolo que, ya sea en secuencia o aproximadamente al mismo tiempo, obliga a la aguja de inyección en el dispositivo y de tal modo que se inyecta el líquido contenido en el depósito en el dispositivo. La aplicación posterior de fuerza en el émbolo empuja el dispositivo fuera de la herramienta de suministro y en la ubicación deseada dentro del paciente. Además, la herramienta de suministro puede incluir también un subcomponente que administra un anestésico o lubricante en la boca o en el esófago para facilitar la ingesta del

15 dispositivo por parte del paciente.

GLOBO

El subcomponente de ocupación de volumen ("globo") de las realizaciones preferidas se forma generalmente de un material flexible que forma una pared que define una superficie exterior y una cavidad interior. Diversos de los subcomponentes anteriormente descritos se pueden incorporar ya sea en la pared o en la cavidad interior del subcomponente de ocupación de volumen. Como se muestra, el subcomponente de ocupación de volumen puede variar en tamaño y forma de acuerdo con las dimensiones internas del paciente y el resultado deseado. El subcomponente de ocupación de volumen se puede diseñar para ser semi-compatible, permitiendo que el

20 subcomponente de ocupación de volumen se estire o expanda con aumentos de la presión y/o temperatura. Como alternativa, en algunas realizaciones, una pared compatible que ofrece poca resistencia a los incrementos en el volumen puede ser deseable.

25

Los subcomponentes de ocupación de volumen esféricos se prefieren en ciertas realizaciones. Como alternativa, el subcomponente de ocupación de volumen se puede construir para tener forma de rosquilla, con un orificio en el centro de la misma, y se puede cargar y conformar de tal manera que se orienta en el estómago para cubrir la totalidad o parte del esfínter pilórico, similar a una válvula de retención. El orificio en el medio del subcomponente de ocupación de volumen puede servir entonces como el paso principal para que el contenido del estómago entre en el intestino delgado, lo que limita el paso de alimentos del estómago y la inducción de la saciedad, reduciendo el

30 vaciado gástrico. El subcomponente de ocupación de volumen se puede fabricar con diferentes tamaños de orificios de rosquilla de acuerdo con el grado en que se desea reducir el vaciado gástrico. Suministro, el hinchado y el deshinchado del subcomponente de ocupación de volumen se pueden realizar por cualquiera de los métodos descritos anteriormente.

35

Es ventajoso en ciertas realizaciones que la pared del subcomponente de ocupación de volumen sea tanto resistente como fina, a fin de minimizar el volumen compactado del dispositivo a medida que viaja el esófago del paciente. En ciertas realizaciones, los materiales de la pared del subcomponente de ocupación de volumen se fabrican con una orientación biaxial lo que imparte un alto valor de módulo al subcomponente de ocupación de

40 volumen.

45

En una realización, el subcomponente de ocupación de volumen se construye de una sustancia polimérica tal como el poliuretano, tereftalato de polietileno, naftalato de polietileno, cloruro de polivinilo (PVC), Nylon 6, Nylon 12, o amida bloque de poliéter (PEBA). El subcomponente de ocupación de volumen se puede revestir con una o más capas de sustancias que modifican (aumentan, reducen o cambian con el tiempo) las características de barrera a gases, tales como una sustancia termoplástica.

50

Preferentemente, los materiales de barrera a gases tienen una baja permeabilidad al dióxido de carbono u otros fluidos que se pueden utilizar para hinchar el subcomponente de ocupación de volumen. Las capas de barrera deben tener una buena adherencia al material de base. Los materiales de revestimiento de barrera preferidos incluyen poli biocompatible (éteres hidroxiamino), naftalato de polietileno, cloruro de polivinilideno (PVDC), Saran, copolímeros de etileno y alcohol de vinilo, acetato de polivinilo, óxido de silicio (SiOx), copolímeros de acrilonitrilo o copolímeros de ácido tereftálico y ácido isoftálico con etilenglicol y al menos un diol. Los materiales de barrera a gases alternativos pueden incluir poliamina-poliepóxidos. Estos materiales se adquieren habitualmente como una composición termoendurecible con base solvente o acuosa y en general se revisten por pulverización en una preforma y después se curan térmicamente para formar el revestimiento de barrera acabado. Los materiales de barrera a gases alternativos que se pueden aplicar como revestimientos en el subcomponente de ocupación de volumen incluyen metales tales como plata o aluminio. Otros materiales que se pueden utilizar para mejorar la impermeabilidad a gases del subcomponente de ocupación de volumen incluyen, pero no están limitados a, oro o cualquier metal noble, PET revestido con Saran, revestimientos de conformación y similares, que se enumeran, por

55 ejemplo, en las Tablas 1a-b.

60

65

En ciertas realizaciones preferidas, el subcomponente de ocupación de volumen se moldea por inyección, por soplado o giratorio. Ya sea inmediatamente después de dicho moldeo, o después de un período de curado, el revestimiento de barrera a gas se puede aplicar si no se ha aplicado en la pared de material compuesto.

- 5 En otra realización, el subcomponente de ocupación de volumen intragástrico se forma utilizando un revestimiento de película de poliéster Mylar de plata, aluminio o kelvalite como una superficie metalizada, para mejorar la impermeabilidad a los gases del subcomponente de ocupación de volumen.

- 10 En el caso de que la pared del subcomponente de ocupación de volumen está compuesta de múltiples capas de materiales, puede ser necesario el uso de determinadas sustancias o métodos para conectar, unir o mantener unidas dichas múltiples capas. Tales sustancias pueden incluir un disolvente o un adhesivo a base de éter. Tales múltiples capas pueden también estar juntas unidas térmicamente. Una vez que dichas capas se unen entre sí para formar (por ejemplo) una lámina de material a ser convertida en un subcomponente de ocupación de volumen, puede también ser necesario aplicar etapas de tratamiento adicionales a tal material para permitir que sellaras juntas (por ejemplo, aplicación de un cierto grado de calor y presión) a fin de convertirlo en un subcomponente de ocupación de volumen. En consecuencia, puede ser ventajoso incluir como una capa adicional en el subcomponente de ciertos materiales de ocupación de volumen que selle. Por ejemplo, un subcomponente de ocupación de volumen comprendido de una combinación de capas de PET y de SiOx, que imparten características mecánicas y de impermeabilidad a gases favorables para el subcomponente de ocupación de volumen, se pueden sellar mediante la inclusión de una capa de polietileno sellable en tal subcomponente de ocupación de volumen.

- 25 De acuerdo con otra realización de las realizaciones preferidas, la funcionalidad del subcomponente de ocupación de volumen y del componente de deshinchado se combinan ya sea en parte o en su totalidad. Por ejemplo, el subcomponente de ocupación de volumen se puede formar de una sustancia que se degrada dentro del estómago durante un período de tiempo deseado. Una vez que el proceso de degradación ha formado una brecha en la pared del subcomponente de ocupación de volumen, el subcomponente de ocupación de volumen se deshincha, continúa degradándose y pasa a través del resto del tracto digestivo.

- 30 Preferentemente, se emplea un proceso automatizado que toma un subcomponente de ocupación de volumen totalmente construido, evacua todo el aire dentro de la cavidad interior y pliega o comprime el subcomponente de ocupación de volumen en el estado de suministro deseado. Por ejemplo, la evacuación de aire desde el subcomponente de ocupación de volumen se puede accionar por vacío o presión mecánica (por ejemplo, girando el subcomponente de ocupación de volumen). En ciertas realizaciones, es deseable minimizar el número de pliegues producidos en el subcomponente de ocupación de volumen cuando está en el estado de suministro.

- 35 En otra realización, el deshinchado del subcomponente de ocupación de volumen se puede lograr a través de uno o más sitios de inyección dentro de la pared del subcomponente de ocupación de volumen se pueden lograr a través de uno o más sitios de inyección dentro de la pared del subcomponente de ocupación de volumen. Por ejemplo, dos sitios de inyección autosellantes se pueden incorporar en los lados opuestos del subcomponente de ocupación de volumen. El subcomponente de ocupación de volumen se puede situar dentro de un accesorio que emplea dos agujas de pequeño calibre para evacuar el aire desde el subcomponente de ocupación de volumen.

- 45 En una realización, los sitios de inyección autosellantes se pueden utilizar además para insertar elementos químicos del subcomponente de hinchado en el interior del subcomponente de ocupación de volumen. Después de la inyección de los elementos químicos en el subcomponente de ocupación de volumen, las mismas agujas se pueden utilizar para realizar la evacuación del subcomponente de ocupación de volumen.

- 50 Puede ser deseable que el subcomponente de ocupación de volumen se envase en el estado de suministro bajo, por ejemplo, una presión de vacío negativa o bajo una presión externa positiva.

- 55 Los materiales de pared del subcomponente de ocupación de volumen se pueden diseñar también para, una vez que se han perforado o desgarrado inicialmente, desgarrarse con relativa facilidad desde el punto de tal punción o desgarro. Tales propiedades pueden, por ejemplo, ser ventajosas si el deshinchado del subcomponente de ocupación de volumen fue iniciado por un desgarro o punción de la pared del subcomponente de ocupación de volumen, puesto que tal desgarro o punción inicial puede entonces aumentar en su alcance, acelerar y/o aumentar al máximo el proceso de deshinchado.

- 60 El subcomponente de ocupación de volumen se puede revestir también por una sustancia lubricante que facilita su paso fuera del cuerpo después de su deshinchado. Ejemplos de posibles revestimientos pueden ser sustancias con propiedades lubricantes y/o hidrófilas e incluyen glicerina, polivinilpirrolidona (PVP), gelatina de petróleo, aloe vera, materiales a base de silicio (por ejemplo, Dow 360) y tetrafluoroetileno (TFE). El revestimiento se puede aplicar por un proceso de inmersión, bombardeo iónico, deposición de vapor o pulverización que se puede realizar a una temperatura ambiente o presión positiva.

- 65 Los materiales de la pared de material compuesto del globo pueden ser de construcción y composición similar a los descritos en la Publicación de Patente de Estados Unidos n.º 2010 a 0100116-A1. Los materiales son capaces de

contener un fluido, preferentemente en forma de gas comprimido o no comprimido, tal como, por ejemplo, N₂, Ar, O₂, CO₂, o mezcla o mezclas de los mismos, o aire atmosférico (compuesto de una mezcla de N₂, O₂, Ar, CO₂, Ne, CH₄, He, Kr, H₂, y Xe) que simulan las concentraciones espaciales gástricas. En ciertas realizaciones, el globo es capaz de mantener el fluido (gas) y mantener un volumen aceptable de hasta 6 meses, preferentemente durante al menos
 5 1 a 3 meses después del hinchado. Los gases de relleno particularmente preferidos incluyen gases no polares, de grandes moléculas que se pueden comprimir para su suministro.

Antes de la colocación en el recipiente exterior 810, el globo se deshincha y se pliega. En la configuración invertida en un estado deshinchado, el globo es plano, con la costura invertida extendiéndose alrededor del perímetro del globo. El sistema de válvula autosellante 100 se fija a la pared lumen interior cerca del centro del globo deshinchado, con el recipiente interior situado adyacente al sistema de válvula autosellante 100. Las paredes del globo se pliegan a continuación. Como parte del diseño del globo, el sistema de válvula autosellante 100 se fabrica de tal manera que puede y se coloca preferentemente "fuera del centro" para reducir al mínimo el número de pliegues sobre sí mismos (por ejemplo, dobles o triples) requeridos para encajar el globo en el recipiente exterior. Por ejemplo, el sistema de
 10 15 válvula autosellante 100 se puede colocar, ventajosamente, a $\frac{1}{2} r \pm \frac{1}{4} r$ desde el centro del globo, donde r es el radio del globo a lo largo de una línea que se extiende desde el centro del globo a través del tabique 114.

SUBCOMPONENTE DE SEGUIMIENTO Y VISUALIZACIÓN

20 También puede ser beneficioso implementar la funcionalidad de seguimiento y visualización en los dispositivos de acuerdo con la presente invención. Debido a la naturaleza no invasiva del presente dispositivo, los médicos pueden desear determinar o confirmar la localización y orientación del dispositivo antes del hinchado o durante el curso del tratamiento.

25 Como alternativa, el marcador se puede aplicar al subcomponente de ocupación de volumen cuando el subcomponente de ocupación de volumen está en un estado arrugado o plegado de tal manera que cuando el subcomponente de ocupación de volumen está en su estado deshinchado el marcador aparece concentrada cuando se ve en el equipo de visualización, y cuando se hincha el subcomponente de ocupación de volumen el marcador aparece menos concentrada cuando se ve en el equipo de visualización. Como alternativa, el marcador se puede
 30 35 aplicar o incorporar en el subcomponente de ocupación de volumen con el fin de facilitar la identificación y ubicación de los distintos subcomponentes del dispositivo, tal como una válvula, cabezal o carga. El marcador se puede imprimir o pintar sobre una superficie del subcomponente de ocupación de volumen o entre las capas de material que forman el subcomponente de ocupación de volumen. Como alternativa, un revestimiento de metal como se describe a continuación se puede utilizar como un marcador para identificar y/o localizar el subcomponente de ocupación de volumen. Los revestimientos metálicos para visualizar el subcomponente de ocupación de volumen pueden incluir plata, oro, tántalo o de cualquier metal noble. Como alternativa, el marcador se puede aplicar a una funda elástica que cubre todo o parte del subcomponente de ocupación de volumen.

40 En otra realización, el subcomponente de ocupación de volumen incorpora un subcomponente que cambia mecánicamente cuando se hincha el subcomponente de ocupación de volumen, cambio mecánico que se puede visualizar mediante rayos x u otro equipo de visualización. Por ejemplo, una porción mecánica del subcomponente de ocupación de volumen que contiene un marcador de visualización puede alargarse tras un aumento de la presión en el subcomponente de ocupación de volumen.

45 Como alternativa, un marcador se puede formar utilizando una malla metalizada situada entre las capas del material del que está construido el subcomponente de ocupación de volumen. El patrón o patrones formados por el marcador incrustado aparecerán cuando el subcomponente de ocupación de volumen se encuentre en un estado hinchado, desplegado.

50 Se prevé que materiales marcadores se pueden incorporar en el subcomponente de ocupación de volumen para facilitar diversas técnicas de visualización tales como, por ejemplo, MRI, CT y ultrasonido.

El subcomponente de ocupación de volumen puede contener también un colorante o marcador que se libera tras el deshinchado para indicar que la cavidad del subcomponente de ocupación de volumen ha sido traspasada. Tal
 55 colorante o marcador pueden, por ejemplo, ser evidentes en la orina del paciente como una indicación de que el subcomponente de ocupación de volumen ha comenzado a deshincharse.

En otras realizaciones, microchips y otros componentes que emplean modalidades electrónicas se pueden utilizar para localizar e identificar un dispositivo. Microchips análogos a los utilizados para la identificación de animales de
 60 65 compañía se pueden utilizar para comunicar la información específica del dispositivo y su ubicación aproximada. Por ejemplo, un Wheatstone u otro circuito de puente se puede incorporar en el dispositivo y, junto con tecnología de "sonido y escucha" RF se pueden utilizar como parte de un sistema para determinar la ubicación aproximada del dispositivo y medir y comunicar información específica del dispositivo. Dicha información específica del dispositivo puede incluir la presión interna del subcomponente de ocupación de volumen, que puede indicar el grado de hinchado del subcomponente de ocupación de volumen.

En otras realizaciones, sensores mecánicos, químicos, visuales y otros se pueden incluir como parte del dispositivo para medir, registrar y/o transmitir información relativa al dispositivo y/o al entorno interior del paciente. Por ejemplo, el dispositivo puede contener una cámara o cualquier otro componente de transmisión y representación de imágenes de un dispositivo de Pillcam. Como un ejemplo adicional, el dispositivo puede contener sensores que miden, graban y/o transmiten información relacionada con el pH del estómago, la presión del estómago, los niveles hormonales, la salud de órganos, y la seguridad de órganos.

SISTEMA DE VÁLVULA

En las realizaciones preferidas, un sistema de válvula autosellante 100 se une al globo (por ejemplo, en su superficie interior) que es "universal" o compatible con el catéter ingerible y un catéter asistido por un médico. El sistema de válvula 100 sirve para permitir el hinchado del globo mediante un catéter en miniatura que incluye un conjunto de aguja y proporciona también un mecanismo para el desprendimiento del catéter después de que el hinchado se ha completado.

Las Figuras 1A-D ilustran vistas que representan un diseño de un sistema de válvula autosellante 100, que contiene un tabique autosellante 114 alojado dentro de un cilindro concéntrico metálico. En la configuración hinchable, el sistema de válvula autosellante 100 se adhiere preferentemente al lado inferior del material del globo de tal manera que solo una porción de la válvula sobresale ligeramente fuera de la superficie del globo para asegurar una superficie lisa. El sistema de válvula 100 para la configuración hinchable puede utilizar el mismo tabique autosellante 114 diseñado para la configuración autohinchable. El tabique 114 se compone preferentemente de un material que posee un durómetro de 20 Shore A a 60 Shore D. El tabique 114 se inserta o se fabrica de otro modo en el cilindro más pequeño 118' de la estructura de retención metálica concéntrica (Figuras 2A-D) que tiene preferentemente forma cilíndrica. El cilindro más pequeño 118' dentro del cilindro más grande 118'' controla la alineación del montaje/aguja de la funda de aguja del catéter 1000 con el tabique, proporciona una barrera dura de modo que la aguja del catéter 1100 no perfora el material del globo (mecanismo de tope de aguja), y proporciona compresión de tal manera que la válvula 100/tabique 114 se vuelve a sellar después del hinchado y la posterior retirada de la aguja 1100.

El sistema de válvula concéntrica puede también proporcionar la radiopacidad durante la implantación y es, preferentemente, de titanio, oro, acero inoxidable, MP35N (aleación no magnética de níquel-cobalto-cromo-molibdeno) o similares. Materiales poliméricos no metálicos también se pueden utilizar, por ejemplo, un acrílico, epoxi, policarbonato, nylon, polietileno, PEEK, ABS, o PVC o cualquier elastómero termoplástico o de poliuretano termoplástico que se fabrique para ser visible bajo rayos x (por ejemplo, incrustado con bario).

El tabique 114 puede tener forma de cono, de modo que las fuerzas de compresión se maximizan para su auto-sellado después del hinchado. El tabique autosellante 114 permite que el aire sea evacuado desde el globo para su procesamiento/compactación e inserción en el recipiente exterior 810, y permite la perforación por una aguja de la jeringa del agente de hinchado (configuración autohinchable) o aguja del catéter de hinchado 1100 (configuración hinchable), y después la posterior retirada de la aguja de la jeringa del agente del hinchado o el desprendimiento del catéter de hinchado 820 y la retirada de la aguja del catéter 110 lo que limita significativamente las fugas de gas fuera del globo durante el proceso de hinchado y la retirada de la aguja/desprendimiento del catéter. El tabique 114 se inserta en la válvula 100 utilizando un mecanismo de ajuste mecánico para proporcionar compresión. Un anillo adicional 116 (Figuras 3A-C) se puede colocar en el extremo distal del cilindro interior 118' para proporcionar una compresión adicional para asegurar que el material del tabique 114 se precargue con el fin de volver a sellarse a sí mismo. El anillo 116 es, preferentemente, de naturaleza metálica, pero también puede ser un material polimérico no metálico, tal como un acrílico, epoxi, o un elastómero termoplástico o poliuretano termoplástico. El material del anillo 116 es preferentemente el mismo material que el cilindro, titanio, pero puede también ser de oro, acero inoxidable, MP35N o similares.

En una configuración hinchable, un cilindro exterior más grande 118'' (Figuras 1A-D y 4A-D) del alojamiento de válvula concéntrica contiene la unidad de cabezal 110, que comprende un material de durómetro un poco más duro (50 shore A o mayor) que el material del tabique autosellante 114 contenido por el cilindro interior 118', pero también es preferentemente de silicona. La finalidad de utilizar un material de durómetro más duro es asegurar el sellado cuando se conecta a la funda de aguja 1000 para el hinchado. La silicona ubicada en el anillo exterior de la válvula concéntrica se adhiere al globo desde la superficie interior. El cilindro exterior 118'' se llena por el material de la unidad de cabezal 110 y se proporciona un pequeño reborde circular 110' de este mismo material que es ligeramente mayor que el diámetro del cilindro interior 118' y se extiende a la superficie exterior del globo. El reborde 110' es compatible con la funda en forma de campana de la aguja 1000 y proporciona un sellado para mejorar la conexión de la válvula 100 al catéter 820 para resistir las presiones de hinchado aplicadas y aumenta también la distancia de eyección o fuerza de fijación del catéter 820. Este reborde de silicona 110' preferentemente no sobresale más allá de la superficie del globo en más de 2 mm para asegurar que la superficie del globo se mantenga relativamente lisa y no cause abrasión o ulceraciones de la mucosa. El mismo se diseña para proporcionar fuerzas de compresión contra la funda de aguja 1000 del catéter 820 para el hinchado y separación por lo que cuando se conecta a la funda de aguja 1000 del catéter de hinchado 820, el acoplamiento de conexión puede resistir preferentemente una presión de 241 kPa (35 PSI) durante el hinchado. La junta se rompe después durante la

separación utilizando la presión hidráulica que es, preferentemente, superior a 276 kPa (40 PSI), pero inferior a 1379kPa (200 PSI) para separar el acoplamiento. Un anillo de retención adicional (Figuras 5A-C), fabricado preferentemente del mismo material que la válvula concéntrica, se puede incluir en el sistema de válvula 100 para mejorar aún más la junta entre el metal y la silicona de la válvula y proporcionar soporte mecánico adicional para garantizar el encaje mecánico adecuado y que está destinado a interrumpir el deslizamiento del material de silicona del sistema de válvula rígida (metálica) 100 (que causa un aumento de la fuerza de tracción).

La estructura de válvula para la configuración hinchable utiliza un mecanismo de ajuste mecánico para proporcionar las funciones de la válvula autosellante 100 para el hinchado por el catéter 820 y el posterior desprendimiento del catéter; sin embargo, se puede utilizar imprimación y/o adhesivo para proporcionar soporte adicional en la construcción del conjunto. La configuración se puede modificar mediante la modificación de las superficies de los componentes metálicos, haciéndolas más pegajosa o resbaladizas, por ejemplo, más o menos favorables a la adhesión, para proporcionar el ajuste mecánico/de interferencia deseado. El ajuste de interferencia entre la válvula 100 y el catéter 820 se puede modificar para cambiar los requisitos de presión de hinchado y/o separación. Los conjuntos adicionales pueden incluir un sobremoldeo las porciones metálicas o del sistema concéntrico en silicona de tal manera que los anillos de soporte adicionales para asegurar el ajuste mecánico y la resistencia a la tracción y las fuerzas necesarias para retener el conjunto durante el hinchado del catéter y la separación se pueden omitir.

El diámetro total de la válvula en la configuración hinchable se diseña para adaptarse a un sistema de catéter en miniatura que no exceda 8 French (2,7 mm, 0,105 pulgadas) de diámetro. El diámetro total no excede 1 pulgada (2,54 cm) y es preferentemente inferior a 0,5 pulgadas (1,27 cm), para facilitar la ingesta. Se pueden añadir válvulas adicionales, si se desea; sin embargo, en general se prefiere emplear una sola válvula a fin de mantener el volumen del globo deshinchado/plegado (y, por lo tanto, las dimensiones del recipiente exterior) lo más pequeño posible. El sistema de válvula 100 se fija preferentemente al globo y se une de tal manera que se requiere una fuerza de cizallamiento mayor que 9 libras (40 N) para desalojar el sistema de válvula 100.

En una configuración autohinchable, el sistema de válvula 100 se puede unir al globo (por ejemplo, en su superficie interior) sin el uso de una abertura, orificio, u otro conducto en la pared del globo. El sistema de válvula 100 puede utilizar un tabique con un durómetro de 20 Shore A a 60 Shore D. La válvula 100 se puede insertar o fabricar, de otro modo, en una estructura de contención que tiene un durómetro mayor, por ejemplo, 40 Shore D a 70 Shore D o más. La estructura de retención se puede fabricar de silicona, caucho, plástico blando o cualquier material polimérico no metálico adecuado, tal como un acrílico, un epoxi, un elastómero termoplástico, o poliuretano termoplástico. Preferentemente, una estructura, tal como un anillo, que puede ser metálica o no metálica pero radiopaco (por ejemplo, bario) y visible bajo rayos X, se puede incrustar en la estructura de retención. El uso de un mecanismo de ajuste mecánico de dos estructuras de diferentes durómetros, uno más suave (tabique) con un diámetro grande, se puede insertar en un ajuste ceñido, una estructura de durómetro más alto crea fuerzas de compresión en el orificio una vez abierto para permitir la retención del CO₂ y la reducción de susceptibilidad a fugas de gas CO₂. El anillo metálico para la radiopacidad ayuda también a soportar las fuerzas de compresión sobre el tabique 114. El tabique autosellante 114 permite que el aire sea evacuado desde el globo para su procesamiento/compactación e inserción en el recipiente exterior, y permite también que el agente de hinchado se inyecte en el recipiente exterior para la iniciación del hinchado. Si se desea, se pueden proporcionar tabiques adicionales 114; sin embargo, generalmente se prefiere emplear un solo tabique 114 con el fin de reducir al mínimo el volumen del globo deshinchado/plegado (y por lo tanto, de la cápsula exterior) a lo más pequeño posible. El sistema de válvula 100 se une preferentemente al interior del globo de tal manera que se requiere una fuerza de cizallamiento mayor que 9 libras (40 N) para desalojar el sistema de válvula 100. Un cabezal de silicona y anillo radiopaco de un sistema de válvula autosellante 100 se pueden emplear, al igual que un tabique en forma de cuña.

En la configuración autohinchable, un separador de inoculación 2139 se incorpora preferentemente para guiar una aguja 1100 dentro de la válvula autosellante 100 para la inyección del agente de activación líquido en el lumen del globo y para evitar que la aguja 1100 penetre en la pared del globo deshinchado/plegado en otra parte de tal manera que dicha presión dentro del lumen del globo no se pueda mantener. El separador de inoculación 2139 facilita también la prevención de que el agente de activación líquido entre en el recipiente interior o de que el material del globo se pliegue, centrándose de este modo el agente de activación de una manera apropiada para mezclar adecuadamente los reactantes para la generación CO₂ de acuerdo con los criterios descritos anteriormente. El separador de inoculación 2139 tiene generalmente la forma de un tubo o cilindro. El separador de inoculación 2139 se une preferentemente al recipiente interior 118 y/o al sistema de válvula autosellante 100 con un adhesivo u otros medios de fijación; sin embargo, en ciertas realizaciones, el separador de inoculación puede ser "de flotación libre" y mantenerse en posición por el plegado o rodadura de las paredes del globo. El separador de inoculación 2139 puede comprender cualquier material adecuado que se puede pasar después de la separación, erosión, degradación, digestión, y/o disolución del recipiente exterior; sin embargo, los materiales preferidos incluyen materiales no metálicos con un mínimo de durómetro Shore D de 40 o más, cualquier material metálico, o una combinación de los mismos. Un tope de aguja en forma de copa (separador de inoculación 2139) se puede emplear en las realizaciones preferidas.

GLOBO

En una realización preferida, un globo autohinchable se sella completamente en 360 grados. En la configuración autohinchable, con la inyección de un agente de hinchado a través de una jeringa de aguja, no hay preferentemente 5 aberturas u orificios externos al lumen central. En la configuración hinchable, una estructura de válvula (ya sea que sobresale, empotrada, o a ras de la superficie del globo) se proporciona para proporcionar un fluido de hinchado para el lumen central. El globo puede tener una configuración "no invertida", "invertida", o "superpuesta". En una configuración "no invertida", las costuras o soldaduras y margen de costura, si las hay, se encuentran en el exterior del globo hinchado. En una configuración "superpuesta", las capas se superponen, opcionalmente con uno o más 10 pliegues, y se fijan entre sí mediante soldaduras, costura, adhesivo, o similares, resultando en una superficie exterior lisa. En una configuración "invertida", el globo tiene una superficie exterior lisa con costuras, soldaduras, cordón de adhesivo, o similares en el interior del globo hinchado. Con el fin de crear un globo con una configuración invertida, por ejemplo, un globo sin margen de costura exterior (sin material de pared entre el borde del globo y la soldadura, costura, o cualquier otro elemento que una los lados entre sí), se unen dos mitades del globo entre sí de alguna 15 manera (por ejemplo, se adhieren con adhesivo o calor o similar basándose en el material del globo que se utiliza). Una de las mitades del globo abarca una abertura para permitir que el globo se tire a través de sí mismo después de la adhesión de las dos mitades y tener las costuras del globo en el interior. La abertura creada es preferentemente circular, pero puede tener cualquier forma similar, y el diámetro de la abertura preferentemente no excede los 3,8 cm; sin embargo, en ciertas realizaciones un diámetro mayor puede ser aceptable. Un parche de material se adhiere 20 (por adhesivo, se suelda térmicamente, o similar, basándose en el material utilizado) para cubrir la abertura original de la mitad del globo. El orificio de inversión creado de este modo que se parchea posteriormente es suficientemente pequeño para que las fuerzas ejercidas durante el hinchado no pongan en peligro el material utilizado para mantener el fluido en el globo. La forma preferida para el globo hinchado en el montaje final es elipsoidal, preferentemente esferoidal o esferoidal achatada, con radios nominales de 1 pulgada (2,5 cm) a 3 pulgadas (7,6 cm), una altura nominal de 0,25 pulgadas (0,6 cm) a 3 pulgadas (7,6 cm), un volumen de 90 cm³ a 350 cm³ (a 37 °C y a una presión interna nominal y/o hinchado completo), una presión nominal interna (a 37 °C) de 0 psi (0 Pa) a 15 psi (103.421 Pa), y un peso de menos de 15 g. El globo autohinchable se configura para el hinchado automático con CO₂ y se configura para retener más del 75 % del volumen nominal original durante al menos 25 días, preferentemente durante al menos 90 días cuando reside en el estómago. El globo hinchable se configura para su hinchado con una 25 mezcla adecuada de gases con el fin de ofrecer un perfil de volumen preseleccionado durante un período de tiempo preseleccionado (incluyendo uno o más periodos de aumento de volumen, periodos de disminución de volumen, o periodos de volumen en estado estacionario).

La forma preferida para el globo hinchado en el montaje final es elipsoidal, preferentemente esferoidal o esferoidal achatada, con radios nominales de 1 pulgada (2,5 cm) a 3 pulgadas (7,6 cm), una altura nominal de 0,25 pulgadas 35 (0,6 cm) a 3 pulgadas (7,6 cm), un volumen de 90 cm³ a 350 cm³ (a 37°C y a una presión nominal interna y/o hinchado completo), una presión nominal interna (a 37°C) de 0 psi (0 Pa) a 15 psi (103.421 Pa), y un peso de menos de 15 g. En ciertas realizaciones en las que se prefiere un volumen estable durante la vida útil del dispositivo, el globo se configura para mantener un volumen de al menos el 90 % al 110 % de su volumen nominal inicial. En otras 40 realizaciones, puede ser deseable que el globo aumente y/o disminuya en volumen durante su vida útil (por ejemplo, de forma lineal, en forma escalonada, o de otra manera no lineal).

RECIPIENTE INTERIOR

El recipiente interior para el globo autohinchable está contenido dentro del lumen del globo y contiene el generador de CO₂ para el hinchado automático del globo. El generador CO₂ comprende una mezcla de agente de hinchado alojado dentro del recipiente. Preferentemente, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 80 % del agente de hinchado total utilizado comprende ácido cítrico en polvo, comprendiendo el resto bicarbonato de sodio en polvo. Suficiente agente de hinchado se proporciona de tal manera que al finalizar la reacción de generación de CO₂, el 50 globo alcanza el hinchado a la presión de hinchado nominal descrita anteriormente. Preferentemente, se emplea un total de aproximadamente 0,28 a 4 gramos de mezcla de agente de hinchado, dependiendo del tamaño del globo que se hincha; preferentemente hasta 1,15 gramos de bicarbonato de sodio se utiliza, siendo el resto ácido cítrico en polvo para generar 300 cm³ de CO₂ a la presión nominal.

CONJUNTO DE HINCHADO

Un sistema de globo intragástrico que se hincha manualmente por un catéter en miniatura se puede emplear en ciertas realizaciones. El sistema preferentemente sigue siendo "ingerible". El globo para el suministro se encuentra en un estado compactado y unido a un catéter flexible, en miniatura, preferentemente no mayor que 4 French (1,35 60 mm) de diámetro. El catéter 820 se diseña de tal manera que una porción del catéter se puede incluir o envolver sobre sí misma para su suministro con el globo encapsulado, permitiendo que el paciente ingiera tanto el catéter 820 como el globo para su suministro al estómago. El globo puede contener un sistema de válvula autosellante 100 para la fijación del catéter 820 y el hinchado del globo una vez que alcanza la cavidad del estómago. El extremo proximal del catéter 820 se puede dejar fuera de la boca del paciente, lo que permite la conexión a un recipiente de fluido de hinchado que puede alojar el fluido de hinchado preferido (gas o líquido). Después del hinchado, el catéter 820 se 65 puede separar de la válvula del globo 100 y hacia atrás a través de la boca. Este método permite que el globo

intragástrico mantenga su capacidad de ser ingerido pero permite el hinchado por una fuente de fluido o una mezcla de fuentes de fluido a través del catéter 820. Como alternativa, un sistema más rígido, que se puede empujar, se puede emplear donde la válvula del globo es compatible con cualquiera del catéter flexible ingerible o el conjunto de catéter que se puede empujar, rígido.

5 Los catéteres de hinchado 820 (ingeribles o que se pueden empujar asistidos por un administrador) descritos en la presente memoria, se configuran para suministrar el dispositivo de globo por vía oral y sin necesidad de herramientas adicionales. El procedimiento de administración no requiere sedación consciente u otros procedimientos de sedación similares ni requiere herramientas de endoscopia para su suministro. Sin embargo, 10 otras versiones del dispositivo se pueden utilizar junto con herramientas de endoscopia para la visualización o se pueden adaptar de manera que el dispositivo de globo se puede suministrar también nasogástricamente.

En la operación, el extremo proximal del catéter de hinchado 820 se conecta a una válvula 700 o conector 600 que permite la conexión a la fuente de hinchado o fuente de desconexión, esto es preferentemente una válvula de 15 conexión 600 o de hinchado 700 (Figura 6 y Figura 7, respectivamente). Los materiales del conector 600 pueden consistir en policarbonato o similares, y se pueden conectar a un tubo de catéter de uno o múltiples lúmenes. El extremo distal del catéter de hinchado 820 se conecta a la válvula de globo universal 830 del globo que se ha compactado y alojado dentro de una cápsula de gelatina o compactado utilizando bandas de gelatina (Figuras 8A-B). El tubo del catéter es preferentemente de 1 French (0,33 mm) a 6 French (2 mm) de diámetro. El catéter 820 es 20 preferentemente lo suficientemente largo como para extenderse más allá de la boca (conectado al conector o válvula de hinchado) y transversal al esófago hasta al menos la mitad del estómago - aproximadamente de 50 a 60 cm. Se pueden añadir marcas de medición al tubo o catéter para ayudar en la identificación de donde se encuentra el extremo del tubo. La sincronización para el hinchado se puede iniciar haciendo que el tubo contenga un sensor de pH que determina una diferencia de ubicación entre el esófago (pH 5-7) y el estómago (pH 1-4), basándose en el pH 25 diferente entre las dos fuentes anatómicas, o se puede derivar o verificar de la presión esperada en un contenido (es decir, esófago) frente a un espacio menos limitado (es decir, el estómago). El tubo también puede contener nitinol que tiene una transmisión ajustable con la temperatura del cuerpo, teniendo en cuenta el tiempo de ingesta. El tubo se puede conectar también a una serie de globos encapsulados o compactados en un único catéter 820. Cada uno se puede hinchar y liberar por separado. El número de globos liberados se puede ajustar con las necesidades del 30 paciente y la pérdida de peso deseada.

En ciertas realizaciones, un catéter 820 con el globo en el extremo distal (hinchado con aire) se emplea para retener temporalmente y firmemente el globo en su lugar. Un catéter de globo deshinchado pequeño se puede colocar a 35 través del cabezal del globo gástrico (por ejemplo, un "globo dentro del globo"), y después se hincha con aire durante el suministro para retener firmemente la cápsula y el globo en su lugar y evitar la separación espontánea del globo del catéter 820. Este catéter de globo puede incorporar un canal dual que puede permitir también que el globo gástrico más grande se hinche (con gas o líquido). Una vez que el globo gástrico se ha hinchado satisfactoriamente, el catéter de globo de aire pequeño se puede deshinchar y extraerse de la válvula (permitiendo que la válvula de se autoselle), y fuera del cuerpo, dejando el globo gástrico hinchado en el estómago.

40 En otras realizaciones, el catéter 820 se puede revestir para mejorar la ingesta o se impregna o trata con una versión con sabor y/o uno o más anestésicos o analgésicos locales para aliviar la ingesta. Tales anestésicos pueden incluir anestésicos del grupo de amida de amino, tales como articaína, lidocaína y trimecaína y anestésicos del grupo éster amino, tales como la benzocaína, procaína y tetracaína. Tales analgésicos pueden incluir Chloraseptic.

45 CATÉTER DE DOBLE LUMEN

En una realización preferida, un catéter de doble lumen ingerible 920 se proporciona. El catéter de doble lumen 920 (Figuras 9A-C) tiene dos lúmenes 821, 822 con un diámetro de todo el conjunto de no más de 5 French (1,67 mm), 50 preferentemente no mayor que 4 French (1,35 mm). El lumen interior 821 preferentemente no excede 3 French (1 mm) y funciona como el tubo de hinchado, y el lumen exterior 822 preferentemente no excede 5 French (1,67 mm) y funciona como el tubo de desconexión. El conjunto de catéter se conecta a un conjunto de aguja, que se describe en más detalle a continuación, en el extremo distal y a un conector de hinchado de doble puerto en el extremo proximal. El tubo que emplea el conjunto de catéter que es flexible para su ingesta, es resistente al retorcimiento, puede 55 soportar la temperatura del cuerpo, es resistente a los ácidos, y es biocompatible puesto que el tubo atraviesa el tubo digestivo hasta la cavidad del estómago. Los materiales de los tubos son preferentemente suaves y flexibles y tienen resistencia a la tracción moderada y una cantidad significativa de resistencia tangencial para soportar las presiones aplicadas. Los lúmenes 821, 822 son preferentemente redondos y coaxiales y de libre flotación a fin de proporcionar flexibilidad. El conjunto de lumen doble no requiere tampoco preferentemente ningún adhesivo o pegamento. Las configuraciones de lúmenes alternativos pueden incluir dos lúmenes D o una combinación de un lumen D y lumen redondo, y se pueden utilizarse en configuraciones más rígidas del conjunto de catéter final. Los materiales preferidos para el tubo se compone de un tubo de polietileno termo-resistente como PEBAX® o un tubo de poliuretano termo-resistente como PELLETHANE™, PEEK o Nylon. El tubo también se puede fabricar a partir de materiales bioabsorbibles tales como ácido poliláctico (PLA), poli-L-ácido aspártico (PLAA), ácido poliláctico/glicólico (PLG), policaprolactona (PCL), DL-lactida-co-ε-caprolactona (DL-PLCL) o similar, donde el tubo se puede liberar 60 después del hinchado y la separación e ingerirse de forma normal.

En el extremo distal del conjunto de catéter 920, el lumen interior 821 o tubo de hinchado se fija al conjunto de aguja que se utiliza para perforar la válvula autosellante 100 del globo, preferentemente situada en uno de los vértices del globo alojado dentro de una cápsula de gelatina como recipiente exterior. El lumen exterior 822 se conecta a la funda de aguja 1000 y proporciona la fuerza de conexión entre el conjunto de catéter y el globo que proporciona la resistencia a la tracción para resistir presiones de hinchado de hasta preferentemente 69 kPa (10 psi) y preferentemente de no más de 241 kPa (35 PSI) mientras se mantiene el conjunto unido. La funda de aguja 1000 se configura para acoplarse mecánicamente con el conjunto de válvula del globo. La aguja 1100 se fabrica preferentemente de metal, preferentemente de acero inoxidable o similar, con un tamaño máximo de 25 gauge (0,455 mm), preferentemente no menor que 30 gauge (0,255 mm) para los fines de sincronización del hinchado. La funda de aguja 1000 es preferentemente de un material blando, tal como nylon o similar, o también puede ser de policarbonato, polietileno, PEEK, ABS o PVC. La funda de aguja 1000 cubre la longitud de la aguja 1100 en su totalidad, de tal manera que el cuerpo queda protegido de la aguja 1100 y la aguja 1100 solo puede perforar el tabique 114 del globo. Preferentemente, la funda de aguja 1000 es de color o se extiende hacia fuera un poco más de la longitud de la aguja 1100. La aguja 1100 se inserta en el tabique 114 del globo antes de la ingesta y mantiene una fuerza de retención de aproximadamente 0,5 lb cuando se acopla al área de silicona de la válvula del globo. La funda de aguja 1000 tiene preferentemente ligeramente forma de campana (Figuras 10A-D) o contiene un relieve circular o reborde de modo que cuando se inserta en el área de silicona de la válvula se crea un mecanismo de bloqueo y enchavetado para aumentar la resistencia a la tracción del conjunto y mejorar el sellado para el hinchado.

En el extremo proximal, el conjunto de catéter 920 se conecta a un conjunto de adaptador en Y preferentemente de policarbonato. El adaptador en Y se "enchaveta" para que el gas de hinchado y el líquido de conexión se conecten al conjunto de catéter de manera apropiada y desciendan por el lumen correcto.

Antes del hinchado, se puede emplear el cebado del lumen de desconexión 822 mediante el uso de un líquido. Por ejemplo, el lumen exterior 822 se lava primero con 2 cc de agua, solución salina, agua DI o similares antes del hinchado del globo. A continuación, el recipiente de fuente de hinchado se une al conector que lleva al lumen interior 821. El recipiente de fuente de hinchado trabaja bajo la premisa de la ley del gas ideal y un modelo de caída de presión. Para una formulación dada de gas comprimido, el dispositivo se diseña para igualar de tal manera que una presión inicial más alta se utiliza para hinchar el globo que es la presión final resultante del globo. La presión y volumen inicial son dependientes de la formulación de gas seleccionado, así como de la longitud del catéter 920 y la temperatura inicial (normalmente temperatura ambiente) y temperatura final (normalmente temperatura corporal).

Después del hinchado, el globo se separa del conjunto de catéter 920 utilizando presión hidráulica. Una jeringa llena de agua, agua DI, o preferentemente solución salina se une al extremo hembra del conjunto en Y. La jeringa contiene 2 cc de líquido y cuando el émbolo de la jeringa se empuja, se ejerce suficiente presión hidráulica de tal manera que la aguja se expulsa de la válvula del globo 100.

CATÉTER DE LUMEN ÚNICO

Para reducir aún más el diámetro del catéter de hinchado, aumentando de ese modo la comodidad de ingerir la cápsula de globo y el catéter, se puede emplear un catéter de lumen único (Figura 11A-C) que no exceda de 3 French (1,0 mm) de diámetro (0,033 pulgadas).

El conjunto de aguja 1100/funda de aguja 1000 es similar en diseño al del catéter de lumen doble 920 que se describe en la presente memoria. Sin embargo, con el sistema de lumen único 1110, el extremo distal del lumen del catéter se conecta a la funda de aguja 1000 solamente y no hay segundo catéter en el interior. En cambio, un solo hilo de rosca 1120 unido a un cubo de la aguja se extiende coaxialmente en la longitud del catéter 1110 para ayudar en la resistencia a la tracción para la separación y flexibilidad general.

La funda de aguja 1000 tiene ligeramente forma de campana o contiene un relieve o reborde circular de modo que cuando se inserta en el cabezal de silicona de la válvula 100 un mecanismo de bloqueo y chaveta se crea para aumentar la resistencia a la tracción del conjunto, mejorar el sellado para el hinchado, y puesto que se trata de un conjunto de lumen único 1110, el reborde aumenta la fuerza requerida para retirar la aguja 1100 de la válvula por lo que esto no se produce de forma espontánea durante el proceso de hinchado.

El extremo proximal del catéter 1110 se conecta a una válvula de hinchado (Figura 7), preferentemente una válvula de 3 vías, o cualquier válvula 700 que permita el uso de un método de exclusión para el hinchado y la separación del globo. El extremo distal del catéter 1110 contiene la funda de aguja 1000, que se fabrica de nylon o de otra fuente similar. La aguja 1100 es metálica y, preferentemente, de acero inoxidable.

El tubo que emplea el conjunto de catéter es flexible para su ingesta, es resistente al retorcimiento, puede soportar la temperatura del cuerpo, es resistente a los ácidos, y es biocompatible puesto que el tubo atraviesa el tubo digestivo hasta la cavidad del estómago. Los materiales de los tubos son preferentemente suaves y flexibles y resistentes a la formación de cuellos o pandeo o retorcimiento. Para un sistema de lumen único 1110, el tubo de catéter se fabrica preferentemente de PEBAX® o Pellethane® (un elastómero de poliuretano a base de éter), pero también puede comprender materiales biorreabsorbibles tales como PLA, PLAA, PLG, PCL, DL-PLCL o similares,

donde el tubo se puede liberar después del hinchado y la separación e ingerirse de forma normal. El hilo filiforme (Figura 11B) en el interior del tubo de catéter unido a la aguja es preferentemente un monofilamento de nylon, pero Kevlar o hilo de nitinol u otros materiales adecuados también se pueden utilizar.

5 Para hinchar el globo, el extremo distal del catéter 1110 se une a la cápsula del globo donde la aguja 1100 sobresale a través de la válvula autosellante 100 (Figura 11C). El recipiente se ingiere y una porción del catéter de hinchado 1110 permanece fuera de la boca. El recipiente de fuente de hinchado se conecta al extremo proximal de la válvula de hinchado 700, donde el puerto para el gas de hinchado se elige mediante la exclusión de los otros puertos. El fluido de hinchado (gas de nitrógeno comprimido o preferentemente una mezcla de gases) viaja por el catéter de lumen único 1110, por lo que el gas de hinchado selecciona la trayectoria de menor resistencia, o más específicamente a través de la cavidad de la aguja y en el globo. El globo se hincha preferentemente en menos de 3 minutos.

15 Para separar y retirar la aguja 1100 de la válvula del globo 100, 2 cc u otro volumen adecuado de agua u otro líquido se inyecta en el catéter 1110 a una alta presión. Puesto que el agua tiene una alta tensión superficial y viscosidad, se ocluye la trayectoria de la aguja y la presión se transfiere a la funda de aguja exterior 1000, rompiendo de ese modo el ajuste entre la funda de aguja 1000 y la válvula del globo 100.

20 Si se desea colocar una sustancia dentro del globo, tal como agua o ácido o cualquier líquido alternativo, se puede hacer mediante el uso de una presión más baja para inyectar el líquido.

CATÉTER DE HINCHADO DE CUERPO RÍGIDO EN MINIATURA

25 En ciertas realizaciones, un catéter de hinchado de cuerpo rígido se puede emplear, que se puede colocar por vía oral o trans-nasal. Este sistema puede ser de 1 French (0,33 mm) a 10 French (3,3 mm), preferentemente 8 French (2,7 mm) de diámetro. Un diámetro más grande se prefiere normalmente para mejorar la capacidad de empuje, con un espesor de pared que contribuya a la capacidad de empuje y resistencia a la torsión. La longitud del tubo puede ser de aproximadamente 50 a 60 cm. Como se ha descrito anteriormente, se pueden añadir marcas de medición a la tubería para identificar dónde se encuentra el extremo del tubo, o un sensor de pH o presión en el catéter se puede emplear para detectar la ubicación del globo.

30 Este sistema para el hinchado/separación es similar al sistema de lumen doble 920 descrito anteriormente, pero con un funda de aguja más grande 1000 para acomodar el tubo de mayor diámetro (Figuras 12A-D). Los materiales que se pueden utilizar en el lumen incluyen, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) para el lumen exterior 822 y polieteretercetona (PEEK) para el lumen interior 821. Para mejorar también la capacidad de empuje, un dispositivo de alivio de tensión se puede añadir a los extremos distal y proximal. Es particularmente preferido tener alivio de tensión en el extremo distal, por ejemplo, 2,5-20 cm (1 a 8 pulgadas), preferentemente 15 cm (6 pulgadas), para asegurar que el catéter pasa por la laringe y sigue hacia el esófago. El extremo proximal puede tener alivio de tensión, así, por ejemplo, para asegurar el ajuste del conector. El material preferido para el alivio de tensión es una poliolefina. El método para el hinchado/separación es el mismo método que para la configuración de lumen doble 920 donde el lumen exterior 822 se conecta a la funda de aguja 1000 y el lumen interior 821 se conecta a la aguja 1100. Miembros de rigidización se colocan estratégicamente a lo largo de la longitud del eje del catéter para proporcionar la cantidad correcta de flexibilidad y capacidad de empuje para colocar correctamente el dispositivo en el paciente. Como parte del procedimiento, el paciente puede ingerir agua u otro líquido adecuado a fin de distender el tejido esofágico para el paso suave hacia abajo del dispositivo. A los pacientes se les puede administrar también un anestésico en la parte posterior de la garganta para adormecer el área y disminuir el reflejo nauseoso.

50 El tubo también puede conectarse a una serie de globos encapsulados o compactados en un único catéter de manera que un volumen total de hasta 1000 cc o más se puede administrar, cuando sea necesario. Cada uno se puede hinchar y liberar por separado. El número de globos liberados se puede ajustar a las necesidades del paciente y a la pérdida de peso deseada.

60 Además, un catéter 1300 se puede utilizar para la administración de un globo gástrico que es similar a los catéteres de globo utilizados en angioplastia denominada "sobre-el-hilo" o catéteres de intercambio rápido (Figura 13). En este caso cuando los pacientes intentan ingerir el catéter pero fallan de manera que el catéter rígido - o catéter asistido por un médico se puede deslizar sobre el catéter flexible y el globo se puede ser empujar hacia abajo de la misma manera que el catéter asistido por un médico. Diferentes materiales se pueden utilizar para proporcionar los diversos grados de flexibilidad o un material que se fabrica con diferentes diámetros a través de la longitud para variar el grado de rigidez se puede utilizar.

RECIPIENTE DE FLUIDO DE HINCHADO

65 El recipiente de fluido de hinchado se emplea para controlar la cantidad o el volumen de fluido colocado en el interior del globo. Este puede tener forma de un bote de, por ejemplo, PVC, acero inoxidable, u otro material adecuado. El recipiente también puede estar en forma de jeringa. Los materiales empleados son capaces de contener un fluido, preferentemente en forma de gas, por ejemplo, comprimido o no comprimido N₂, Ar, O₂, CO₂, o mezcla o mezclas de

los mismos, o aire atmosférico comprimido no comprimido o (una mezcla de N₂, O₂, Ar, CO₂, Ne, CH₄, He, Kr, H₂, y Xe). Los materiales de pared de material compuesto del globo y los gradientes de difusión respectivos y características de permeabilidad a gas se utilizan para seleccionar un fluido para el hinchado del globo intragástrico. Los materiales de envase del fluido de hinchado se seleccionan para asegurar que no haya difusión o fuga del fluido antes de que se conecte al conector 700 o la válvula 100 del catéter de hinchado 820. El sistema de recipiente de fluido de hinchado (Figuras 14A-C) incluye un conector (Figura 14B) para el catéter y un indicador de presión (Figura 14C). El recipiente de fluido de hinchado se puede fabricar de cualquier material adecuado, por ejemplo, acero inoxidable (Figura 15). También puede contener un chip inteligente que notifique al profesional sanitario de si el hinchado es exitoso o si el globo se debe separar debido a un error en el sistema.

Para mantener la "capacidad de ingesta" del globo y garantizar la comodidad del paciente durante el procedimiento, se prefiere minimizar la cantidad de tiempo que el catéter 820 se permanece colocado en la boca/esófago. El momento del hinchado se puede seleccionar con el fin de minimizar el tiempo en esa posición. El conjunto de recipiente-catéter externo, una vez ingerido, tarda aproximadamente 4-8 segundos en llegar al estómago. Una vez en el estómago, el recipiente de fuente de hinchado se puede conectar a la válvula u orificio de sistema de catéter. El tiempo de hinchado se puede controlar mediante la selección de la longitud del catéter, el diámetro del tubo del catéter, la temperatura inicial, y la presión inicial. Utilizando la ley de los gases ideales para el nitrógeno y la Ley de Boyle ($P_1 V_1 = P_2 V_2$) la cantidad de volumen inicial/presión se puede derivar, donde la temperatura se controla en el interior del recipiente de fuente de hinchado para que coincida con la del cuerpo. Se desea tener un tiempo de hinchado después de la ingesta de menos de 5 minutos, y preferentemente de 2 a 3 minutos, antes de la separación del globo y la retirada del catéter. Las entradas utilizadas para derivar el hinchado del globo (preferentemente en menos de 3 minutos) incluyen un volumen de recipiente de hinchado, el tipo de fluido de hinchado (preferentemente un gas comprimido o mezcla de gases comprimidos), presión inicial, longitud del catéter y el diámetro, y volumen y presión finales deseados del globo. Por lo tanto, debido a las diferencias de diámetro, un sistema de catéter French 2 requiere una presión inicial más alta para lograr el mismo volumen y la presión del globo dianas en la misma ventana de tiempo, suponiendo el uso de la misma formulación de gas comprimido. En general, se entiende que partiendo de una presión más alta con el mismo caudal/volumen el tiempo de hinchado puede disminuir.

El recipiente de fuente de hinchado proporciona información al usuario final basándose en un sistema de caída de presión. Donde hay una presión inicial esperada y una presión final esperada para indicar si el globo se hincha correctamente, no hay necesidad de visualización endoscópica (véase Figura 16). Cada escenario de salidas de presión esperadas representadas en la Figura 16 pueden tener sus propias tolerancias para reducir las posibilidades de falsos positivos, y el recipiente de fluido de hinchado puede proporcionar información basándose en estas tolerancias en cuanto a la situación de hinchado del globo y la separación. Esto se deriva basándose en la ley de los gases ideales, donde hay una presión final esperada basada en el volumen fijo del globo. Si la presión sigue siendo alta y no se descompone como se espera, esto puede indicar un fallo en el sistema (por ejemplo, el recipiente de globo no se ha disuelto, el globo se expande en el esófago porque hay, por ejemplo, un estrechamiento en el tubo u otro fallo en el sistema de catéter). Por ejemplo, para un decaimiento de éxito utilizando nitrógeno solamente como el fluido de hinchado, la presión inicial es 152 kPa (22 PSI) para hinchar un globo a 250 cc y 1,7 psi (12 kPa o 0,120 kg/cm²) para un material basado en nylon. Para indicar el éxito del hinchado del globo, un chip matemático se puede añadir al recipiente de fuente de hinchado que proporciona al menos una de una notificación visual, audible, o táctil, o transmite, de otro modo, una notificación a un profesional de la salud o al administrador de si el hinchado es exitoso o si hay un error en el sistema basándose en la curva de presión y un conjunto de tolerancias de presión predeterminadas y el tiempo esperado del hinchado.

Como alternativa, el globo se puede llenar basándose en una presión inicial mediante el uso de un mecanismo de resorte, un mecanismo de globo dentro de un globo u otra fuente de presión. Estos mecanismos pueden, potencialmente, dar como resultado curvas de caída de presión más predecibles/consistentes, y de nuevo pueden tener tolerancias predeterminadas acompañantes, para su retroalimentación al usuario final. La Figura 17 representa la curva de caída esperada para estos métodos de fuentes de presión, y de nuevo tendría tolerancias predeterminadas acompañantes, para su retroalimentación al usuario final.

PARED DE MATERIAL COMPUESTO

Los materiales seleccionados para la pared de material compuesto del globo se pueden optimizar para mantener el gas de hinchado original sin difusión significativa, o también pueden permitir la difusión de los gases situados en el entorno gástrico, por ejemplo, CO₂, O₂, argón o N₂ para su difusión a través de la pared del globo para el hinchado, parcial o totalmente, una vez que el globo se coloca en el estómago. Un fluido (líquido o gas) se puede añadir también en el interior del globo utilizando el catéter o catéteres de hinchado descritos en la presente memoria para cambiar la dirección de difusión de la pared de material compuesto del globo y cuando llega a la estasis basándose en el entorno interior y exterior.

Un globo gástrico hinchado por nitrógeno, gas CO₂, un solo fluido (gas) o una mezcla de gases emplea una pared de material compuesto que proporciona propiedades de barrera (retención de líquido), propiedades que imparten resistencia a las condiciones de pH y a la humedad en el entorno gástrico o entorno dentro del lumen central del globo, y propiedades estructurales para resistir las fuerzas de la motilidad gástrica, la abrasión de la pared del globo

in vivo, y el daño durante la fabricación y el plegado del globo. Ciertos materiales empleados en los materiales de globo son capaces de soportar un entorno gástrico hostil diseñado para romper objetos extraños (por ejemplo, partículas de comida). Algunas de las variables que engloba el entorno gástrico son las siguientes: pH de líquidos gástrico de 1,5 a 5; temperatura de aprox. 37 °C; una humedad relativa del 90 al 100 %; entrada de contenido de gas del espacio gástrico; y presiones externas de la motilidad gástrica constantes entre 0-26 kPa (0-4 psi) a frecuencias y tiempos de ciclo variable en función del estado de alimentación del estómago. La presión externa impartida por la motilidad gástrica puede también causar abrasiones en la superficie del globo. El lumen interior del globo puede contener la humedad de una solución inyectada en el globo para medir el tiempo de deshinchado automático o cualquier humedad que se haya transferido a través de la membrana debido al entorno húmedo exterior. Además de estas tensiones ambientales, los materiales de la pared cumplen con los requisitos de biocompatibilidad y se construyen de tal manera que el espesor total de la pared (material de barrera) es lo suficientemente fino para ser compactado y colocado dentro de un recipiente con un tamaño que pueda ser ingerido ("recipiente exterior") sin daños o alojamiento significativas. El recipiente exterior es lo suficientemente pequeño para trascender en el esófago (que tiene un diámetro de aproximadamente 2,5 cm). El material de pared o barrera se puede termoconformar y sellar para construir el globo y mantener una fuerza de unión que puede contener presiones de gas internas de hasta 69 kPa (10 psi) generadas por la presión de hinchado inicial, así como la presión debido a la entrada de moléculas de gas de la cavidad del estómago hasta que el entorno de gas del sistema llega a la estasis. Las propiedades de la película que se evalúan para determinar la idoneidad para su uso en la pared de material compuesto del globo incluyen la resistencia al pH, la tasa de transmisión de vapor de agua, propiedades de barrera a gas, propiedades mecánicas de fuerza/abrasión, resistencia a la temperatura, capacidad de conformación, resistencia al agrietamiento por flexión (Gelbo), conformidad con la energía superficial (humectabilidad), y el potencial de unión por calor.

Las diversas capas en la pared de material compuesto pueden impartir una o más propiedades deseables al globo (por ejemplo, retención de líquidos, resistencia a la humedad, resistencia al ambiente ácido, humectabilidad para el procesamiento, y resistencia estructural). Una lista de resinas de polímeros y revestimientos que se pueden combinar en un sistema preformado de múltiples capas ("pared de material compuesto") se proporciona en las Tablas 1a-b. Estas películas se pueden unir adhesivamente entre sí, co-extrudirse, o adherirse a través de capas de unión o una combinación de los mismos para obtener la combinación deseada de propiedades de la pared de material compuesto, como se describe a continuación. Los materiales identificados como revestimientos de película en las Tablas 1a-b se proporcionan como revestimientos aplicados a una película de base polimérica, por ejemplo, PET, Nylon, u otra capa estructural.

Tabla 1a.

Resinas de Película			
	Características		
	Buen Comportamiento estructural/Resistencia Mecánica/Conformidad	Buenas Propiedades de Barrera de Retención de Líquidos	Buenas Propiedades de Capacidad de fabricación/Energía Superficial
RESINAS DE PELICULAS			
Tereftalato de polietileno (PET)	X	X	
Tereftalato de politrimetileno (PTT)			
Polímero de cristal líquido (LCP)	X	X	
Naftalato de politrimetileno (PTN)	X	X	
Naftalato de polietileno (PEN)	X	X	
Poliimida (PI)	X	X	
Polietileno lineal de baja densidad (LLDPE)			X
Etileno alcohol vinílico (EVOH)		X	
Poliamida: Nylon (PA) y Nylon-6 (PAG)/Nylon 12		X	X
Polietileno de alta densidad (HDPE)			X
Polipropileno (PP)			X
Poliuretano			X

Resinas de Película			
Características			
	Buen Comportamiento estructural/Resistencia Mecánica/Conformidad	Buenas Propiedades de Barrera de Retención de Líquidos	Buenas Propiedades de Capacidad de fabricación/Energía Superficial
PVDC (Saran)		X	X
Bloque de poliéter amida (Pebax)			X
Alcohol polivinílico (PVOH)		X	
Silicona			X

Tabla 1b.

Revestimientos de Película			
Características			
	Buen Comportamiento estructural/Resistencia Mecánica/Conformidad	Buenas Propiedades de Barrera de Retención de Líquidos	Buenas Propiedades de Capacidad de fabricación/Energía Superficial
REVESTIMIENTOS DE PELÍCULA			
Dióxido de silicona (SiO ₂)		X	
Oxido de Aluminio (Al ₂ O ₃)		X	
Nanopolímeros (Nano/Arcilla)		X	
Revestimientos Orgánicos Exteriores (por ejemplo, Amina Epoxi)		X	
Revestimientos inorgánicos (por ejemplo, Amorfo De Carbono)		X	
Eliminadores de Oxígeno		X	
Parileno C		X	

CAPAS RETENCIÓN DE FLUIDO

5 En las realizaciones preferidas, una resina de polímero mezclada que utiliza múltiples capas se emplea para mantener la forma y el volumen del globo hinchado mediante la retención del fluido de hinchado durante la duración de la utilización prevista. Ciertas películas de barrera, utilizadas ampliamente en las industrias de envasado de alimentos y de envasado de plástico, de manera ventajosa se pueden emplear para este fin en la pared de material compuesto del globo. Preferentemente, los materiales de barrera tienen una baja permeabilidad al dióxido de carbono (u otros gases, líquidos o fluidos que se utilizan alternativa o adicionalmente para hinchar el subcomponente de ocupación de volumen). Estas capas de barrera tienen preferentemente una buena adherencia al material de base. Los materiales y películas de revestimiento de barrera preferidos incluyen tereftalato de polietileno (PET), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), alcohol de etileno vinilo (EVOH), poliamidas tales como Nylon (PA) y Nylon-6 (PA-6), poliimida (PI), polímero de cristal líquido (LCP), polietileno de alta densidad (HDPE), polipropileno (PP), poli(éteres hidroxiamino) biocompatibles, naftalato de polietileno, cloruro de polivinilideno (PVDC), Saran, copolímeros de etileno y alcohol de vinilo, acetato de polivinilo, óxido de silicio (SiOx), dióxido de silicio (SiO₂), óxido de aluminio (Al₂ O₃), alcohol polivinílico (PVOH), Nanopolímeros (por ejemplo, nanopartículas de arcilla), película de poliamida termoestable, Evalca EVAL EF-XL, Hostaphan GN, Hostaphan RHBV, RHB MI, Techbarrier HX (SiOx revestidos de PET), Triad Silver (PET metalizado con plata), Oxyshield 2454, Bicolor 84 AOH, copolímeros de acrilonitrilo, y copolímeros de ácido tereftálico y ácido isoftálico con etilenglicol y al menos un diol. Materiales de barrera a gases alternativos incluyen poliaminas-poliepóxidos. Estos materiales se suelen proporcionar como una composición termoendurecible con base de disolvente o con base acuosa y se revisten normalmente por pulverización en una preforma y después se curan térmicamente para formar el revestimiento de barrera acabado.

10

15

20

25 Materiales de barrera a gas alternativos que se pueden aplicar como revestimientos al subcomponente de ocupación de volumen incluyen metales tales como plata o aluminio. Otros materiales que se pueden utilizar para mejorar la impermeabilidad a los gases del subcomponente de ocupación de volumen incluyen, pero no se limitan a, oro o cualquier metal noble, PET revestido con Saran, y revestimientos de conformación.

Un método que se utiliza en la industria del embalaje para retrasar la difusión del fluido de hinchado es espesar el material. Por lo general, el espesamiento del material no se prefiere, ya que el espesor total de la pared de material compuesto preferentemente no excede 0,004 pulgadas (0,010 cm) para que el globo se pueda plegar en el tamaño del envase de suministro deseado para ser ingerido por un paciente.

5 Una película de polímero de múltiples capas que es capaz de soportar el entorno gástrico durante el transcurso de la vida útil del globo incluye polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) unido mediante un adhesivo a una película de nylon 12. Como alternativa, una capa de película adicional con propiedades de barrera, tales como PVDC se puede añadir a la pared de material compuesto.

10 Las capas que proporcionan propiedades de barrera a gas se encuentran preferentemente en forma de capas internas de la pared de material compuesto, ya que son menos mecánicamente robustas que las resinas que se consideran "estructurales" tales como el nylon y similares.

15 CAPAS ESTRUCTURALES

Las capas tales como poliuretano, nylon o tereftalato de polietileno (PET) se pueden añadir a la pared de material compuesto para fines estructurales, y se colocan preferentemente como capas más exteriores (proximales al entorno gástrico o proximales al lumen central del globo), siempre que la resistencia de pH de tales capas pueda resistir el ambiente ácido del estómago o del lumen central del globo.

FABRICACIÓN DE LA PARED DE MATERIAL COMPUESTO

25 Las diversas capas de la pared de material compuesto, incluyendo las capas de barrera de gas, no tienen que estar situadas en cualquier orden particular, pero aquellas de mayor resistencia a la acidez, temperatura, abrasión mecánica, y perfil de biocompatibilidad superior se emplean preferentemente como capas de contacto con el medio gástrico. Aquellas con una mayor resistencia a, por ejemplo, la acidez y temperatura, se emplean preferentemente como capas de contacto del lumen central del globo.

30 Las diversas capas de la pared puede incluir una única capa o hasta 10 o más monocapas diferentes; sin embargo, un espesor de película de 0,001 pulgadas (0,0254 cm) y 0,004 pulgadas (0,010 cm) de espesor es deseable de manera que el globo resultante se compacta para encajar en una cápsula ingerible. La pared de material compuesto resultante tiene preferentemente buenas especificaciones de rendimiento con respecto a cada una de las categorías enumeradas en las Tablas 1a-b.

35 Las películas que se co-extruden se emplean ventajosamente, puesto que algunos adhesivos pueden contener sustancias lixiviables que no son deseables desde una perspectiva de biocompatibilidad. Además, la co-extrusión permite una mejor mezcla de tal manera que los materiales mantienen sus propiedades originales cuando se combinan de esta manera y son menos propensos a ser objeto de delaminación cuando se exponen a las fuerzas de la motilidad gástrica.

45 La combinación de películas con propiedades similares, por ejemplo, dos capas de película con excelentes propiedades de barrera a gas, en una pared de material compuesto es ventajoso para su uso en un globo gástrico que contiene nitrógeno, oxígeno, CO₂ o una mezcla de los mismos como gas de hinchado o cuando el entorno exterior del producto en el que se va a colocar, contiene una mezcla de gases, incluyendo CO₂, por ejemplo, el estómago. Una de las principales ventajas de este tipo de películas de material compuesto es que las restricciones de espesor de la película se pueden observar sin sacrificar las propiedades de barrera a gases. Una configuración de este tipo contribuye también a la reducción de los efectos del daño de procesamiento (por ejemplo, la fabricación y compactación) y el daño debido a la exposición a condiciones *in vivo* (por ejemplo, fuerzas de la motilidad gástrica).

50 En una realización particularmente preferida, la pared de material compuesto incluye una pluralidad de capas. La primera capa es una capa protectora exterior que se configura para su exposición al entorno gástrico. Esta capa es resistente a fuerzas mecánicas, exposición al agua (vapor), a la abrasión, y niveles altos de acidez. Nylon o más específicamente, Nylon 12 es particularmente preferido para la capa expuesta al entorno gástrico, y es especialmente resistente a las fuerzas mecánicas.

60 En una realización alternativa, el poliuretano se suelda por RF en Saran para producir una pared de material compuesto de espesor 6-7 milésimas de pulgada. En otra realización, se proporciona un sistema de cinco capas que comprende una capa de Saran intercalada entre dos capas de poliuretano. Entre la capa de Saran y cada una de las capas de poliuretano hay una capa de unión. Las capas se pueden soldar juntas, co-extrudirse o adherirse utilizando un adhesivo. Esta tri-capas se co-extrude después con Nylon a cada lado, y después una capa de sellado final (polietileno o similar) se añade a una las capas de nylon para la pared de material compuesto total. Un ejemplo representativo de combinaciones de materiales que están comercialmente disponibles o que se pueden fabricar se proporciona en la Tabla 2. La orientación de las capas (más internas - en contacto con el lumen central del globo, o más exteriores - en contacto con el entorno gástrico) se indica también si hay más de dos capas descritas para

soportar una pared de material compuesto sugerida.

La mayoría de las resinas para películas que figuran en la Tabla 2 proporcionan un cierto grado de propiedades de barrera a gas. Por lo tanto, muchas se pueden utilizar exclusivamente para formar la pared del globo como una película monocapa; sin embargo, también se pueden utilizar en combinación con otras resinas de película para satisfacer la retención de gas deseada y las especificaciones mecánicas para la vida útil del globo basándose en el gas de hinchado y el entorno exterior donde se va a colocar el globo. Estas resinas de película también se pueden revestir con revestimientos de barrera a gases que figuran en las Tablas 1a-b. Las capas de película adicionales se pueden agregar para formar la pared de material compuesto total. Si bien tales capas adicionales pueden no impartir propiedades de barrera sustanciales, pueden proporcionar propiedades estructurales y/o mecánicas, protección para las otras capas de la pared de material compuesto que son susceptibles al vapor de agua, humedad, pH, o similares, u otras propiedades deseables. Las capas de película se pueden montar utilizando diversos adhesivos, a través de co-extrusión, a través de la laminación, y/o mediante el uso de capas de unión y así para crear una pared de material compuesto que cumpla los requisitos de un globo intragástrico adecuado para su uso durante al menos 25 días, o hasta 90 días o más, con propiedades de retención de gas especificadas. La Tabla 2 proporciona una lista de capas y combinaciones de capas adecuadas para su uso en paredes material compuesto de un globo intragástrico. La descripción de material compuesto, abreviatura de resina, configuración (de una sola capa, de dos capas, de tres capas, o similares) y el nombre comercial de las combinaciones disponibles en el mercado se enumeran. El número de capas indicado no incluye cualquiera de las capas adhesivas o capas de unión utilizadas para fabricar la pared de material compuesto, de tal manera que una pared de material compuesto de 6 capas puede, por ejemplo, tener dos o tres capas de adhesivo y/o capas de unión que componen el total de pared de material compuesto, y por lo tanto el número total de capas puede ser de ocho o nueve en su forma final. El término "capa" como se utiliza aquí es un término amplio y se le debe dar su significado ordinario y habitual para una persona experta en la materia (y no debe ser limitado a un significado especial o personalizado), y se refiere sin limitación a un único espesor de una sustancia homogénea (por ejemplo, un revestimiento tal como SiOx, o una capa tal como PET), así como a una capa de soporte que tiene un revestimiento (donde un "revestimiento" es, por ejemplo, un material normalmente empleado junto con el sustrato que proporciona soporte estructural a la capa de revestimiento). Por ejemplo, una "capa" PET-SiOx se denomina en la presente memoria, donde se proporciona una capa de Si-Ox en una capa de PET de soporte.

Tabla 2.

Paredes de material compuesto de película ejemplares*	Abreviatura	Nombre comercial
tereftalato de polietileno	PET	Mylar
tereftalato de polietileno orientado metalizado	OPET metalizado	Personalizado
polipropileno orientado revestido con alcohol de polivinilo	OPP revestido con PVOH	Bicor
nylon 6 biaxialmente orientado metalizado	OPA6 metalizado	Personalizado
Nylon biaxialmente orientado/etilen-vinil-alcohol/Nylon biaxialmente orientado	OPA/EVOH/OPA	Honeywell Oxyshield Plus
Nylon/etilen-vinil-alcohol/polietileno de baja densidad	Nylon/EVOH/LDPE	Personalizado
tereftalato de polietileno orientado revestido con cloruro de polivinilideno	PVDC/OPET	Mylar
polietileno orientado revestido con cloruro de polivinilideno	PVCD/OPP	Personalizado
nylon 6 biaxialmente orientado revestido con cloruro de polivinilideno	PVCD/OPA6	Honeywell Oxyshield
polietileno de alta densidad/etilen-vinil-alcohol	HDPE/EVOH	Personalizado
laminado de polipropileno/etilen-vinil-alcohol	PP/EVOH	Personalizado
tereftalato de polietileno/etilen-vinil-alcohol	PET/EVOH	Personalizado
polipropileno orientado metalizado	OPP metalizado	Personalizado
polipropileno orientado revestido con PVDC sellable	PP revestido con PVDC	Personalizado
fluoruro de polivinilideno	PVDF	Personalizado
cloruro de polivinilo	PVC	Personalizado
fluoruro de polivinilo	PVF	Tedlar
policlorofluoroetileno	PCTFE	ACLAR UltRx, SupRx, Rx
nylon revestido con epoxi basado en amina	PA6 revestido con epoxi	Bairocade
copolímero de cloruro de polivinilo-cloruro de polivinilideno	PVC-PVDC	Personalizado
polietileno de densidad media	MDPE	Personalizado
Nylon/polipropileno	laminado de nylon/PP	Personalizado
Nylon-Polietileno de Alta Densidad	laminado de nylon-HDPE	Personalizado

Paredes de material compuesto de película ejemplares*	Abreviatura	Nombre comercial
Nylon 12/etil acrilato de metilo/cloruro de polivinilideno/etil acrilato de metilo/Nylon 12/Polietileno Lineal de Baja Densidad + Polietileno de baja densidad	Nylon 12 co-extruido- PVDC encapsulado -Nylon 12-LLDPE + LDPE	Mezcla co-extruida personalizada
Multi-capa de nylon 12/Polietileno lineal de baja densidad + Polietileno de Baja Densidad	Multi-capa de nylon 12 co-extruida-LLDPE + LDPE	Mezcla co-extruida personalizada
revestimiento de plasma de acetileno en poliéster	PET/A	Personalizado
revestimiento de difluoroetileno en tereftalato de polietileno	PET/DA	Personalizado
polipropileno orientado	UP	Personalizado
propileno fundido	CPP	Personalizado
polietileno de alta densidad	HDPE	Personalizado
copolímero de olefina cíclica	COC	Personalizado
poliestireno orientado	OPS	Personalizado
Etilen-propileno fluorado	FEP	Personalizado
revestimiento de difluoroetileno en polietileno de baja densidad	LDPE/D	Personalizado
revestimiento de difluoroetileno en polipropileno	PP/D	Personalizado
revestimiento de plasma de acetileno en polipropileno	PP/A	Personalizado
revestimiento de plasma de acetileno en polietileno de baja densidad	LDPE/A	Personalizado
copolímero de poliéter glicol tereftalato de polibutileno	TPC-ET	Hytrel
TPE amida de bloque de poliéter	PEBA	Pebax
Nylon biaxialmente orientado revestido con óxido	PA revestido con óxido	Honeywell Oxyshield Ultra
Nanoarcilla/nylon	MXD6/Nanoarcilla	Imperm/Aegis OXCE
Tereftalato de polietileno/dióxido de silicio	PET/SiOx	Bestpet/TechBarrier
Tereftalato de polietileno/eliminadores de oxígeno	PET + eliminadores O2	MonoxBar
Tereftalato de polietileno Modificado	PET modificado	DiamondClear
Tereftalato de polietileno/nylon 6	PET/MXD6	HP867
alcohol de polivinilo amorfo	PVOH amorfo	Nichigo G-Polymer
Nylon 6/Etil-vinil-alcohol/polietileno lineal de baja densidad	Nylon 6/EVOH/LLDPE	Personalizado
Etil-vinil-alcohol/polipropileno/etil-vinil alcohol	EVOH/PP/EVOH	Personalizado
Etil-vinil-alcohol/Nylon	EVOH/Nylon	Personalizado
Polietileno/etil-vinil-alcohol/polietileno	PE/EVOH/PE	Personalizado
Polietileno/etil-vinil-alcohol/tereftalato de polietileno	PE/EVOH/PET	Personalizado
Tereftalato de polietileno revestido con dióxido de silicio/polietileno lineal de baja densidad/etil-vinil-alcohol/polietileno lineal de baja densidad	PET-SiOx/LLDPE/EVOH/LLDPE	Personalizado
Tereftalato de polietileno revestido con óxido de aluminio/polietileno	PET-Al ₂ O ₃ /LLDPE	Personalizado
Polietileno/etil-vinil-alcohol/Polietileno lineal de baja densidad	PE/EVOH/LLDPE	Personalizado
Tereftalato de polietileno/polietileno/polietileno/etil-vinil-alcohol biaxialmente orientado	PET/PE/OEVOH/PE	Personalizado
Tereftalato de polietileno/polietileno/etil-vinil-alcohol/etil-vinil-alcohol/etil-vinil-alcohol/polietileno	PET/PE/EVOH/EVOH/EVOH/PE	Personalizado
Tereftalato de polietileno alcohol/Polietileno/Nylon 6/etil-vinil-alcohol/Nylon 6/polietileno	PET/PE/Nylon 6/EVOH/nylon 6/PE	Personalizado
Tereftalato de polietileno revestido con dióxido de silicón/polietileno/Etil-vinil-alcohol/polietileno	PET-SiOx/PE/EVOH/PE	Personalizado
Polietileno/Etil-vinil-alcohol/cloruro de polivinilo	PE/EVOH/PVDC	Personalizado
Tereftalato de polietileno/Polietileno lineal de baja densidad/Etil-vinil-alcohol/Polietileno lineal de baja densidad	PET/LLDPE/EVOH/LLDPE	Personalizado
Tereftalato de polietileno revestido con Kurrarister C/Polietileno/Etil-vinil-alcohol/polietileno	Kurrarister-C-PET/PE/EVOH/PE	Personalizado
Tereftalato de polietileno /Polietileno/Nylon 6/Etil-vinil-alcohol/Nylon 6/polietileno	PET/PE/Nylon 6/EVOH/nylon 6/PE	Personalizado

Paredes de material compuesto de película ejemplares*	Abreviatura	Nombre comercial
Nylon 6/Etil-vinil-alcohol/cloruro de polivinilo/Polietileno de baja densidad	Nylon 6/EVOH/PVDC/Nylon 6/LLDPE	Personalizado
Poliimida	MEJOR	Personalizado
Poliimida/Polietileno lineal de baja densidad	PI/LLDPE	Personalizado
Poliimida/policloruro de vinilo	PI/PVDC	Personalizado
Poliimida/cloruro de polivinilo/polietileno lineal de baja densidad	PI/PVDC/LLDPE	Personalizado

En las realizaciones particularmente preferidas, la pared de material compuesto tiene un espesor de 0,13 mm (0,005 pulgadas) o menos (5,0 milésimas de pulgada o menos); sin embargo, en ciertas realizaciones una pared de material compuesto más gruesa puede ser aceptable. Generalmente se prefiere que la pared de material compuesto tenga un espesor de no más de 0,10 mm (0,004 pulgadas) (4,0 milésimas de pulgada).

FABRICACIÓN DEL GLOBO

Para asegurar una buena resistencia mecánica del globo, el globo se forma y sella preferentemente de tal manera que los bordes de las piezas utilizadas para formar el globo se superponen. Esto se puede lograr por cualquier método adecuado. Por ejemplo, dos láminas planas de material se pueden colocar en un marco con bordes magnetizados para mantener las dos láminas en su lugar. Se puede añadir holgura a la pieza de película para orientar el material de tal manera que mantenga sus propiedades después del proceso de formación. El marco se puede colocar sobre un molde que representa un hemisferio del globo. El material, con la holgura colocada en el mismo antes de aplicar presión, re-orienta el material de tal manera que se distribuye más uniformemente alrededor de la forma de hemisferio. El material es, preferentemente, más grueso en el medio y se hace más fino en los lados donde se soldará a una segunda pieza para crear una esfera o elipsoide que tiene un espesor de pared sustancialmente uniforme. Por ejemplo, partiendo de una película de 0,75 mm (0,0295"), el medio de la película o vértice posterior tiene un espesor de la película final de 0,11 mm (0,0045") y los bordes tienen un espesor final de 0,67mm (0,0265") para su posterior superposición durante el proceso de soldadura.

La válvula 100 se puede adherir al lado (por ejemplo, polietileno, PE) de uno de los hemisferios y sobresalir hacia fuera del lado opuesto (por ejemplo, nylon). Un hemisferio consiste normalmente en Nylon como la capa más exterior y el segundo hemisferio tiene normalmente polietileno (banda de sellado) como la capa más exterior. Los bordes de los dos hemisferios se alinean preferentemente de tal manera que se superponen en al menos 1 mm y no más de 5 mm. La alineación y superposición de los dos hemisferios se realiza para compensar el adelgazamiento en los bordes durante el proceso de termoconformado, que a su vez inhibe los intervalos de costura *in vivo*. Cada mitad del esferoide se coloca en un accesorio y el exceso del proceso de formación se recorta. En una película de múltiples capas, la capa de sellado, una capa de PE o similares se une a la capa de sellado de la segunda media película. Para ello la película del hemisferio que tiene el nylon expuesto al entorno exterior se pliega a lo largo de los bordes de la esfera en una única mitad (véanse Figuras 18A-B) de manera que se puede unir al hemisferio con el polietileno en la capa más exterior.

Las dos piezas de película se sellan mediante un dispositivo de adhesión de rodillo o un calentador de banda. En el dispositivo de adhesión de rodillo, un cilindro neumático proporciona la compresión, el calentador proporciona el calor de sellado, y un motor que mueve el dispositivo de unión alrededor del área controla el tiempo que se requiere para garantizar un sellado adecuado. En el calentador de banda, hay un elemento de calentamiento, un tapón expansible que proporciona la compresión, y un temporizador. La banda es un metal, preferentemente de cobre y un accesorio similar a un carrete proporciona la compresión necesaria. El uso de capas de película de diferentes temperaturas de fusión ayuda a garantizar la integridad de las capas de barrera de la configuración global final. Si se sueldan dos materiales similares, se puede emplear a continuación un aislante. En una realización preferida, una esfera está provista de la capa de nylon orientada hacia fuera y la segunda esfera tiene una capa de PE orientada hacia afuera.

45 GLOBOS CON RESISTENCIA AL DESHINCHADO ESPONTÁNEO

El mayor porcentaje de mal funcionamiento del globo intragástrico se debe a deshinchados espontáneos. Los Deshinchados espontáneos pueden ocurrir debido a (1) la punción exterior del globo intragástrico debido a las fuerzas de la motilidad gástrica, (2) durante el hinchado del globo debido al aumento de la presión interna del globo de la captación del entorno gástrico del vapor de gases y agua y (3) bajo el hinchado del globo que conlleva a la fatiga del material en exceso y a la posterior punción del globo. Mediante la gestión de estas dos variables y ajuste de estas variables para soportar el entorno gástrico dinámica, el sistema de globo se puede adaptar para garantizar que permanece hinchado a lo largo de su vida útil. Las instancias del deshinchado espontáneo en este globo intragástrico pueden minimizarse mediante la selección del gas de hinchado junto con la selección de los materiales de la pared de material compuesto y la construcción. La selección de las características de permeabilidad con respecto a la transmisión de vapor de agua y permeabilidad a gas de la pared de material compuesto con el fin de

tomar ventaja de las propiedades de los contenidos del espacio gástrico puede permitir el control de la velocidad de difusión de los gases dentro y fuera del globo. Este método permite un método ajustable para la prevención del hinchado pobre y el hinchado en exceso.

5 Otro fenómeno observado con balones gástricos y la obesidad en general es una adaptación del estómago. En el proceso de adaptación del estómago, el estómago crece para acomodar el dispositivo de ocupación de espacio o el exceso de comida ingerido. En el proceso de adaptación del estómago, el volumen de un estómago que contiene un globo intragástrico crece con el tiempo, de manera que el paciente se vuelve más hambriento. Sin embargo, mediante el control de la difusión de gases y transmisión de vapor de agua a través de la pared del globo con el tiempo, el tamaño del globo se puede aumentar también con el tiempo mediante la selección del gas o gases de hinchado iniciales y el agua y otras características de permeabilidad a gas *in vivo* de la película de manera que se mantiene la pérdida de peso. Además de los deshinchados espontáneos, la selección de las características de permeabilidad de la pared de material compuesto en combinación con los gases iniciales y la utilización de la transferencia de los gases y el agua en el interior del globo desde el medio gástrico, el globo se puede diseñar para crecer durante su vida útil en respuesta a la adaptación del estómago.

Se realizaron experimentos donde diversos gases de hinchado iniciales fueron seleccionados junto con diferentes entornos de gases externos que imitan el gas en el estómago y el entorno del agua *in vivo*. El entorno estomacal consiste en agua, ácido (ácido clorhídrico), una mezcla de gases, y quimo (la masa semifluida de comida parcialmente digerida expulsada por el estómago hacia el duodeno). Los gases en el estómago se deben, por lo general, a la ingestión de aire durante la comida. La composición del aire es nitrógeno (N₂) 78,084 %; oxígeno (O₂) 20,9476 %; argón (Ar) 0,934 %; dióxido de carbono (CO₂) 0,0314 %; neón (Ne) 0,001818 %; metano (CH₄) 0,0002 %; helio (He) 0,000524 %; criptón (Kr) 0,000114 %; hidrógeno (H₂) 0,0005 %; y xenón (Xe) 0,0000087 %.

25 Cinco gases constituyen más del 99 % de los gases en el sistema gastrointestinal: N₂, O₂, CO₂, H₂ y metano, con predominio de nitrógeno. El pCO₂ gástrico se asemeja mucho a los valores de pCO₂ de la sangre venosa arterial (esplácnica) y drenaje local. La neutralización del ácido del estómago puede generar también gas. Por ejemplo, cuando el ácido del estómago reacciona con bicarbonatos (por ejemplo, como están presentes en ciertos antiácidos) en los jugos digestivos, el proceso químico crea CO₂, que normalmente se absorbe en el torrente sanguíneo. La digestión de los alimentos en los intestinos, principalmente a través de la fermentación por las bacterias del colon, genera CO₂, H₂, y metano. Los microbios parecen ser la única fuente de todo el hidrógeno y el metano producido en el intestino. Éstos surgen a partir de la fermentación y digestión de nutrientes (los polisacáridos de frutas y verduras no son digeridos en el intestino delgado). Pequeñas cantidades de algunos otros gases, incluyendo sulfuro de hidrógeno, indoles, y amoniaco se pueden generar también.

El hinchado automático controlado del globo intragástrico en el entorno *in vivo* se puede lograr mediante el uso de una pared semipermeable o permeable de material compuesto en el globo y el llenado principio del globo con un solo gas preseleccionado, tal como N₂ u O₂. El globo utiliza las diferencias en la concentración de gases y diferencias de concentración de agua entre el entorno interior del globo y el entorno exterior *in vivo* (GI/estómago) para aumentar y/o disminuir el volumen y/o presión en el tiempo. Para lograr una disminución controlada en el volumen y/o presión, se puede emplear una pared que tiene una permeabilidad relativamente más alta en relación con un único gas utilizado para hinchar el globo a diferencia de los otros gases presentes en el entorno gastrointestinal *in vivo*. Por ejemplo, si se emplea gas nitrógeno como el gas de hinchado, a lo largo del tiempo en el entorno *in vivo*, el volumen y/o presión en el globo disminuirán a medida que el nitrógeno se difunde hacia fuera en el entorno *in vivo* a través de la pared permeable a oxígeno. Del mismo modo, si se emplea gas de oxígeno como el gas de hinchado, a lo largo del tiempo en el entorno *in vivo*, el volumen y/o presión en el globo disminuirán a medida que el oxígeno se difunde hacia fuera en el entorno *in vivo* a través de la pared permeable a oxígeno. El diferencial de la presión parcial del gas individual en el globo (mayor) frente al entorno *in vivo* (inferior) impulsará el proceso hasta que se alcance el equilibrio o la homeostasis. Para lograr un aumento controlado de volumen y/o presión, se puede emplear una pared que tiene una permeabilidad relativamente más baja al único gas utilizado para hinchar el globo a diferencia de los otros gases presentes en el entorno gastrointestinal *in vivo*. Por ejemplo, si se emplea gas nitrógeno como gas de hinchado, a lo largo del tiempo en el entorno *in vivo*, el volumen y/o presión en el globo se incrementarán a medida que el CO₂, etc. se difunde en el globo a través de la pared permeable a CO₂. El diferencial de presión parcial del gas permeable en el globo (inferior) frente al entorno *in vivo* (superior) impulsará el proceso hasta que se alcance el equilibrio.

Además, el mantenimiento y/o control del hinchado del globo también se puede hacer mediante el uso las diferencias en concentraciones entre el entorno interior del globo y el entorno gástrico exterior donde el volumen/presión del globo se puede aumentar o disminuir según sea necesario para extender la vida útil del producto. Una de las razones para disminuir la presión puede ser hinchar primero el globo con una molécula de gas grande, pero altamente difusible/soluble, tal como CO₂, además de un gas más inerte como el nitrógeno para pre-estirar el globo, con el gas soluble difundiendo fuera del globo y otros gases no presentes originalmente en el globo migrando dentro para llenar el globo.

65 Los gases de hinchado se pueden seleccionar para comenzar con la mayoría del gas en el globo que comprende un gas de gran tamaño, inerte o un gas que tiene una baja difusividad a través de la pared de material compuesto

seleccionada. Un gas inerte en combinación con un gas o gases menos inertes que son más solubles en el medio gástrico, se puede combinar para formar la composición del gas de hinchado del globo inicial. La dieta y medicamentos del paciente pueden afectar/controlar también el estado de hinchado del globo - principalmente por los efectos en la concentración de CO₂ producidos en el entorno gástrico. Además, el pH gástrico también afecta a la concentración de CO₂. Este método puede permitir también, en particular, un mayor grado de mejora de la vida útil del dispositivo basándose en el material de la pared de material compuesto, por ejemplo, barrera/no-barrera y si el gas que se difunde se mantiene más tiempo en el globo si tiene una pared de barrera en comparación con una pared sin barrera. Esta forma particular autohinchable puede emplear el uso de un globo autohinchable gástrico (por ejemplo, inicialmente hinchado por una reacción de generación de gas en el globo que se inicia después de la ingesta), o un globo gástrico hinchable (por ejemplo, hinchado utilizando un catéter, con o sin ayuda endoscópica, suministrado naso-gástricamente o mediante cualquier otro método de suministro). El método se puede utilizar con cualquier globo gástrico, incluyendo globos ingeribles y globos colocados en el estómago mediante, por ejemplo, métodos endoscópicos. El método es particularmente preferido para su uso en relación con dispositivos intragástricos; sin embargo, también se puede aplicar para utilizar en, por ejemplo, catéteres de enclavamiento pulmonar y dispositivos de globo de incontinencia urinaria. Las ventajas de esta tecnología incluyen la capacidad de compensar la adaptación del estómago, permitiendo que el globo se adapte a un estómago que puede aumentar de volumen con el tiempo, manteniendo de esta manera la sensación de saciedad del paciente. También permite partir con una menor cantidad de componentes de gases de hinchado para un globo autohinchable. Se puede evitar los deshinchados espontáneos mediante la utilización de gradientes de difusión entre los sistemas de globo gástrico y el entorno gástrico *in vivo*.

En una realización particularmente preferida, utilizada en relación con N₂ (con o sin CO₂) como el agente del hinchado, se emplea una mezcla co-extruida de múltiples capas para las capas de la pared. Una configuración particularmente preferida es Nylon 12/acetato de acrilato de metilo/cloruro de polivinilideno/acetato de acrilato de metilo/Nylon 12/polietileno lineal de baja densidad + polietileno de baja densidad (también denominado como Nylon 12 co-extruido-PVDC encapsulado-Nylon 12-LLDPE + LDPE multicapa). Otra configuración particularmente preferida es un múltiples capas de nylon 12 co-extruido/polietileno lineal de baja densidad + polietileno de baja densidad. La selección de las resinas para la construcción de la pared de material compuesto (así como la selección de la utilización de un método de co-extrusión o adhesivos) se puede variar para controlar las características de conformidad (elasticidad), resistencia a la perforación, el espesor, la adhesión, resistencia de la unión del sellado, orientación, resistencia a ácidos, y de permeabilidad a gases y vapor de agua para lograr un efecto determinado.

DESHINCHADO AUTOMÁTICA DE SISTEMAS DE GLOBO INTRAGÁSTRICO

El globo intragástrico autohinchable (también conocido como de hinchado automático) o hinchable (también referido como de hinchado manual) está provisto de mecanismos para controlar de forma fiable el tiempo de deshinchado. En realizaciones preferidas, el globo se deshincha automáticamente y pasa a través del estómago, a través del tracto gastrointestinal inferior, y fuera del cuerpo al final de su vida útil predeterminada (no espontánea), preferentemente entre 30 y 90 días, pero se puede cronometrar para deshincharse en un plazo de 6 meses. En las realizaciones preferidas descritas a continuación, el momento del deshinchado se puede lograr a través del entorno gástrico exterior (por condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo) o mediante el entorno dentro del lumen del globo hinchado. Es preferible por consistencia controlar la iniciación del proceso de deshinchado automático mediante la manipulación del entorno interior del globo.

En otras realizaciones, el parche aplicado para permitir costuras invertidas como se ha descrito anteriormente y/o uno o más parches adicionales u otras estructuras añadidas a la construcción de globo se fabrican de un material erosionable, degradable, o soluble (natural o sintético) y se incorporan en la pared del globo. El parche o parches tienen un tamaño suficiente para garantizar la abertura de un área de superficie suficiente para causar el deshinchado rápido, y prevenir el re-hinchado por la filtración de líquido del estómago en el globo. El parche o parches del globo comprenden materiales que se pueden aplicar al globo de tal manera que una superficie sustancialmente lisa se mantiene, y preferentemente comprenden una sola capa o múltiples capas de material. El parche o parches se construyen utilizando un material erosionable, desintegrable, degradable u otro que sea preferentemente compatible con el tejido y se degrade en productos no tóxicos o un material que se hidrolice lentamente y/o se disuelva en el tiempo (por ejemplo, poli(ácido-co-glicólico-láctico) (PLGA), poli(co-glicólido-láctido) (PLG), ácido poliglicólico (PGA), policaprolactona (PCL), poliésteramida (PEA), polihidroxialcanoato (PHBV), adipato de polibutileno succinato (PBSA), copoliésteres aromáticos (PBAT), poli(co-caprolactona-láctida) (PLCL), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), ácido poli-L-láctico PLAA, pululano, polietilenglicol (PEG), polianhídridos, poliortoésteres, poliarietercetonas (PEEK), poliésteres de múltiples bloques, poliglicaprona, polidioxanona, carbonato de trimetileno, y otros materiales similares). Estos materiales erosionables, desintegrables, o degradables se pueden utilizar solos, o en combinación con otros materiales, o se pueden moldear en/co-extrudirse, estratificarse y/o revestirse por inmersión en combinación con polímeros no erosionables (por ejemplo, PET o similares) y emplearse en la construcción del globo. La degradación/erosión se produce, se inicia por, y/o se controla por el entorno gástrico (por ejemplo, por las condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo), o se controla dentro del lumen del globo (por ejemplo, por las condiciones de humedad y/o pH derivadas, por ejemplo) basándose a lo que el parche se exponga. El espesor del polímero, así como el entorno que afecta a la degradación y tiempo de exposición puede facilitar también la sincronización de degradación. La degradación/erosión se

sincronizan de tal manera que se producen una vez que se haya completado la vida útil pre-determinada del el globo (por ejemplo, el hinchado se mantiene de 25 a 90 días *in vivo* en el estómago antes de la degradación/erosión lo que resulta en la formación de una abertura que permite el deshinchado). Como alternativa a (o en conexión con) el uso de un material degradable para el parche, el parche puede comprender una película de barrera de retención de líquidos similar o la misma película que la pared restante del globo que se adhiere al globo utilizando un adhesivo débil, o soldada o adherida de manera que después de un período de tiempo especificado el parche se deslaminada del área aplicada y permite una abertura de descarga de fluido de hinchado para el deshinchado. O si se considera necesario un rápido deshinchado, toda la pared de material compuesto del globo se puede fabricar de material erosionable. El mecanismo de utilización de un material erosionable o de un material que falla mecánicamente después de un tiempo pre-especificado es similar para todas las realizaciones para los mecanismos de deshinchado que se describen a continuación también. El momento de la degradación o erosión se puede controlar mediante el entorno gástrico exterior (por ejemplo, por las condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo) y/o se puede controlar por las condiciones dentro le lumen del globo (por ejemplo, por las condiciones de humedad y/o pH del líquido residual en el globo).

En otras realizaciones, un tapón o tapones (opcionalmente junto con otra estructura de retención degradable) se pueden incorporar en la construcción del globo y pueden consistir, todo o en parte, de un polímero natural o sintético erosionable, desintegrable o degradable, de otro modo, similar a aquellos descritos anteriormente (por ejemplo, PLGA, PLAA, PEG, o similares). El tapón se puede formar en diversas formas (por ejemplo, forma de cilindro o forma radial, como se representa en las Figuras 19A-D) para lograr diferentes relaciones de superficie a volumen con el fin de proporcionar un patrón de mayor degradación preseleccionado y previsible para el polímero erosionable. El tapón puede incorporar un mecanismo de liberación que se puede iniciar químicamente después de que comienza la degradación/erosión, de tal manera que el material del tabique o tapón sale del globo o cae dentro del globo, creando de este modo un paso para la liberación de fluido y el posterior deshinchado del globo. Adiciones mecánicas que se pueden utilizar junto con un tapón incluyen un material degradable/erosionable/desintegrable que mantiene un tapón (por ejemplo, de un material no degradable o degradable) en su lugar o un resorte comprimido alojado dentro de la estructura de retención o estructura de tapón. Más específicamente, una realización preferida para lograr el deshinchado puede comprender un alojamiento 1920, una junta radial 1960, un núcleo erosivo sólido 1910, y una película protectora 1930 unida a la superficie exterior del núcleo erosivo 1910 (Figuras 19A-B). El interior del núcleo erosivo 1910 se expone al líquido de globo interno. El núcleo 1910 crea una fuerza de compresión que mantiene la junta 1960 contra el alojamiento 1920. A medida que el núcleo se erosiona 1910, la compresión entre la alojamiento 1920 y la junta radial 1960 se reduce hasta que haya una separación entre el alojamiento 1920 y la junta 1960. Una vez que hay una separación, el gas puede moverse libremente desde el interior del globo con el entorno exterior (Figura 21A). La junta 1960 puede caer fuera del alojamiento 1920 y en el globo. Los tipos de diámetro, longitud, y materiales se pueden ajustar con el fin de crear el deshinchado en un punto de tiempo deseado. Los materiales ejemplares para cada componente utilizado para lograr este mecanismo de deshinchado pueden ser los siguientes. Alojamiento 1920 - material estructural biocompatible, capaz de resistir una fuerza suficiente radial para formar una junta estanca a aire. Los materiales pueden incluir polietileno, polipropileno, poliuretano, UHMWPE, titanio, acero inoxidable, cromo cobalto, PEEK, o nylon. Junta radial 1960 - compuesta de un material elástico biocompatible, capaz de proporcionar barrera a líquidos y a gas en entornos ácidos. Los materiales pueden incluir silicio, poliuretano y látex. La una junta 1910 - un material capaz de descomponerse a una velocidad predecible en condiciones ambientales dadas. Los materiales pueden incluir PLGA, PLA, u otros polianhídridos que son capaces de desintegrarse a lo largo el tiempo o cualquier material mencionado anteriormente que proporcione características erosivas.

Para el mecanismo de resorte 2126, una vez que se degrada la materia, el resorte 2126 se libera y/o el tapón/tabique 2137 se tira en el globo o empuja fuera del globo, liberando así el fluido una vez que se ha creado un orificio por la liberación del mecanismo de resorte 2126 y empujando o tirando del tapón 2137 (Figura 21B).

Los mecanismos de deshinchado utilizan un tabique 2127 y material de expansión por absorción de humedad y un material erosivo por humedad. Los materiales erosivos erosionan lentamente cuando se exponen a la humedad, exponiendo eventualmente el material de expansión por absorción de humedad. Cuando el material de expansión por humedad comienza a absorber humedad, la expansión tira del tabique 2127 fuera de su posición en el cabezal empujándolo contra un reborde del tabique o un anillo unido al tabique. Al tirar del tabique 2127 fuera de su posición se produce un deshinchado inmediato del globo (Figura 21C). Con el fin de proteger el material de expansión de la humedad hasta un punto de tiempo deseado, el material de expansión se puede ser enfundar en los materiales de bloqueo de agua, tales como parileno, así como en materiales degradantes en agua lentamente. El contacto con la humedad se puede controlar por pequeños puertos de entrada. Los puertos de entrada pueden ser pequeños orificios, o un material de mecha que atrae la humedad de manera controlada. El tiempo de deshinchado deseado se alcanza a través de una combinación de materiales erosivos, materiales de bloqueo, y el tamaño de los puertos de entrada.

En ciertas realizaciones, el globo puede incorporar uno o más tapones 2210 en la pared del globo que contienen un gránulo comprimido (Figuras 22A-B) o gránulo de liberación de gas 2218. El gránulo 2218 se puede componer de cualquier combinación de componentes que, cuando se activa, emite gas CO₂ (por ejemplo, bicarbonato de sodio y ácido cítrico o ácido cítrico y bicarbonato de potasio, o similares). El gránulo 2218 puede tener forma de tableta o

5 barra protegida por un material erosionable, desintegrable, o degradable que es preferentemente compatible con el tejido y se degrada en productos no tóxicos o que lentamente se hidrolizan y/o disuelven de manera similar a los tapones 2210 y parches descritos anteriormente (por ejemplo, poli(ácido-co-glicólico-láctico) (PLGA), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), poli-L-láctico PLAA, pululano, polietileno glicol, polianhídridos, poliolefinas, poliariletercetonas (PEEK), poliésteres de múltiples bloques, poliglicaprona, polidioxanona, carbonato de trimetileno, y otros materiales similares). La degradación/erosión del tapón 2210 inicia la reacción de los dos productos químicos en el gránulo 2218 y, posteriormente, conduce a la formación de gas (por ejemplo, CO₂). Puesto que suficiente gas se atrapa o acumula, se genera presión suficiente con el tiempo para expulsar el material de polímero ablandado y crear un canal más grande para que escape el gas de CO₂ en el globo. La presión externa aplicada por el estómago en el globo (por ejemplo, apretando) puede contribuir al proceso de creación de un canal más grande. Las dimensiones y propiedades (diámetro, espesor, composición, peso molecular, etc.) del tapón 2210 compuesto por el polímero controlan el tiempo de degradación.

15 En otras realizaciones, tapones 2210 o parches de diferentes formas o tamaños similares a los tapones 2210 descritos anteriormente se pueden emplear dentro del lumen de globo en una configuración multicapa que incluye una membrana semipermeable para facilitar el deshinchado del globo. El tapón 2210 o parche se fabrica de material similar degradable/erosionable/soluble como se ha descrito anteriormente (por ejemplo, poli(poli(ácido-co-glicólico-láctico) (PLGA), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), PLAA, pululano, y otros materiales similares) y contiene un compartimiento cerrado por una membrana semi-permeable (impermeable a un osmolito) que contiene una solución concentrada de un soluto o osmolito (por ejemplo, glucosa, sacarosa, otros azúcares, sales, o combinación de los mismos). Una vez que el tapón o parche se empieza a degradar o erosionar, las moléculas de agua se mueven por ósmosis hacia abajo del gradiente de agua de la región de mayor concentración de agua a la región de menor concentración de agua a través de la membrana semi-permeable en la solución hipertónica en el compartimiento. El compartimiento que contiene el osmolito se hincha y finalmente estalla, empujando las membranas y el tapón o parche degradado hacia fuera, lo que permite una rápida pérdida de gas a través de los canales o áreas de nueva creación.

30 En ciertas realizaciones, se emplea un globo compuesto de un tabique, material erosivo por humedad en el interior de un puerto de entrada, y material de expansión por absorción de humedad. Los materiales erosivos erosionan lentamente cuando se exponen a la humedad, exponiendo eventualmente el material de expansión por absorción de humedad. Cuando el material de expansión por humedad comienza a absorber humedad, la expansión tira del tabique fuera de su posición en el cabezal empujándolo contra un reborde del tabique o un anillo unido al tabique. Al tirar del tabique fuera de su posición se produce un deshinchado inmediato del globo. Con el fin de proteger el material de expansión de la humedad hasta alcanzar un punto de tiempo deseado, el material de expansión se puede enfundar en materiales de bloqueo de agua, tales como parileno, así como en materiales degradantes en agua lentamente. El contacto con la humedad se puede controlar por pequeños puertos de entrada. Los puertos de entrada pueden ser pequeños orificios, o un material de mecha que atrae la humedad de manera controlada. El tiempo de deshinchado deseado se alcanza a través de una combinación de materiales erosivos, materiales de bloqueo, y el tamaño de los puertos de entrada.

40 Otro mecanismo para el deshinchado automático es la creación de un esquema de delaminación forzada, que puede proporcionar una mayor superficie para asegurar un rápido deshinchado. En, por ejemplo, un globo que tiene una pared de tres capas, la capa más exterior es sustancialmente lo suficientemente fuerte como para mantener el fluido de hinchado (por ejemplo, tereftalato de polietileno (PET) o similar), la capa intermedia está compuesta en su totalidad de un material erosionable (por ejemplo, PVOH o similares), mientras que la capa interior se compone de un material más débil (por ejemplo, polietileno (PE) o similares). La capa más exterior de PET o se "marca" o trama con el material erosionable para crear pequeños canales 2310 que erosionan con el tiempo (Figura 23). Esto crea canales de tal manera que el fluido gástrico se filtra en las capas del globo y comienza a degradar el material completamente erosionable. Cuando se degrada o se disuelve la capa erosionable, el material que compone la capa más interna erosiona, degrada o disuelve también, puesto que no es lo suficientemente fuerte para soportar las fuerzas/entorno gástrico por sí misma. El globo 2300 colapsa sobre sí mismo y, finalmente, pasa a través del tracto gastrointestinal inferior. Tener una capa erosionable intercalada entre una capa fuerte y débil facilita la sincronización de la erosión mediante la creación de una longitud de recorrido más largo que un tapón o parche erosionable afectado por el entorno gástrico. La distancia entre las marcas o aberturas se puede seleccionar también a fin de proporcionar una tasa de deshinchado deseada.

60 En otra realización que proporciona el deshinchado abrupto del globo después de que haya transcurrido un período de tiempo deseado, la pared de material compuesto de todo el globo o una sección de la pared de material compuesto (parche) incluye diversas capas de material que son penetradas lentamente por el agua que se ha inyectado dentro del globo durante el proceso de fabricación o durante el proceso de hinchado (Figuras 24A-E). Esta agua penetra a través de las capas, hasta alcanzar un material 2420 que se expande sustancialmente, rompiendo una fina capa protectora exterior 2446, y creando un orificio grande (Figura 24D) para que el gas escape y el globo se deshinche. El material de expansión en agua 2420 queda protegido del líquido por medio de un revestimiento o vaina 2430, tal como parileno, que permite una cantidad controlable de exposición a la humedad. Una vez que el agua alcanza el material de expansión, ejerce una fuerza sobre la capa protectora exterior 2446, haciendo que se rompa. La capa exterior se puede crear con un área de unión debilitada (Figura 24E), un área parcialmente

5 marcada, u otros métodos para asegurar un lugar de rotura deseado y facilitar la sincronización deseada para que se produzca el deshinchado automático. Puede haber cualquier número de capas entre el entorno húmedo y el centro de expansión por humedad. Cada capa de material puede tener diferentes tasas de erosión (por ejemplo, rápidas o lentos) y se puede seleccionar por el tiempo en que se desea se produzca el deshinchado predeterminado (por ejemplo, después de 30 días, 60 días o más). Al variar el número, espesor y velocidad de cada una de las capas circunferenciales, el tiempo del deshinchado se puede controlar con precisión.

10 Como alternativa, un botón de sellado a presión 2500 que se une de forma adhesiva a través de una perforación 2514 en el material del globo se puede proporcionar para el deshinchado (Figuras 25B y B). El adhesivo 2512 que une el botón 2500 erosiona con el tiempo cuando entra en contacto con la humedad derivada del fluido gástrico o que se ha inyectado dentro del globo. Una vez que el adhesivo 2512 ya no puede unir ni crear una junta estanca entre el adhesivo 2512 y el botón 2500, el globo se deshincha rápidamente. Al controlar el tamaño del orificio y la exposición a humedad del adhesivo 2512, el tiempo de erosión se puede predecir con precisión.

15 El deshinchado se puede facilitar también mediante la creación de una serie de puertos de conexión 260, 230 dentro del tabique 2610 o en otra estructura similar unida a la pared de material compuesto del globo. Los orificios se pueden construir utilizando una sustancia de permeabilidad baja de disolución en agua o disolución en ácido, biológicamente compatible 2680, tal como gelatina (Figuras 26A-B). El diámetro del orificio, el número de orificios, la anchura del canal, y la longitud del canal se pueden ajustar para controlar los parámetros de disolución. Una vez que se ha disuelto el material en los puertos 2620, 2630 y en el canal, hay una trayectoria libre para que el gas atrapado en el globo escape, lo que implicaría el deshinchado del globo. El agua puede ser el fluido gástrico o controlarse internamente mediante la inclusión de agua en el interior del globo durante el montaje o durante el proceso de hinchado. Puede haber una pluralidad de puertos de aberturas para garantizar la transmisión de gas. Además, hay diversas variables que se pueden ajustar para controlar el tiempo de disolución: tamaño de los puertos de aberturas; número de puertos de aberturas; longitud del canal interior; anchura del canal interior; y velocidad de disolución del material. El diseño de la disposición del puerto/canal se puede asegurar de que solo una pequeña cantidad de área de superficie quede expuesta a la humedad en un momento determinado, controlando de este modo la tasa de erosión y en última instancia el deshinchado. En una realización alternativa, representada en las Figuras 26D-E, un material expansible 2690 se emplea para desplazar un componente de expulsión 2670 a fin de iniciar el deshinchado.

35 Una realización preferida del globo hinchado manualmente que también posee un mecanismo de deshinchado automático sería un orificio que comprende un mecanismo de hinchado y deshinchado en la misma ubicación (véase la Figura 27A). El dispositivo comprende una funda de aguja de catéter 2700, por ejemplo, de nylon o de plástico que se sella en partes de silicio, que se une al tubo de hinchado cuando se llena. Comprende además un cabezal de silicio 2780 que se sella a la funda de aguja 2700, lo que permite el hinchado y el desprendimiento del catéter. El cabezal de silicio 2780 se sella también a la carcasa hasta que se empuja fuera de su posición por el dispositivo de expansión 2730. La aguja 2710, por ejemplo, fabricada de acero inoxidable, hincha el globo. Una junta de compresión 2770 entre la carcasa 2740 y el cabezal de silicio 2780 ventila el gas interior cuando se desplaza. Un inserto 2720, por ejemplo, de titanio, proporciona visibilidad de imagen (Figura 27B), y proporciona un soporte rígido para el cabezal de silicio 2780 y el tabique 2760, y bloqueos de interferencia, ajustes de deslizamiento, y ajustes a presión 2750 en la carcasa 2740. Un tabique 2760, por ejemplo, de silicio, se sella al inserto 2720 durante el hinchado. La carcasa 2740, por ejemplo, de PEEK o de plástico duro, se adhiere a la película exterior del globo 2712 y proporciona una superficie de sellado a la parte del cabezal de silicio 2780. La misma contiene rejillas de ventilación 2790, 2792 del interior del globo al exterior del globo después de que el dispositivo de expansión 2730 se expande. El dispositivo de expansión 2730, por ejemplo, de poliácridamida en un material aglutinante rodeado de un material de transmisión de vapor de humedad controlada (mezclas variables de poliuretanos en una variedad de espesores) utiliza la humedad disponible en el interior del globo para su captación y se hincha de tamaño. El ajuste a presión 2750 entre el inserto 2720 y la carcasa 2740 mantiene las piezas firmemente en posición hasta que el dispositivo de expansión 2730 comienza a expandirse por la captación de humedad.

55 En realizaciones preferidas, la invención incluye una válvula autosellante que es compatible con un catéter de hinchado que contiene una funda de aguja y la aguja. La válvula autosellante se sella a la funda de aguja durante el proceso de hinchado. Distal a la válvula autosellante hay un inserto de titanio, acero inoxidable, MP35N o cualquier otro material rígido radiopaco que proporciona visibilidad de imágenes, así como soporte mecánico durante el proceso de hinchado. Debajo del inserto se encuentra el mecanismo de deshinchado que consiste en un dispositivo de expansión. El dispositivo de expansión consiste en un material de soluto, es decir, material de poliácridamida o similar encerrado en un material aglutinante rodeado por el material que limita humedad que tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad definida (MVTR). Ejemplos de materiales limitantes de la tasa de humedad incluyen, pero no se limitan a mezclas de una variedad de poliuretanos en espesores variables. Una carcasa de plástico duro, tal como PEEK, abarca las válvulas de cierre automático, el inserto radiopaco, el material de expansión, y el material que limita la tasa humedad. La carcasa de plástico duro contiene rejillas de ventilación que permiten que fluya fluido entre el interior y el exterior del globo si la junta exterior no estuviese en su posición. El inserto radiopaco se acopla a la carcasa de plástico duro a través de medios mecánicos, tales como un ajuste a presión, que permiten el movimiento lineal, pero no le permiten salir expulsado de la carcasa de plástico duro. Una segunda válvula de sellado exterior crea una junta estanca en la carcasa de plástico duro, el bloqueo de las rejillas

- de ventilación de la carcasa, y se mueve linealmente a medida que el dispositivo de expansión aumenta en volumen. La humedad colocada en el interior del globo es absorbida por el dispositivo de expansión, así como contribuyendo con la humedad del entorno gástrico exterior. Una vez que la humedad se transfiere, el material de expansión desarrolla suficiente presión de tal manera que la válvula de sellado exterior se empuja linealmente más allá del
- 5 borde de la carcasa. Esto abre una trayectoria de ventilación que permite que el fluido de hinchado interior descomprima y deshinchar el globo rápidamente. Un globo deshinchado puede pasar a través del píloro y a través del resto del tubo digestivo. Uno o diversos puertos de hinchado/deshinchado en la superficie del globo se pueden emplear.
- 10 Una realización alternativa donde el puerto de hinchado y el puerto de deshinchado 2800 son entidades separadas se representa en la Figura. 28. El dispositivo comprende una junta 2860, por ejemplo, de caucho Buna o material de sellado similar, para proporcionar una junta estanca entre las partes # 1 y # 3. Se desliza a lo largo de la superficie de la parte # 3 hasta que la junta estanca 2860 falle y permita que el aire interior salga hacia fuera. La rejilla de ventilación 2850 permite que el gas fluya desde el globo una vez que la junta se desplaza. También se incluye un
- 15 émbolo de titanio 2810, un retenedor de agua 2820 (algodón o material similar a una esponja que es capaz de retener agua y mantenerla contra la superficie de la parte # 4 con el fin de mantener un entorno de humedad constante) y una carcasa 2840 de PEEK u otro material duro que se sella mediante adhesivo a la película hinchable y proporciona una contención rígida para las partes # 1, 2, 4 y 5. El diseño permite también la ventilación entre el entorno interior y exterior del globo, y la entrada de agua a la parte # 4, lo que obliga a la parte # 4 a expandirse en una dirección. Un dispositivo de expansión 2830, poliacrilamida en un material aglutinante rodeado de un material de
- 20 tasa de transmisión de vapor de humedad controlada (mezclas variadas de poliuretanos en una variedad de espesores) utiliza la humedad disponible en el interior del globo para su captación. El dispositivo puede incluir una carcasa exterior dura 2840 fabricada de plástico duro o metal, un dispositivo de expansión 2830 que consiste en un núcleo súper absorbente rodeado de una membrana que limita la tasa de transmisión de vapor de humedad, y una junta estanca 2860 que es capaz de moverse linealmente mientras que el dispositivo de expansión por humedad
- 25 2830 crece en volumen. El dispositivo de expansión 2830 se expande a una tasa determinado, basándose en la cantidad de humedad que está disponible para su captación. Con el fin de controlar la tasa de expansión, una membrana, tal como poliuretano, se utiliza para controlar la tasa de transmisión de vapor de humedad deseada que está disponible para el dispositivo súper absorbente. La velocidad de transmisión de vapor de humedad se puede
- 30 ajustar a través de la formulación material o del espesor del material. Con el fin de mantener un contacto de humedad constante con la membrana que limita el vapor de humedad, una esponja como material, tal como algodón, se puede utilizar como un depósito de humedad para el dispositivo de expansión. Una vez que el dispositivo de expansión empuja la junta 2860 más allá del borde de la carcasa exterior dura 2840, el fluido puede ventilarse desde el interior del globo al entorno exterior, haciendo que el globo se deshinche y pase a través del
- 35 píloro y el resto del tubo digestivo. El globo puede tener al menos un puerto de deshinchado 2800, pero puede tener tantos como se considere necesario para deshinchar el globo de tal manera que se deshinchas completamente y no quedan restos de fluidos de hinchado residuales que podrían causar una obstrucción intestinal (es decir, el deshinchado parcial).
- 40 Un mecanismo para facilitar el paso implica un mecanismo de erosión que permite que el globo se rompa en un tamaño que tiene una mayor probabilidad de pasar predeciblemente a través del sistema gastrointestinal inferior. Preferentemente, el tamaño del globo deshinchado es de menos de 5 cm de largo y 2 cm de espesor (similar a diversos objetos extraños de tamaño similar que se han demostrado que pueden pasar predecible y fácilmente a través del esfínter pilórico). Esto se puede lograr proporcionando un globo 1800 con "costuras erosionables". Una
- 45 costura 1810 que rompe el globo abierto en (como mínimo) dos mitades, o más costuras 1810 se proporcionan para que una pluralidad de piezas de globo más pequeñas se produzcan en reacción de disociación (Figura 18). El número de costuras 1810 utilizado se puede seleccionarse basándose en el área superficial original del globo 1800 y lo que se requiere para disociar el globo en piezas que tienen un tamaño que puede pasar predeciblemente a través del tracto gastrointestinal más fácilmente. La tasa de erosión de la costura se puede controlar mediante el uso de un material afectado por, por ejemplo, el entorno de pH gástrico exterior, líquido, humedad, temperatura, o una combinación de los mismos. Las costuras 1810 pueden ser de una sola capa consistiendo en solo el material
- 50 erosionable, o de múltiples capa. El momento del deshinchado automático se puede controlar aún más por el diseño de las capas de costura, por ejemplo, haciendo la reacción y/o degradación del material de costura dependiente del entorno interior del globo en lugar de depender del entorno exterior. Mediante la manipulación de la reacción, de tal manera que la erosión o degradación se inicia por el entorno interior (por ejemplo, el pH interior del globo, humedad, u otros factores), cualquier impacto variabilidad gástrica de persona a persona (pH, etc.) que pueden hacer que el tiempo de erosión se reduzca al mínimo. El entorno interior del globo se puede manipular mediante la adición de agua en exceso en la inyección para crear un entorno interno más húmedo, o la cantidad de componentes añadidos se puede variar para manipular el pH, etc.
- 60 La presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a las realizaciones específicas. Sin embargo, son igualmente posibles otras realizaciones diferentes de las descritas anteriormente dentro del alcance de la invención. Etapas del método diferentes de las descritas anteriormente se pueden proporcionar. Las diferentes características y etapas se pueden combinar en otras combinaciones que las descritas. El alcance de la invención solo se ve limitado
- 65 por las reivindicaciones de Patente adjuntas.

Para las publicaciones de extensión y Patentes o solicitudes de Patentes citadas en la presente memoria en contradicción con la divulgación contenida en la memoria descriptiva, la memoria descriptiva tiene por objeto reemplazar y/o tener prioridad sobre cualquier material contradictoria.

- 5 A menos que se defina lo contrario, a todos los términos (incluyendo los términos técnicos y científicos) han de darse su significado ordinario y habitual de una persona experta en la materia, y no han de limitarse a un significado especial o personalizado a menos que se defina expresamente de este modo.

10 Los términos y frases utilizados en esta aplicación, y variaciones de los mismos, salvo que se indique expresamente lo contrario, se deben interpretar como amplios y en lugar de limitantes. Como ejemplos de lo anterior, el término "incluyendo" debe leerse en el sentido de "que incluye, sin limitación" o similares; el término "comprendiendo" como se utiliza aquí es sinónimo de "que incluye", "que contiene" o "caracterizado por", y es inclusivo o amplio y no excluye elementos o etapas de procedimiento adicionales no citados; el término "ejemplo" se utiliza para proporcionar casos ejemplares del artículo en discusión, no una lista exhaustiva o limitante del mismo; adjetivos tales como "conocido", "normal", "estándar", y términos de significado similar no deben interpretarse como una limitación del artículo descrito a un período de tiempo determinado o para un artículo disponible a partir de un momento determinado, sino que deben ser leídos para abarcar las tecnologías conocidas, normales o estándar que pueden estar disponibles o conocerse ahora o en cualquier momento en el futuro; y el uso de términos como "preferentemente", "preferido", "deseado", o "deseable", y palabras de significado similar no se debe entender como implicando que ciertas características son críticas, esenciales o incluso importantes para la estructura o función de la invención, sino como meramente pretende destacar características alternativas o adicionales que pueden o no utilizarse en una realización particular de la invención. Del mismo modo, un grupo de artículos vinculados con la conjunción "y" no deben entenderse como requiriendo que todos y cada uno de esos elementos estén presentes en la agrupación, sino más bien se debe leer como "y/o" a menos que se indique expresamente lo contrario. Del mismo modo, un grupo de elementos vinculados con la conjunción "o" no debe interpretarse como requiriendo la exclusividad mutua entre ese grupo, sino que debe leerse como "y/o" a menos que se indique expresamente lo contrario. Además, tal como se utiliza en esta solicitud, los artículos "un" y "una" se deben interpretar como una referencia a uno o más de uno (es decir, a al menos uno) de los objetos gramaticales del artículo. A modo de ejemplo, "un elemento" significa un elemento o más de un elemento.

30 La presencia en algunos casos de palabras y frases de amplio significado tales como "uno o más", "al menos", "pero no limitado a", u otras frases similares no deben leerse como significando que el caso más estrecho se pretende o se requiere en casos en que tales frases de amplio significado pueden estar ausentes.

35 Todos los números que expresan cantidades de ingredientes, condiciones de reacción, y así sucesivamente utilizadas en la memoria descriptiva se deben entender como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". En consecuencia, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos establecidos en la presente memoria son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se buscan a obtener. Cuando menos, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de cualquiera de las reivindicaciones en cualquier aplicación que reivindica prioridad a la presente solicitud, cada parámetro numérico se debería interpretar en vista del número de dígitos significativos y enfoques de redondeo ordinarios.

45 Además, aunque lo anterior se ha descrito con cierto detalle por medio de ilustraciones y ejemplos con fines de claridad y comprensión, es evidente para los expertos en la materia que ciertos cambios y modificaciones pueden llevarse a la práctica. Por lo tanto, la descripción y ejemplos no deben interpretarse como limitantes del alcance de la invención a las realizaciones y ejemplos específicos descritos en la presente memoria, sino más bien para cubrir también todas las modificaciones y alternativas que vienen con el verdadero alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para hinchar un globo intragástrico, comprendiendo el sistema:

- 5 un catéter de hinchado (820), donde el catéter de hinchado (820) comprende un conjunto de aguja que comprende una aguja hueca (1100), un funda de aguja en forma de campana (1000), y un mecanismo para el desprendimiento del catéter de hinchado (820) después de que se completa el hinchado de un globo *in vivo*;
- 10 un globo intragástrico que comprende una pared polimérica, donde la pared polimérica comprende una o más capas, y un sistema de válvula del globo (100) que comprende un tabique autosellante (114) en una estructura de retención, donde el tabique (114) se configura para ser perforado por la aguja (1100), donde la estructura de retención comprende un sistema de válvula concéntrica con un cilindro interior más pequeño (118') que aloja el tabique (114) y un cilindro exterior más grande (118'') que aloja una unidad de cabezal (110) que proporciona fuerzas de compresión contra la funda en forma de campana de la aguja (1000) del catéter de hinchado (820) para su hinchado y desprendimiento, donde la unidad de cabezal (110) que proporciona fuerzas de compresión es un material de durómetro más duro que el tabique (114), y donde la unidad de cabezal (110) comprende un reborde (110') configurado para un ajuste de interferencia con la funda de aguja en forma de campana (1000) para proporcionar un sellado de la válvula (100) respecto al catéter de hinchado (820) suficiente para mantener la junta durante el hinchado del globo;
- 15 un recipiente exterior del globo (810); y
- 20 un recipiente de fuente de hinchado (1410), donde el recipiente de fuente de hinchado se configura para conectarse al catéter de hinchado (820); donde el catéter de hinchado (820) conectado al globo intragástrico antes del hinchado tiene un tamaño y forma configurada para ser ingerido por un paciente en necesidad del mismo.
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, donde la pared polimérica comprende un material de barrera que comprende de nylon/polietileno.
3. El sistema de la reivindicación 1, donde la pared polimérica comprende un material de barrera que comprende nylon/cloruro de polivinilideno/polietileno.
- 30 4. El sistema de la reivindicación 1, donde el recipiente exterior (810) se selecciona del grupo que consiste en una cápsula dura, una envoltura, y una banda, y donde el recipiente exterior comprende un material seleccionado del grupo que consiste en gelatina, celulosa y colágeno.
- 35 5. El sistema de la reivindicación 1, donde el tabique tiene forma de cono.
6. El sistema de la reivindicación 1, donde el recipiente de fuente de hinchado (1410) está configurado para conectarse al catéter de hinchado (820) a través de un conector (1420) o una válvula de hinchado (1470).
- 40 7. El sistema de la reivindicación 1, donde el catéter de hinchado (820) es de 1 French a 6 French de diámetro, y tiene de aproximadamente 50 cm a aproximadamente 60 cm de longitud.
8. El sistema de la reivindicación 1, donde el catéter de hinchado (820) es un catéter de lumen doble (920) que comprende un lumen de hinchado (821) y un lumen de desprendimiento (822), donde el lumen de hinchado (821) está en conexión fluida con el recipiente de fuente de hinchado (1410), y donde el lumen de desprendimiento (822) se configura para su conexión a un recipiente de fuente de líquido de desprendimiento, donde el líquido de desprendimiento comprende un líquido de compatibilidad fisiológica, y donde el ajuste de interferencia es insuficiente para mantener una junta tras la aplicación de una presión hidráulica por el líquido de desprendimiento, de tal manera que después de la aplicación de la presión hidráulica en el conjunto de aguja el mismo se expulsa de la válvula del globo (100).
- 45 9. El sistema de la reivindicación 1, donde el catéter de hinchado (820) es un catéter de lumen único (920) que comprende un lumen de hinchado (821) y un lumen de desprendimiento (822), donde el lumen de hinchado (821) está en conexión fluida con el recipiente de fuente de hinchado (1410), y donde el lumen de desprendimiento (822) se configura para su conexión a un recipiente de fuente de líquido de desprendimiento, donde el líquido de desprendimiento comprende un líquido de compatibilidad fisiológica, y donde el ajuste de interferencia es insuficiente para mantener una junta tras la aplicación de una presión hidráulica por el líquido de desprendimiento, de tal manera que después de la aplicación de la presión hidráulica en el conjunto de aguja el mismo se expulsa de la válvula del globo (100).
- 50 10. El sistema de la reivindicación 1, donde el cilindro interior (118') se configura para controlar la alineación del conjunto de aguja con el tabique (114), proporcionar una barrera a para la aguja (1100) que perfora la pared polimérica, y proporcionar la compresión de tal manera que el tabique (114) se vuelve a sellar después del hinchado y de la retirada de la aguja (1100).
- 60 11. El sistema de la reivindicación 1, donde una pluralidad de globos intragástricos se conecta a un catéter hinchado único (820).
- 65

12. El sistema de la reivindicación 1, donde el catéter de hinchado tiene una rigidez variable (1300).
13. El sistema de la reivindicación 1, donde la fuente de hinchado comprende una jeringa (710).
- 5 14. El sistema de la reivindicación 1, donde la fuente de hinchado se configura para utilizar información con respecto a la presión de hinchado como una función del tiempo para proporcionar información a un usuario, donde la retroalimentación indica un estado seleccionado del grupo que consiste en fallo por bloqueo mecánico, fallo por obturación del esófago, fallo por fuga en o desprendimiento del catéter de hinchado, y el hinchado del globo con éxito.
- 10 15. El sistema de la reivindicación 1, donde el reborde (110') es de silicona y no sobresale más allá de la superficie del globo más de 2 mm para asegurar que la superficie del globo sigue siendo relativamente suave y no causa abrasión o ulceraciones de la mucosa.

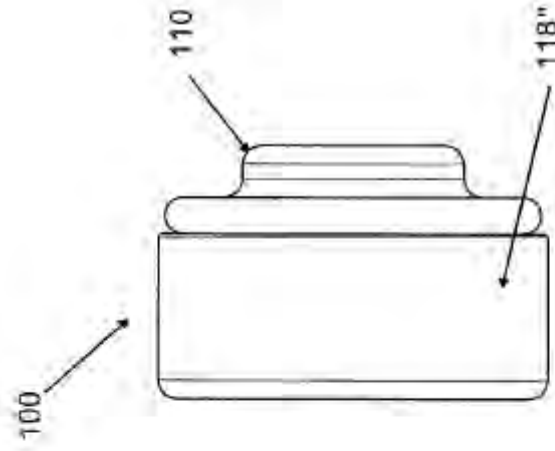


FIG. 1B

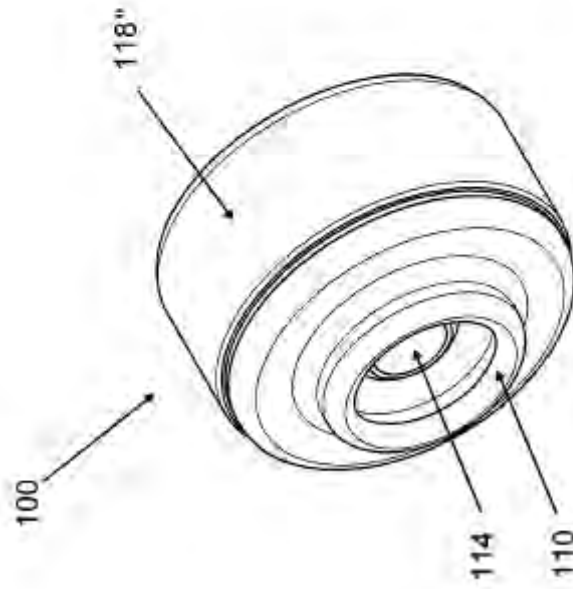


FIG. 1A

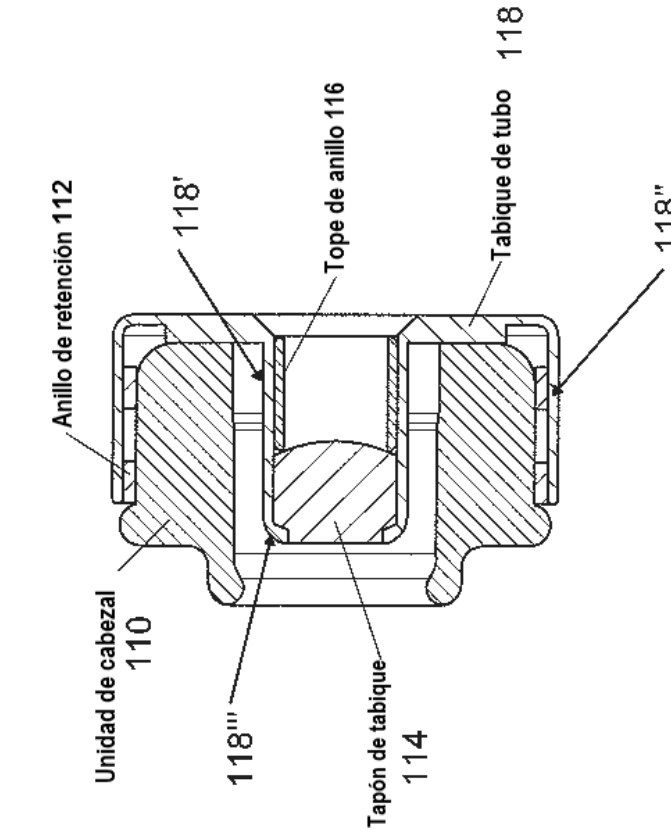


FIG. 1D

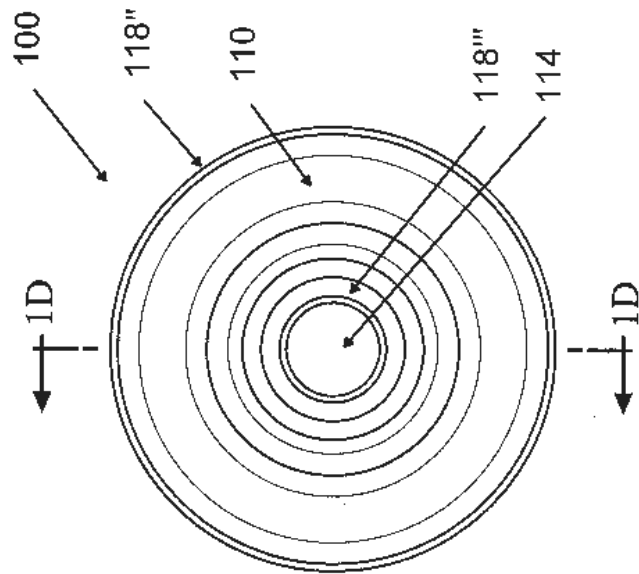


FIG. 1C

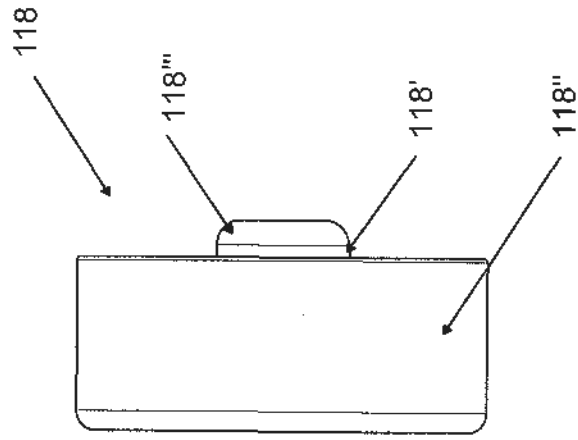


FIG. 2B

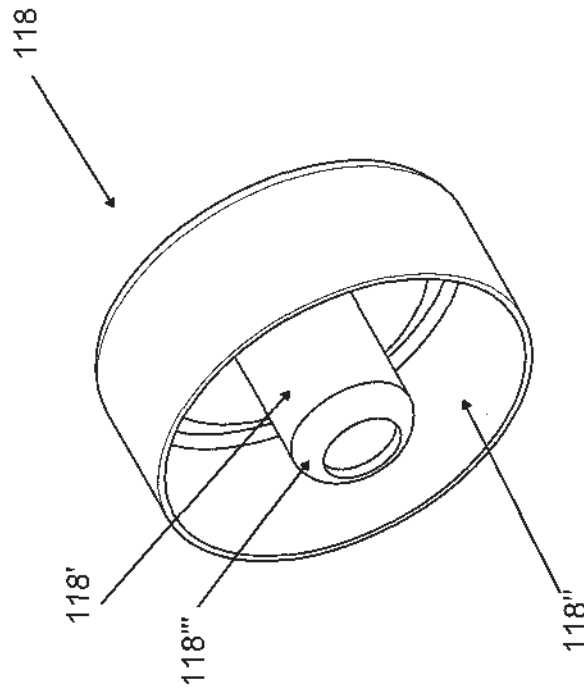


FIG. 2A

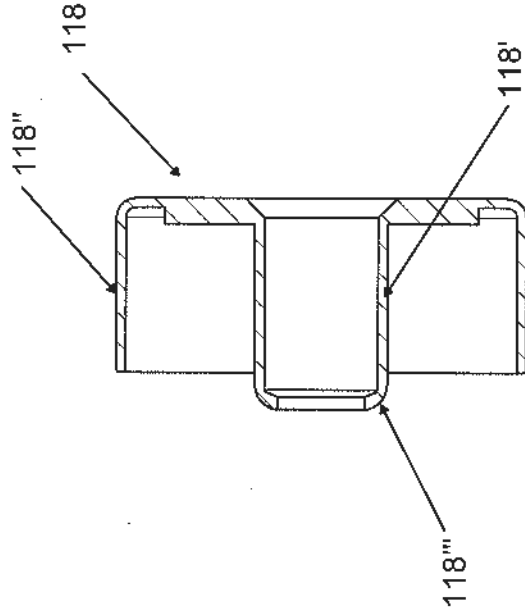


FIG. 2D

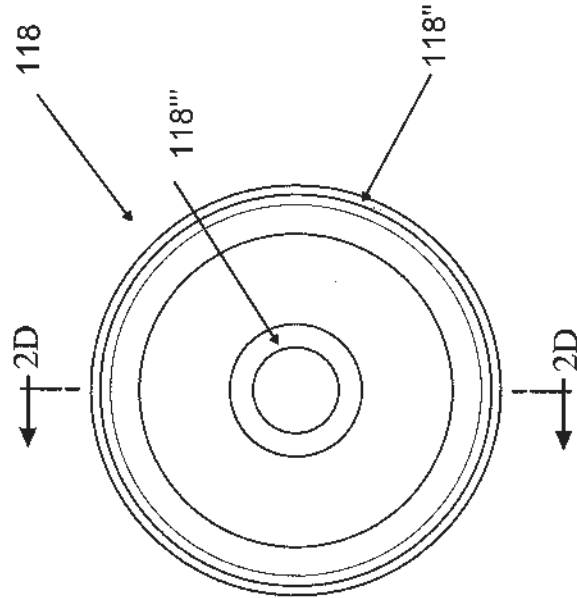


FIG. 2C

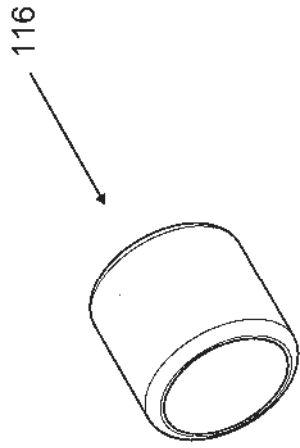


FIG. 3A

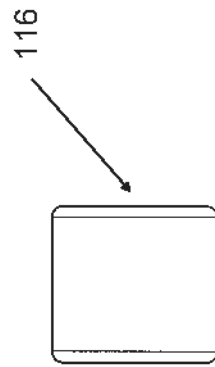


FIG. 3B

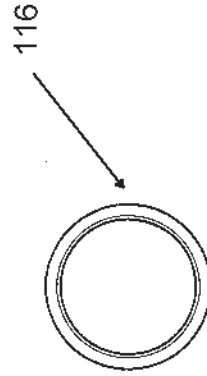


FIG. 3C

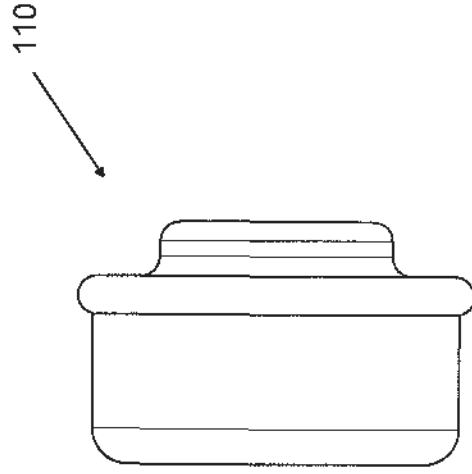


FIG. 4B

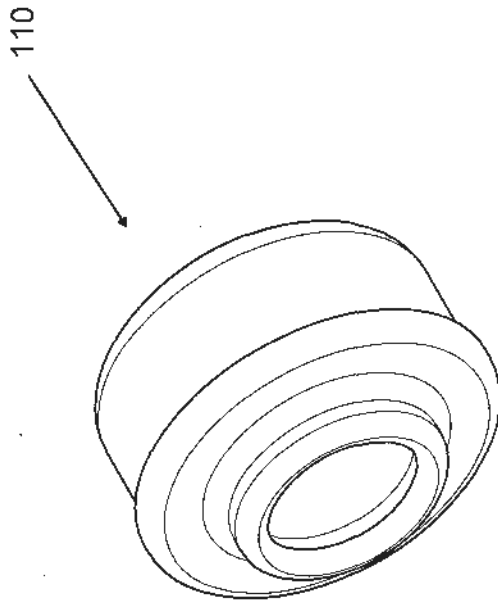


FIG. 4A

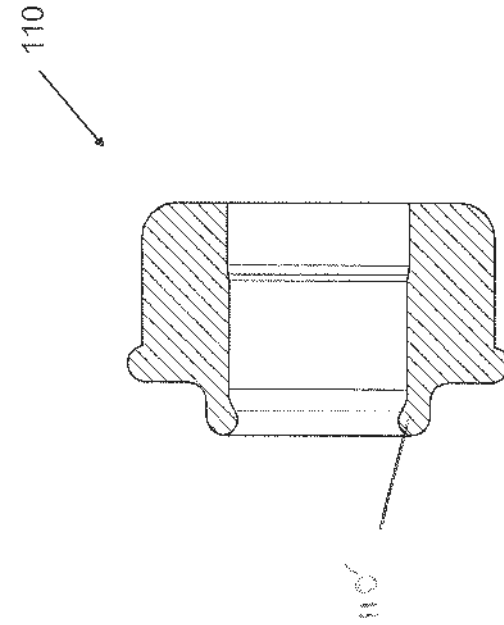


FIG. 4D

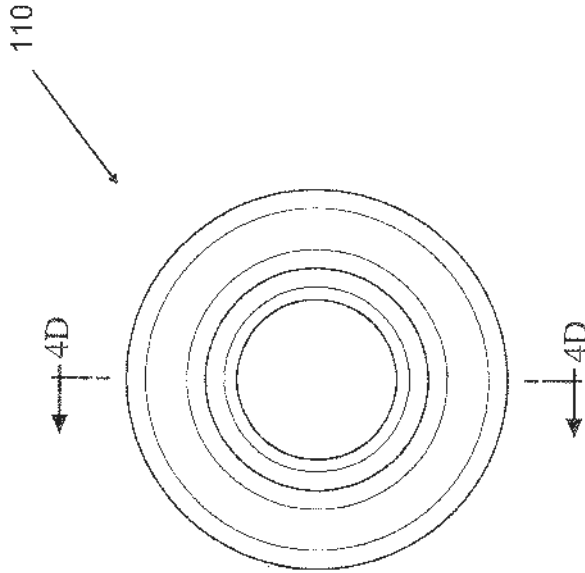


FIG. 4C

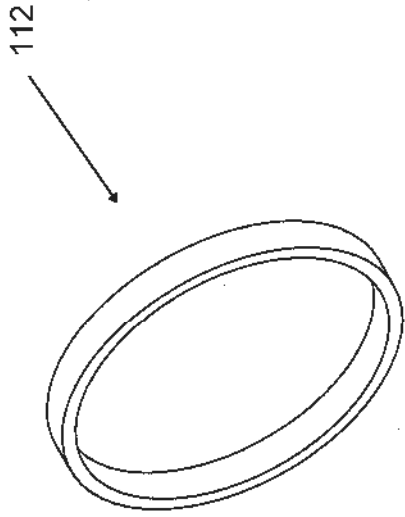


FIG. 5A

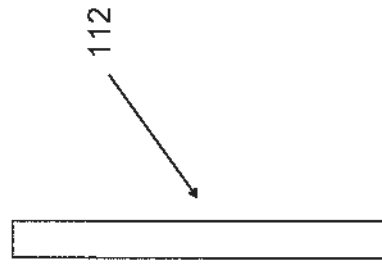


FIG. 5B

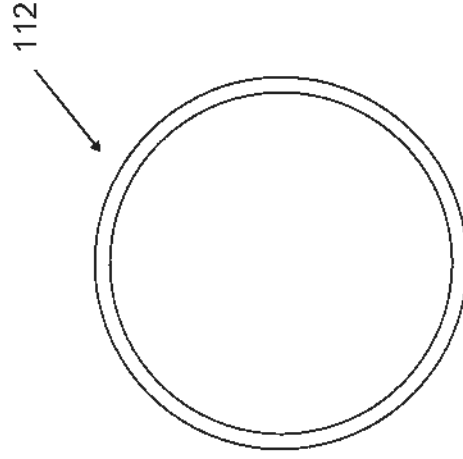


FIG. 5C

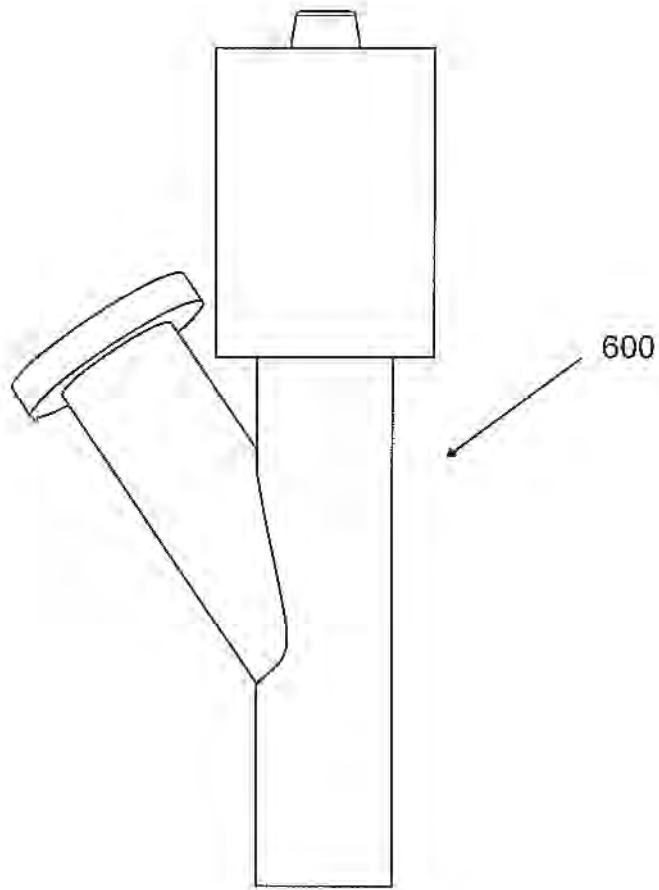


FIG. 6

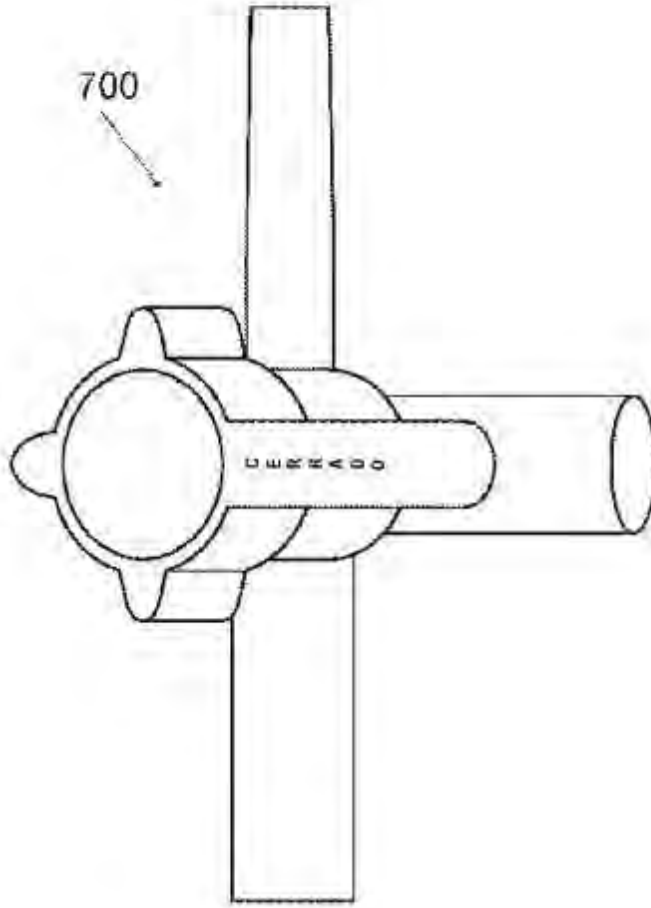


FIG. 7

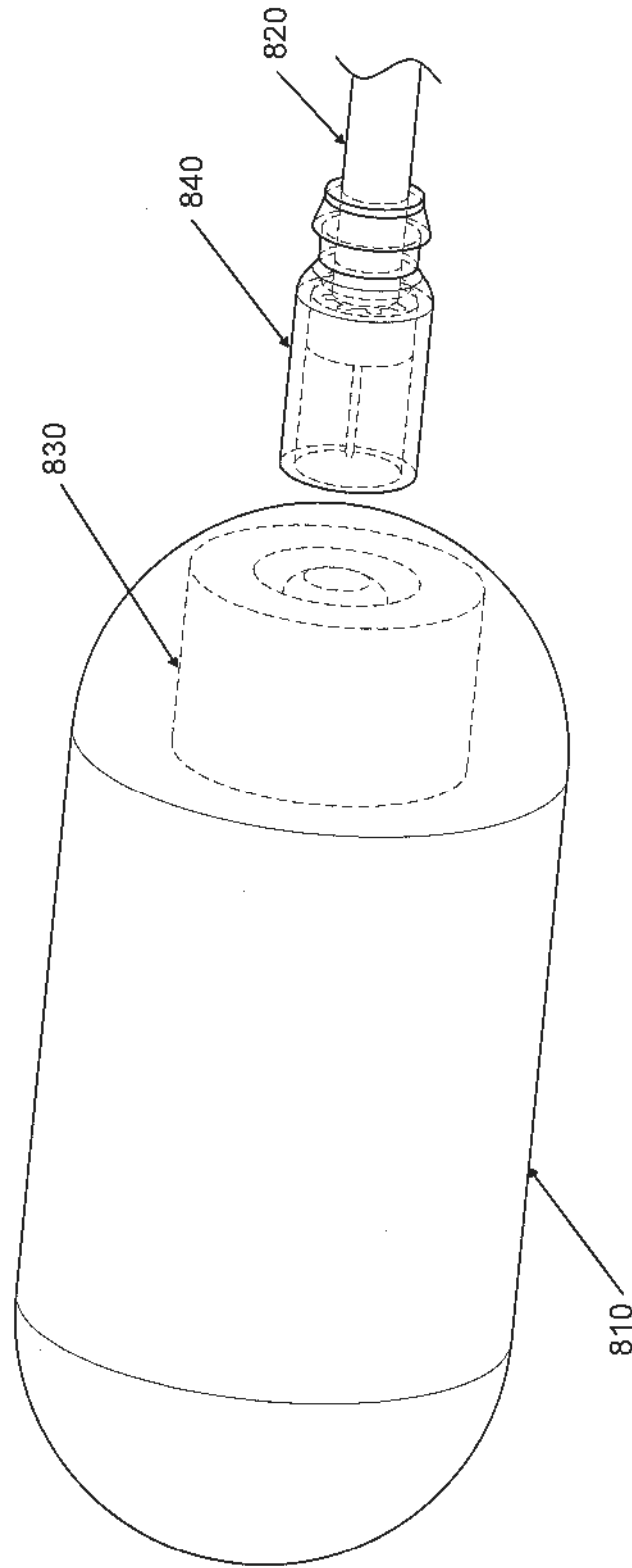


FIG. 8A

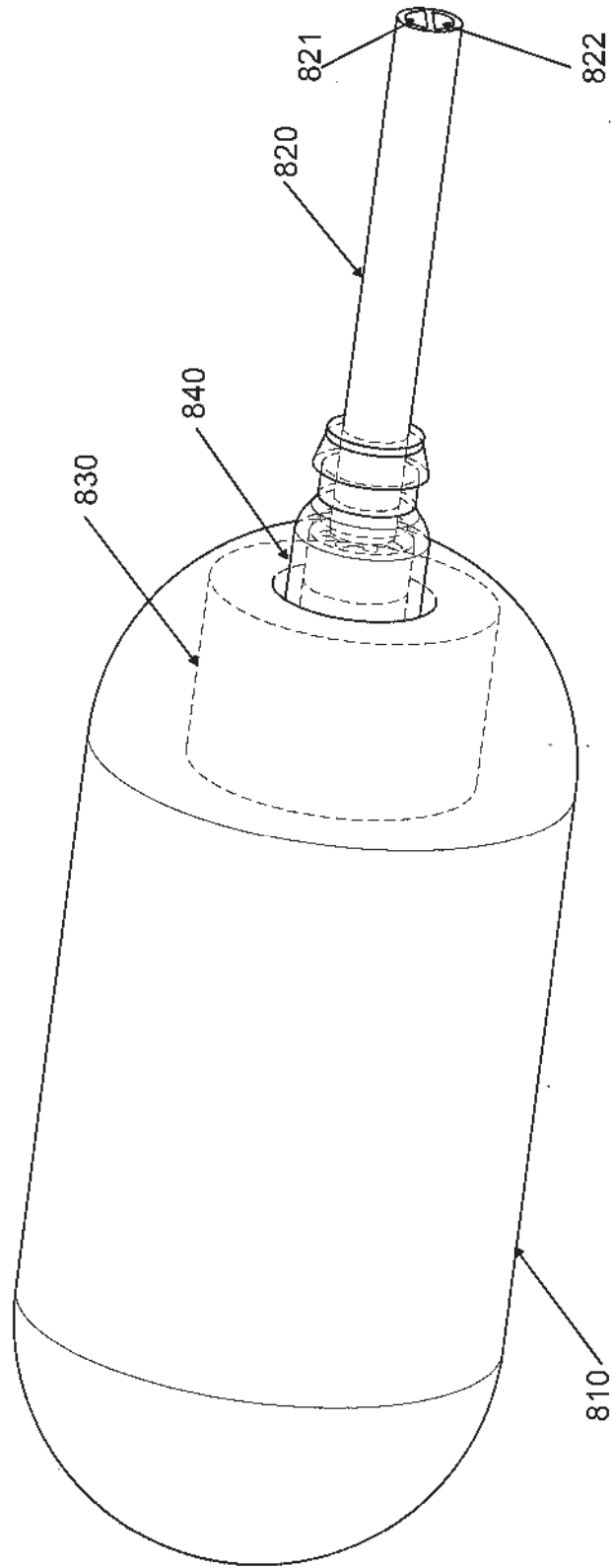


FIG. 8B

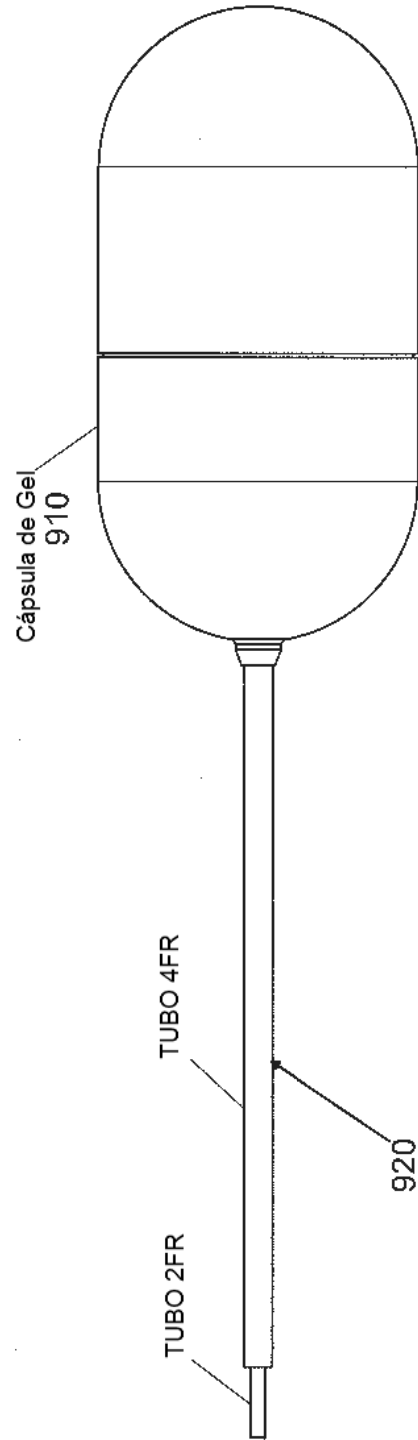


FIG. 9A

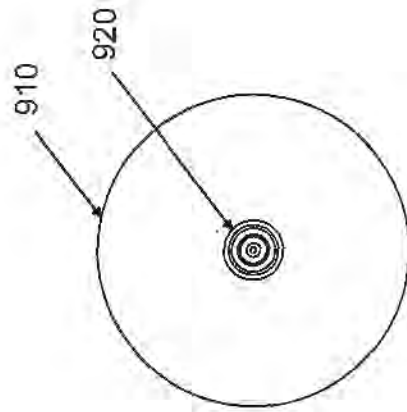


FIG. 9B

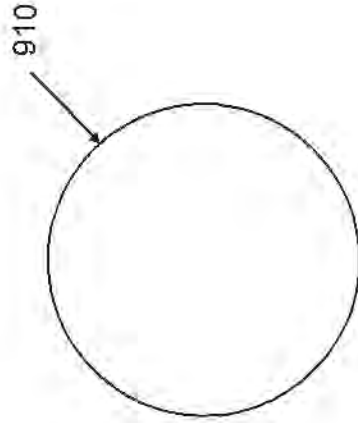


FIG. 9C

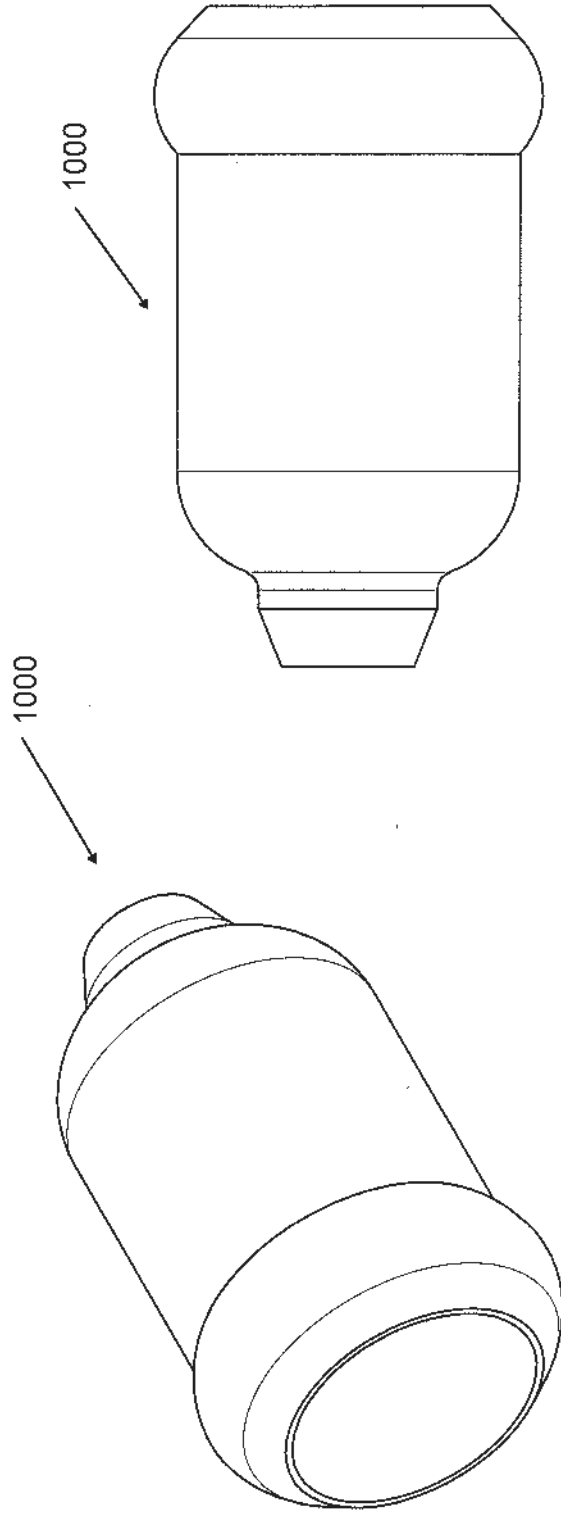


FIG. 10B

FIG. 10A

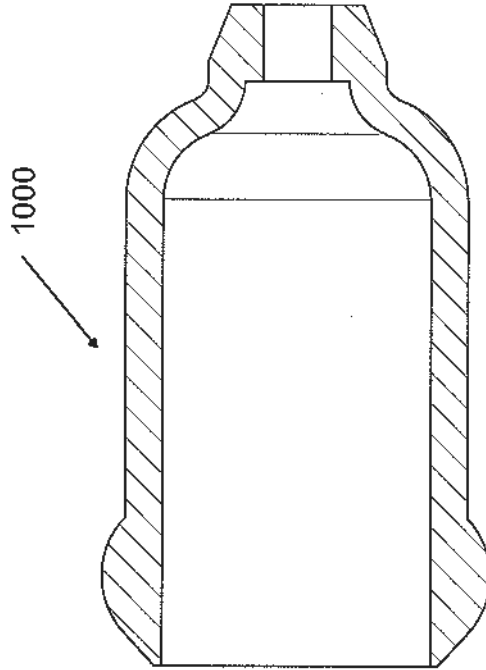


FIG. 10D

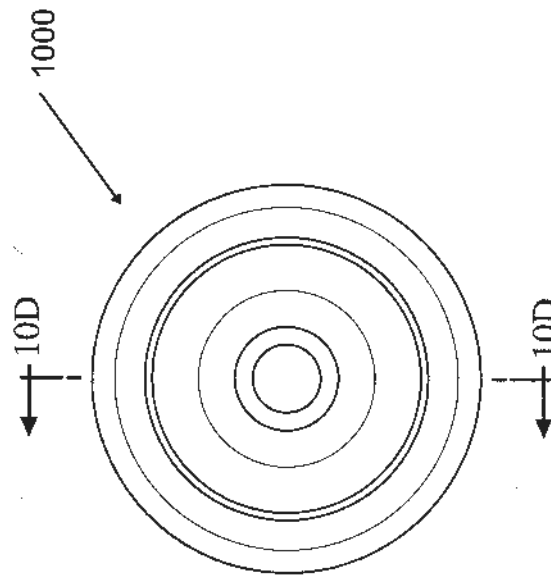


FIG. 10C

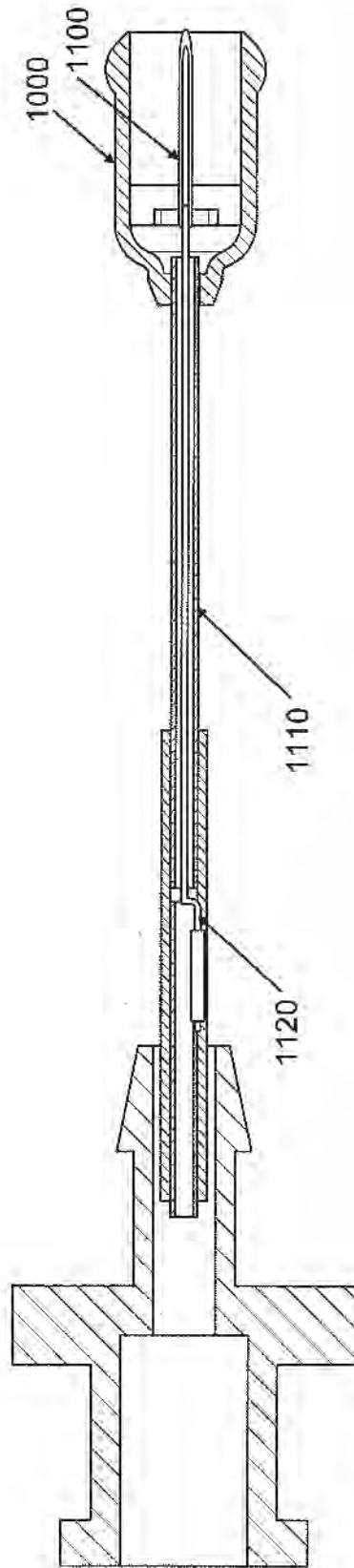


FIG. 11A

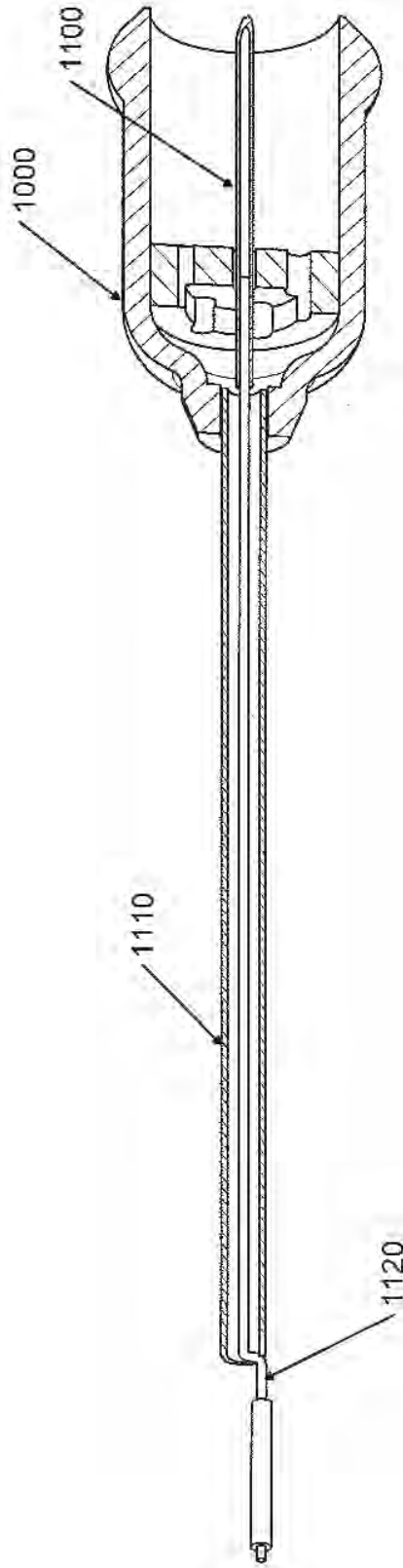
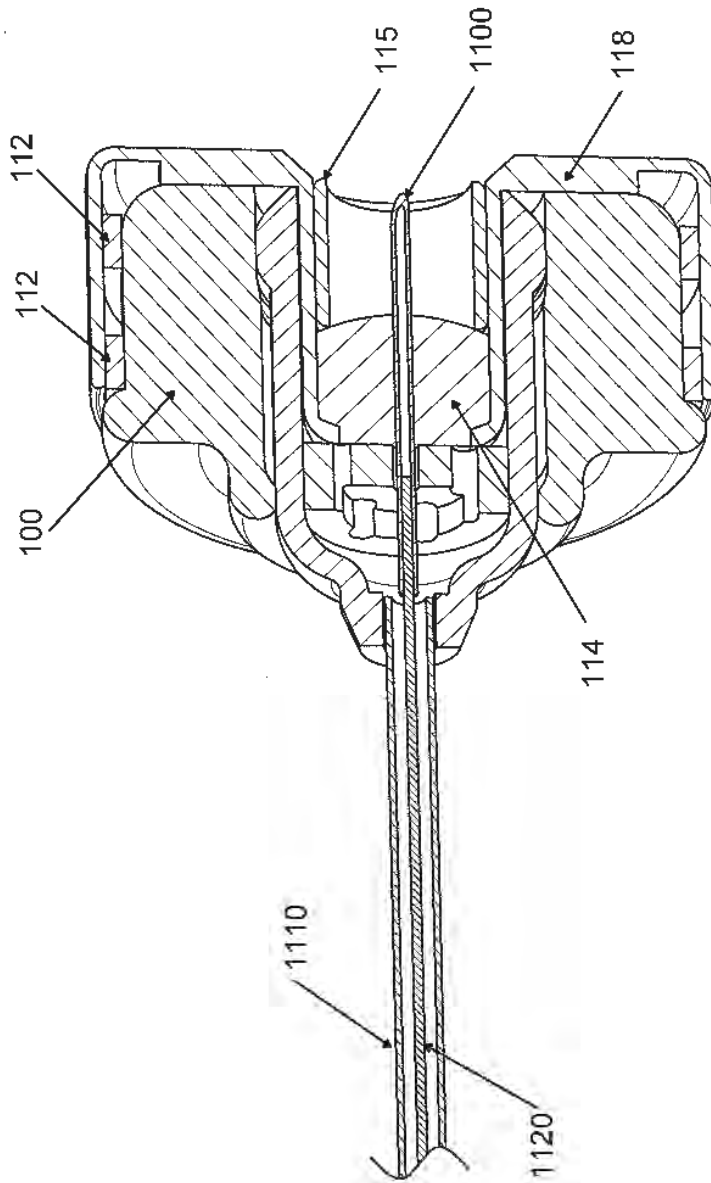


FIG. 11B



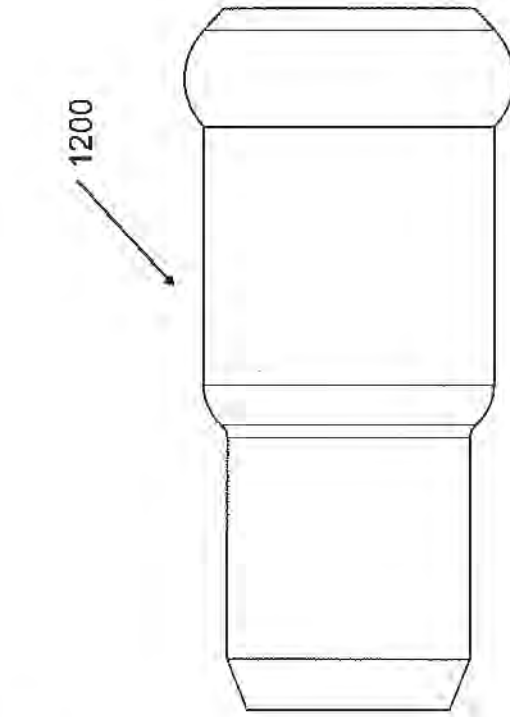


FIG. 12B

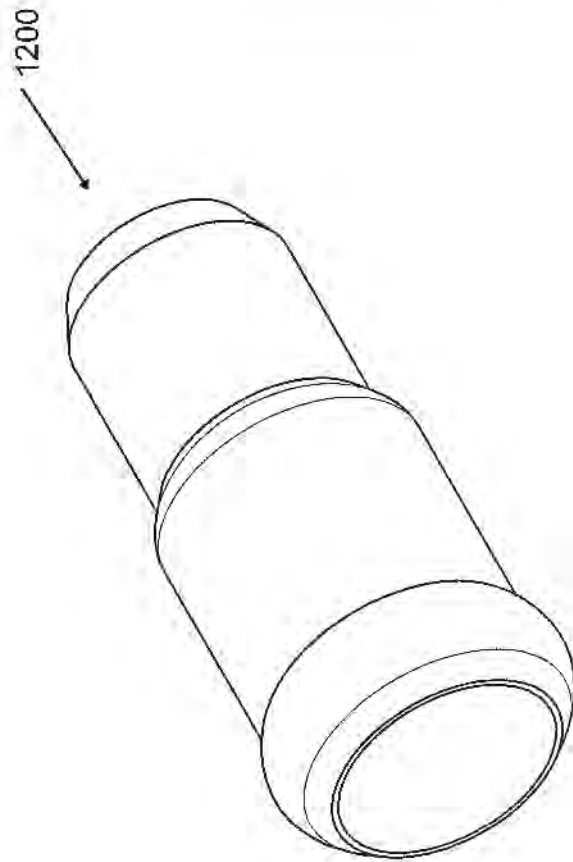


FIG. 12A

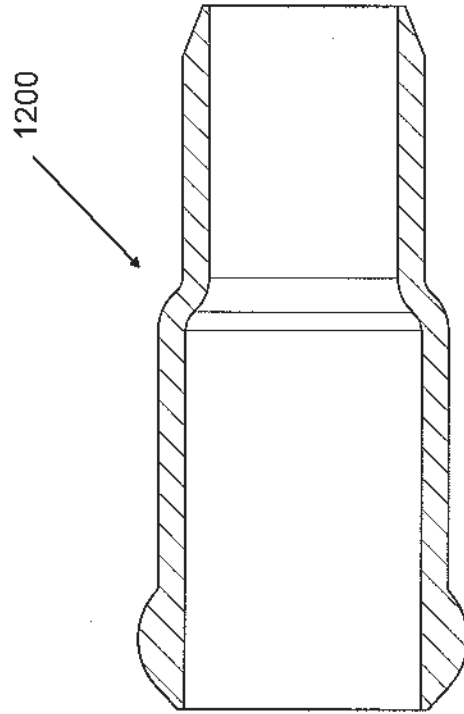


FIG. 12D

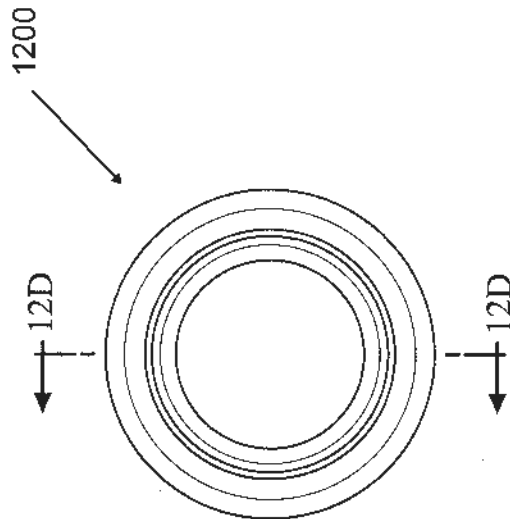


FIG. 12C

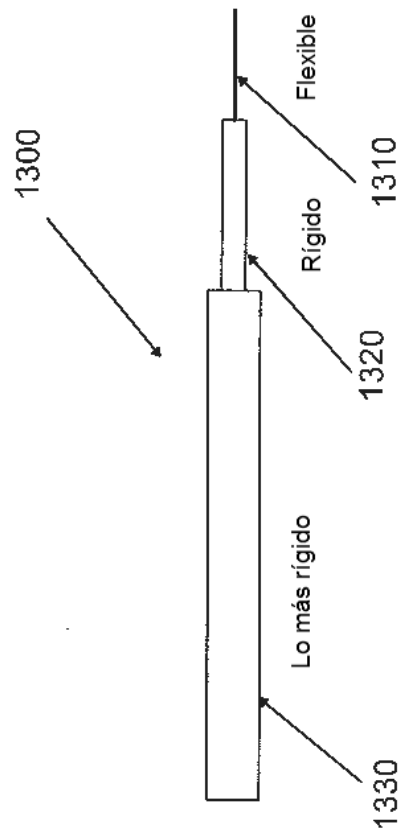


FIG. 13

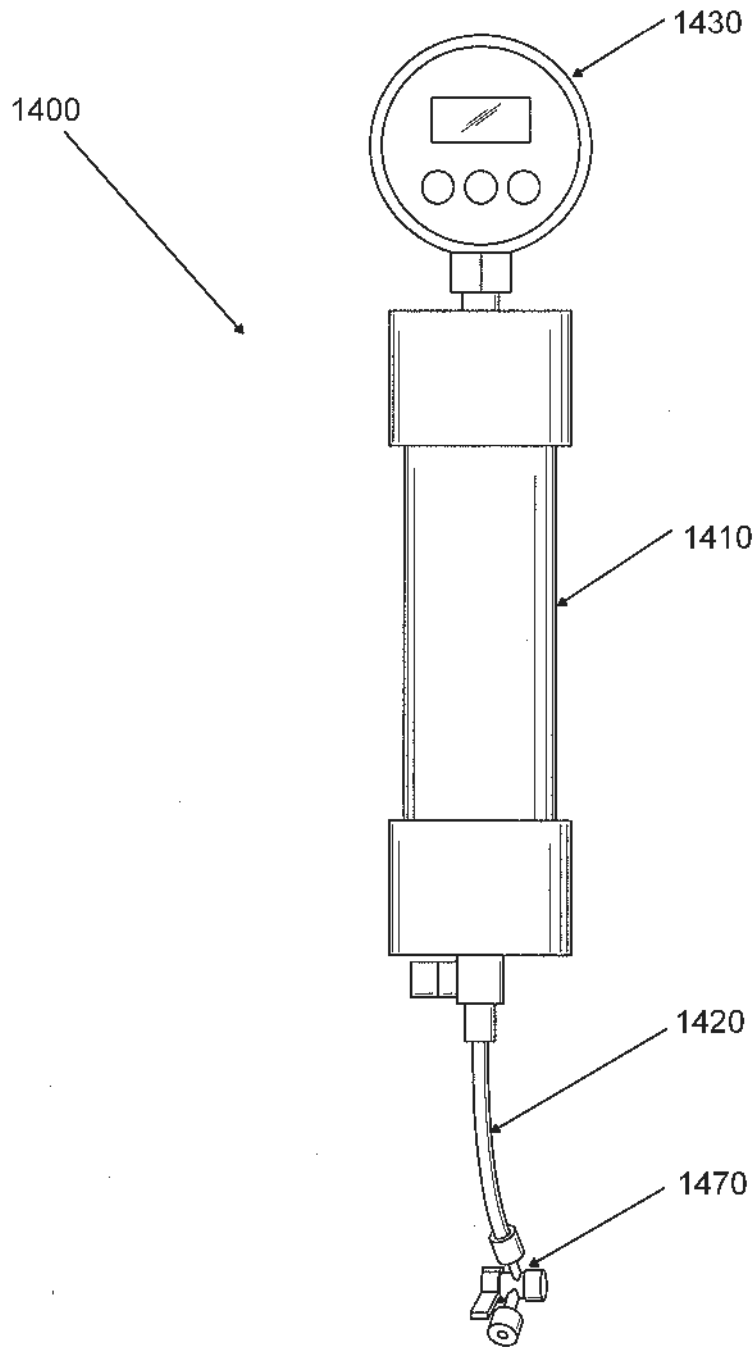


FIG. 14A

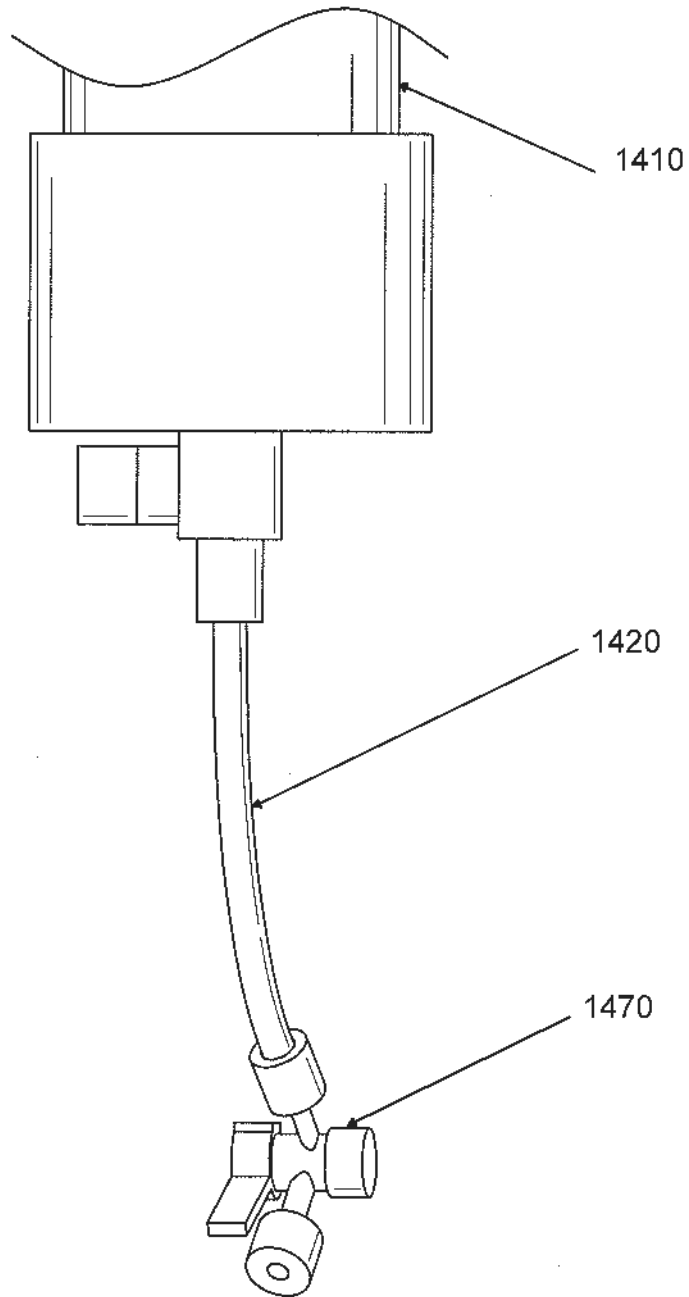


FIG. 14B

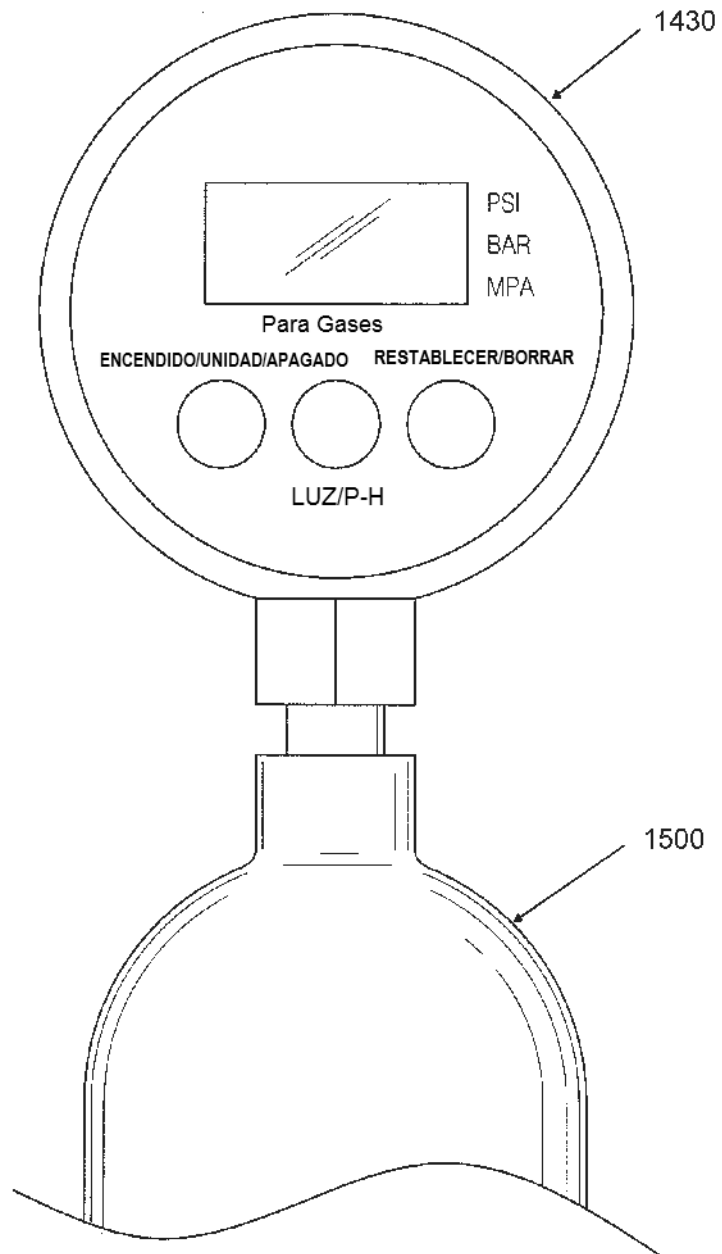


FIG. 14C

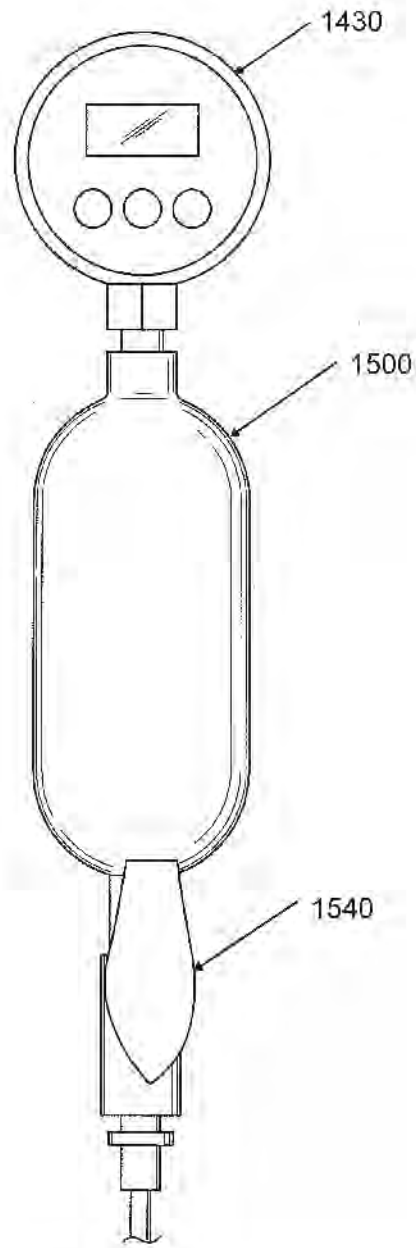


FIG. 15

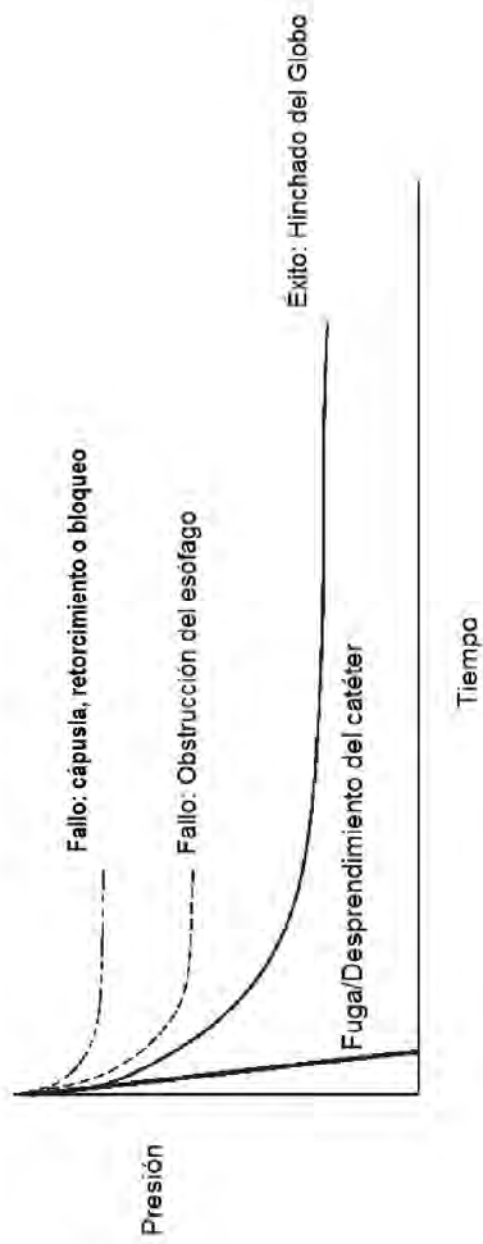


FIG. 16

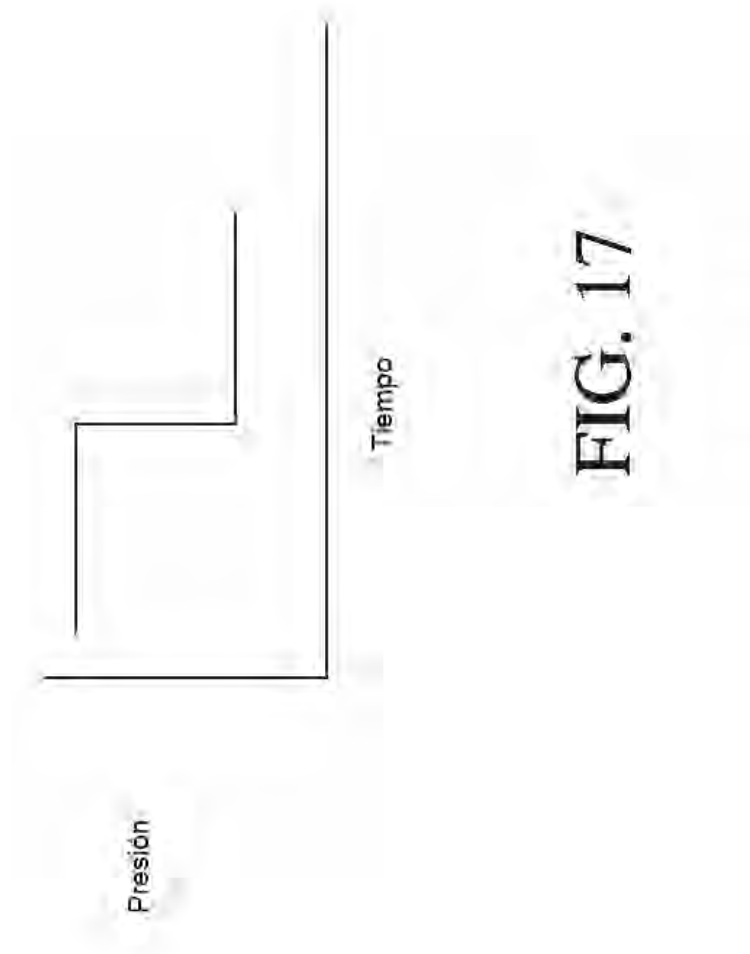


FIG. 17

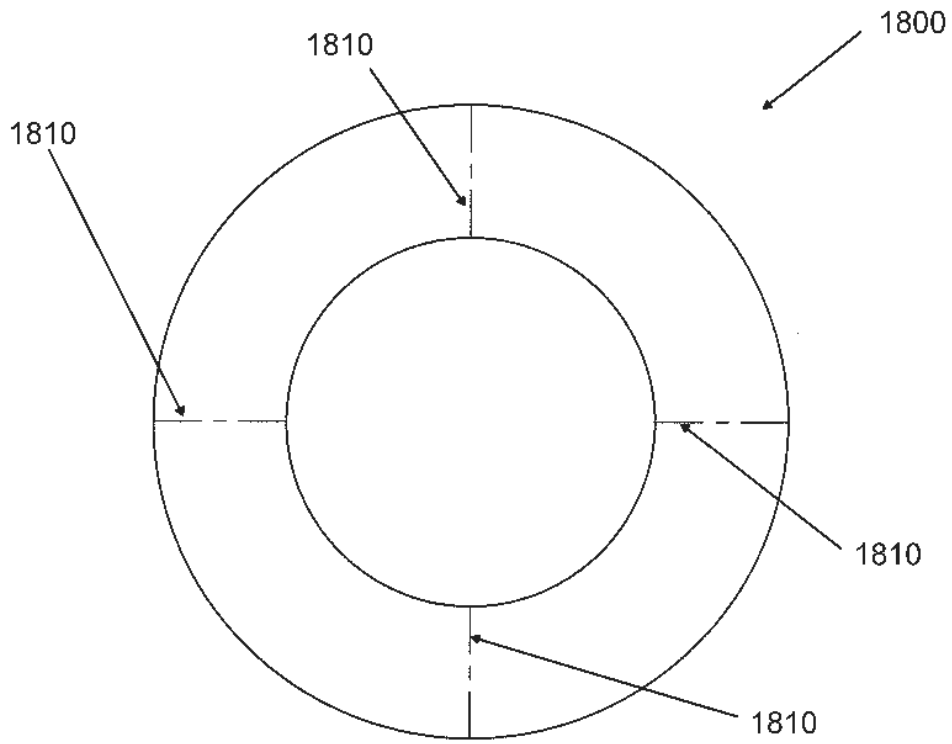


FIG. 18A

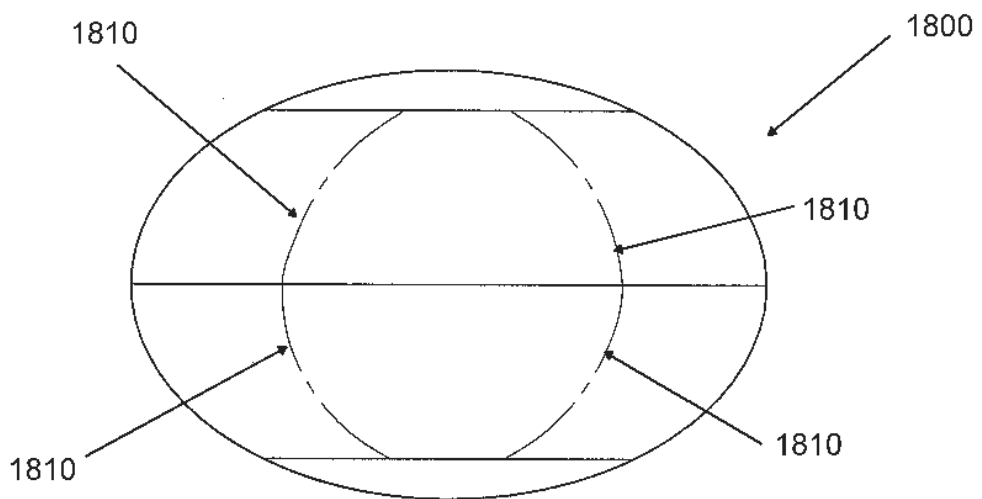


FIG. 18B

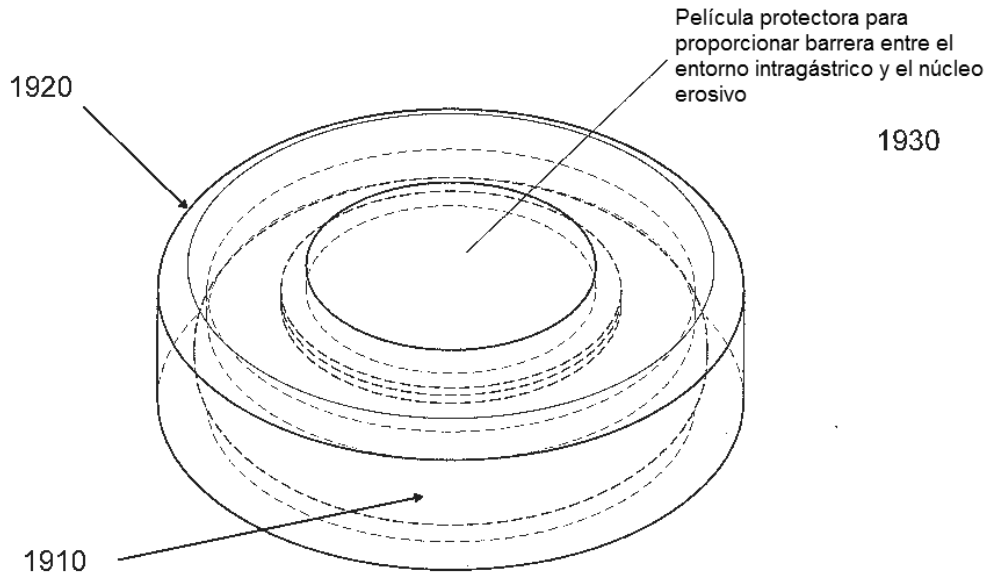


FIG. 19A

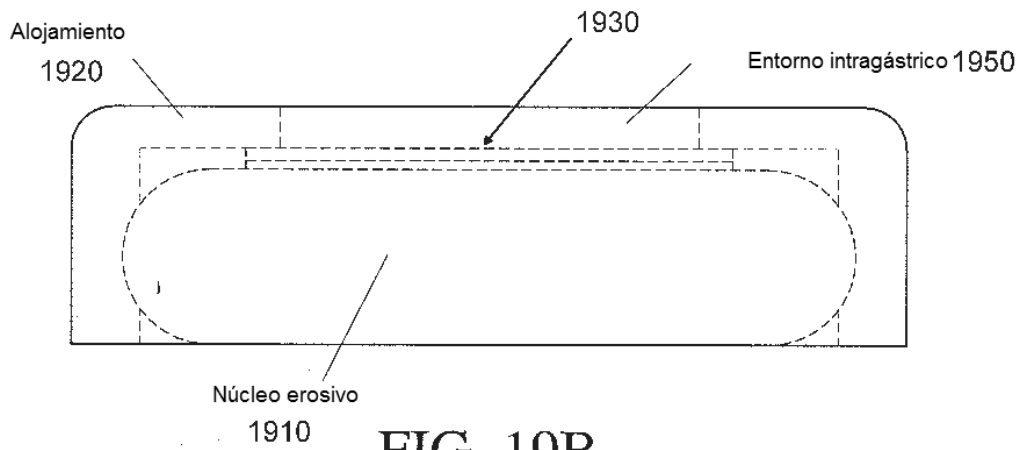


FIG. 19B

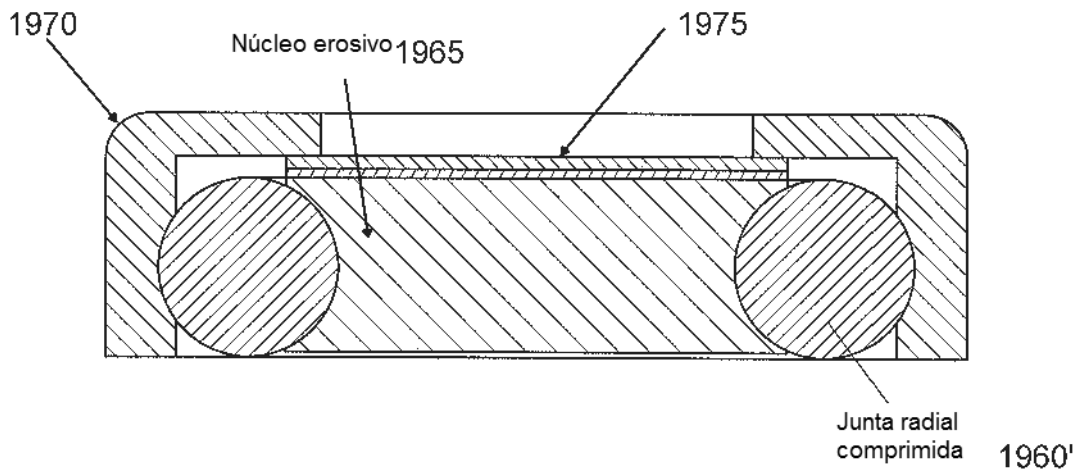


FIG. 19C

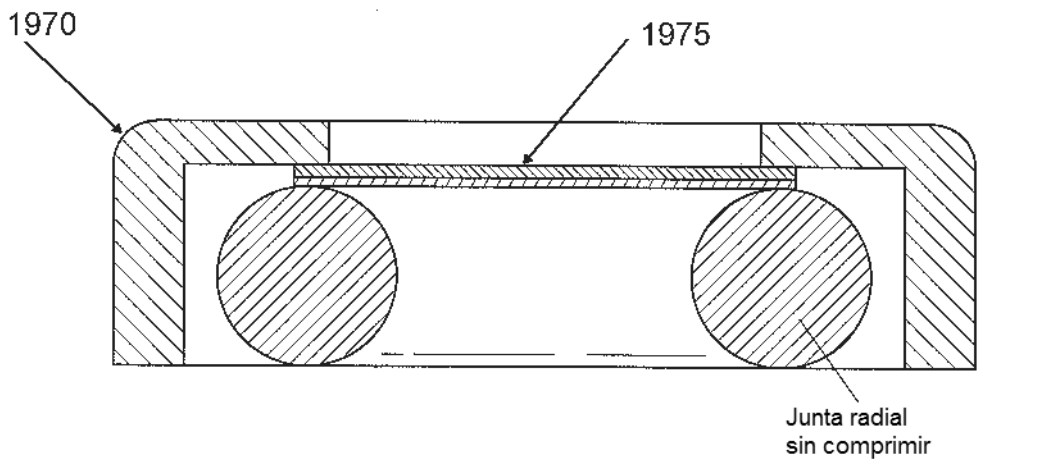


FIG. 19D

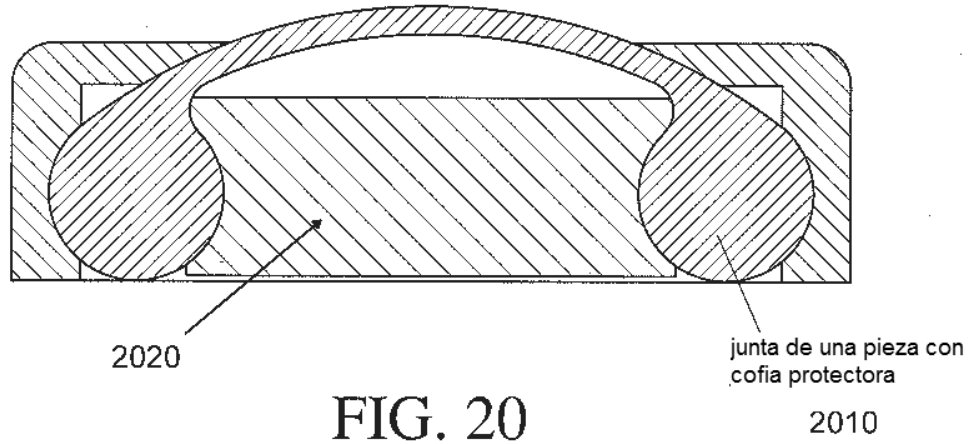


FIG. 20

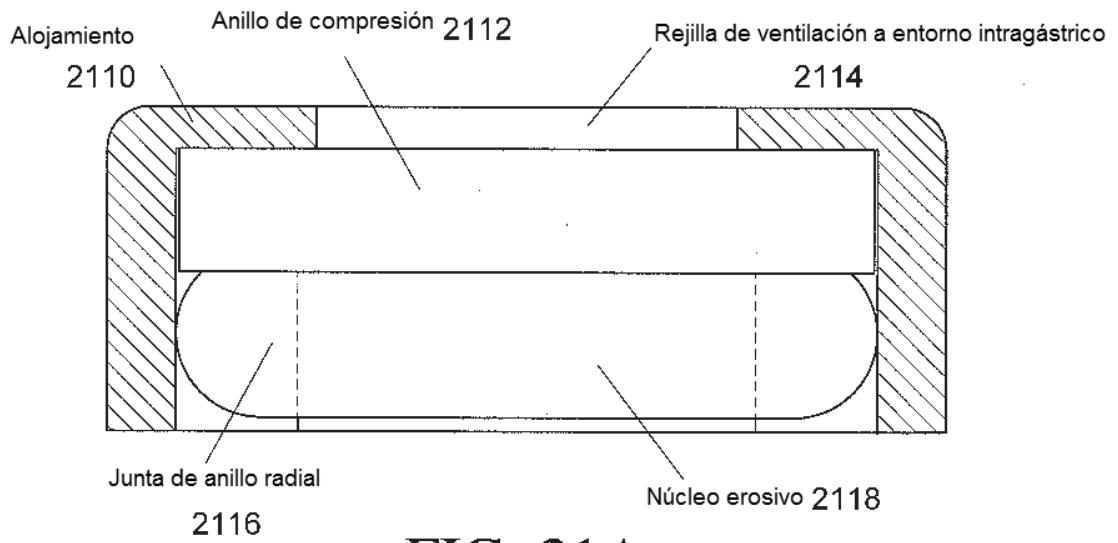


FIG. 21A

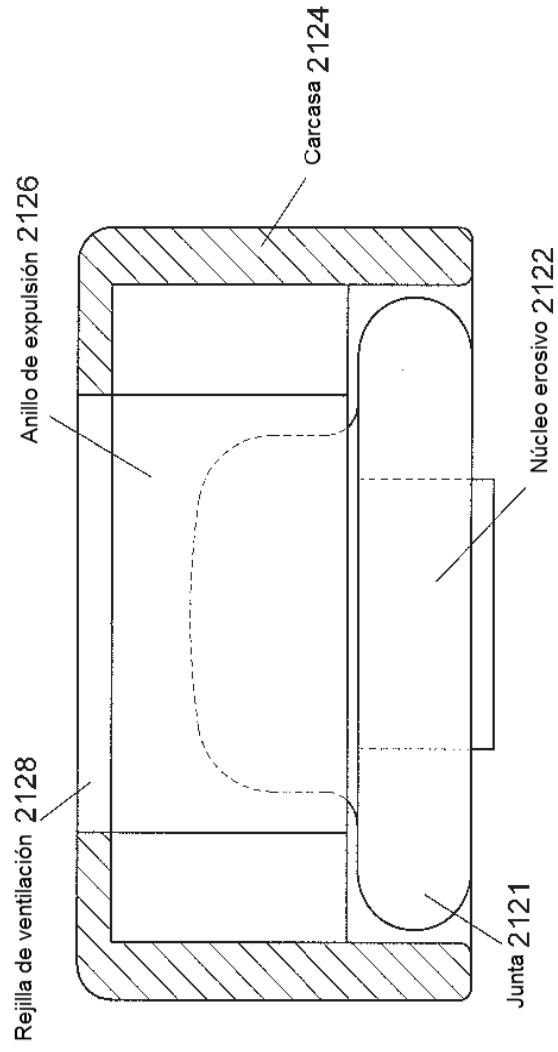


FIG. 21B

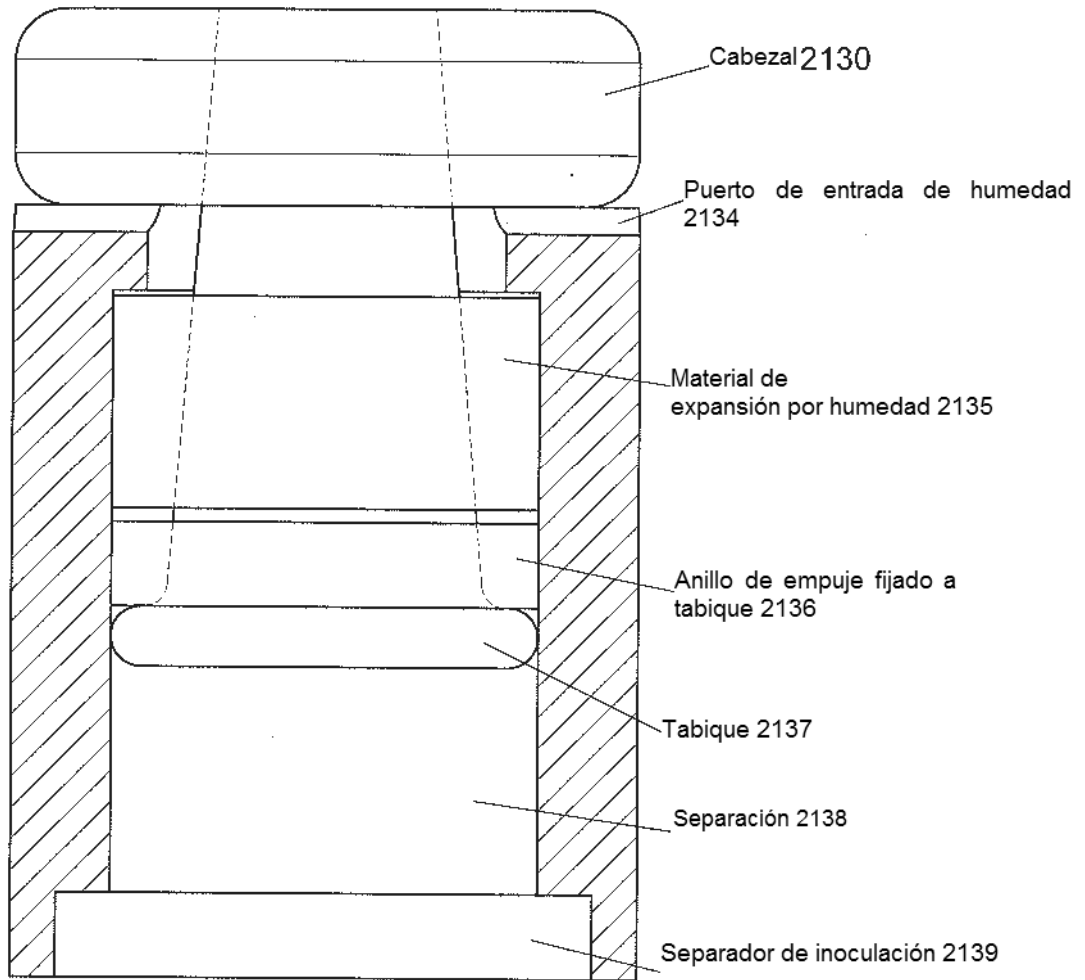


FIG. 21C

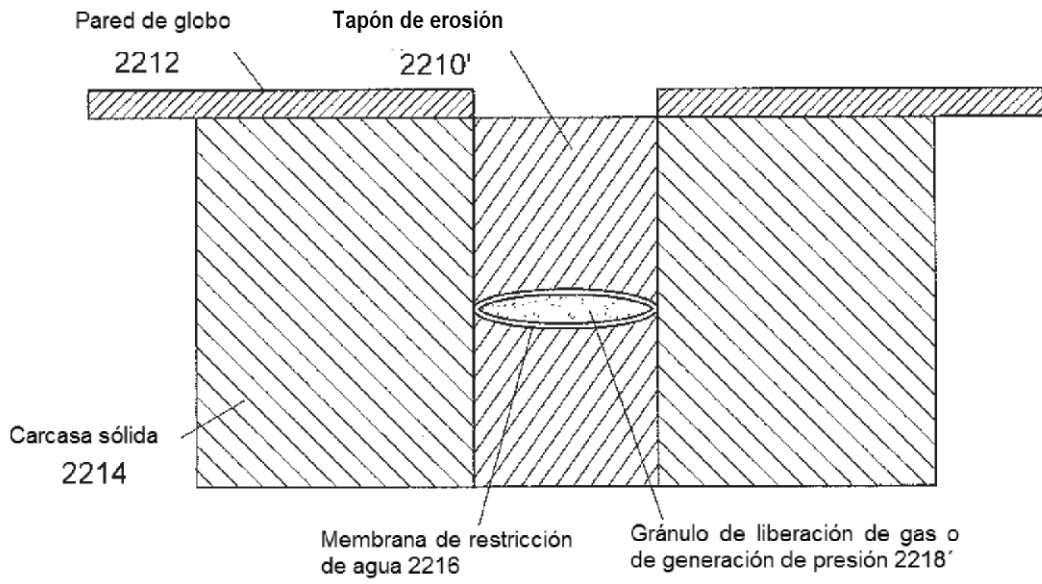


FIG. 22A

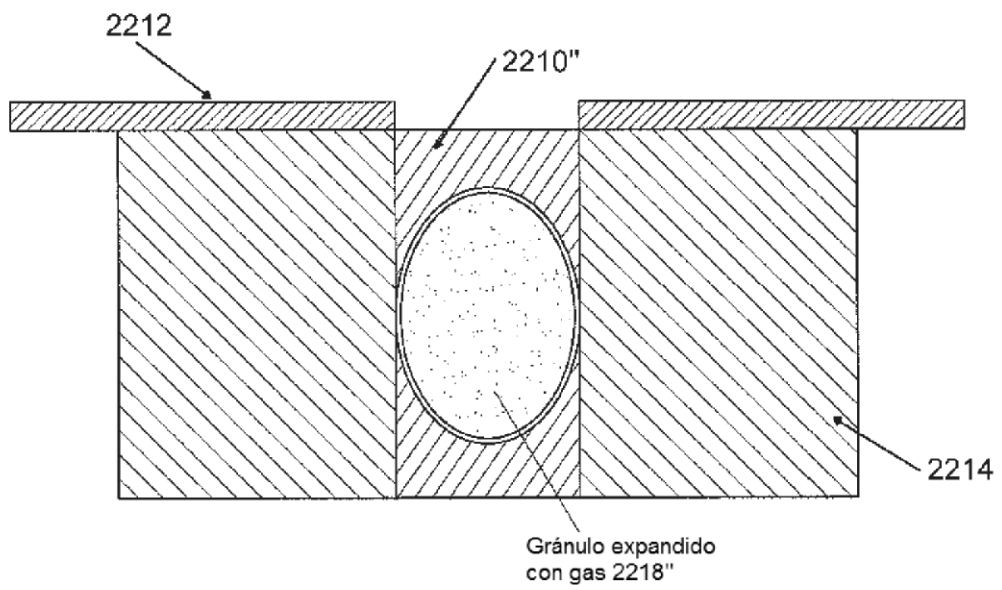


FIG. 22B

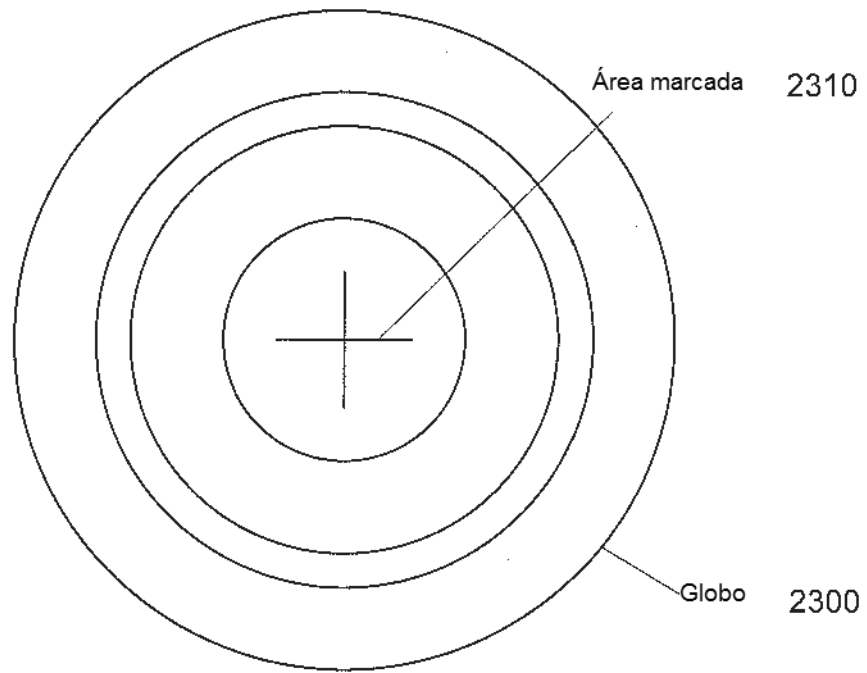


FIG. 23

FIG. 24A

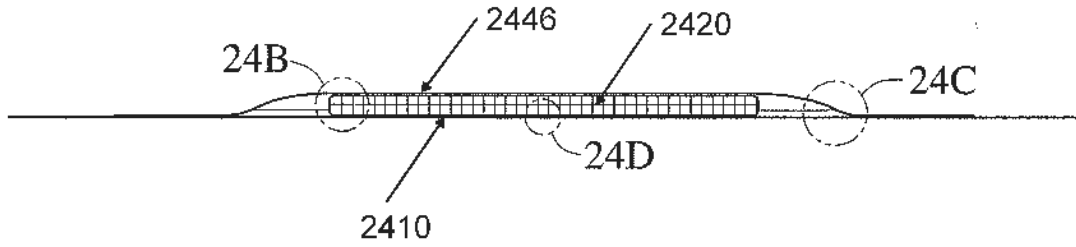


FIG. 24B

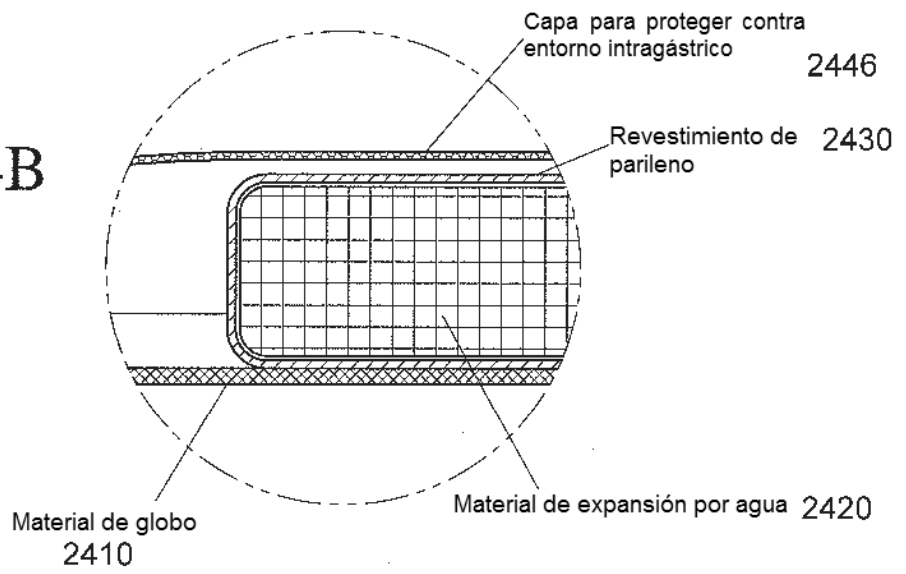
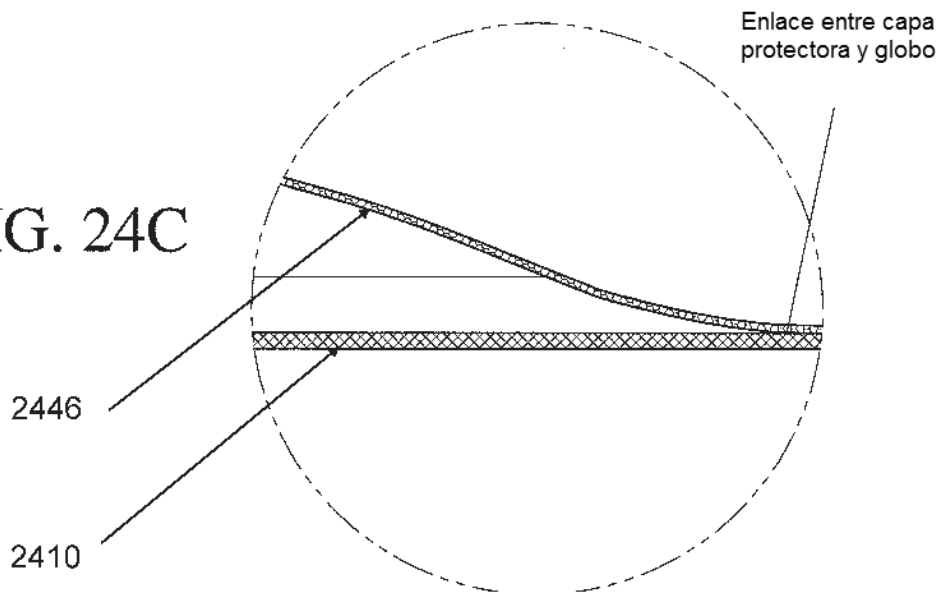


FIG. 24C



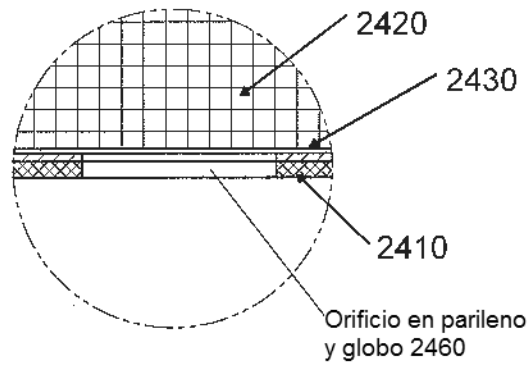
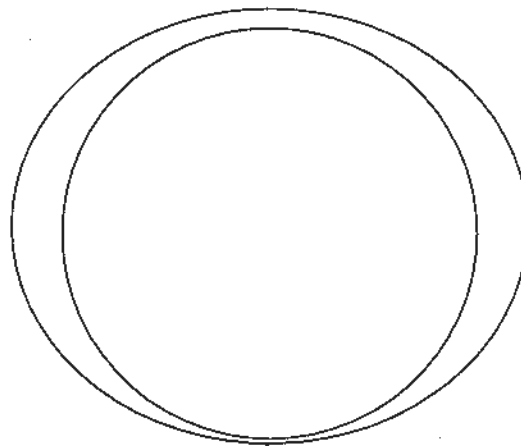


FIG. 24D



Área debilitada de unión de parche
para controlar ubicación de ruptura

2470

FIG. 24E

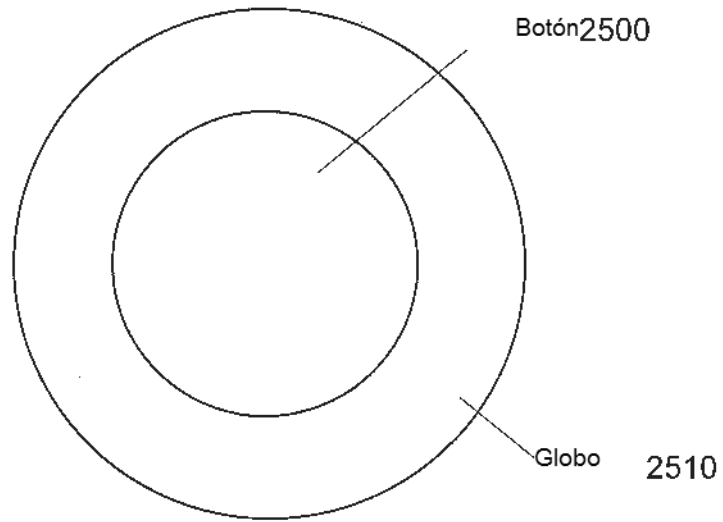


FIG. 25A

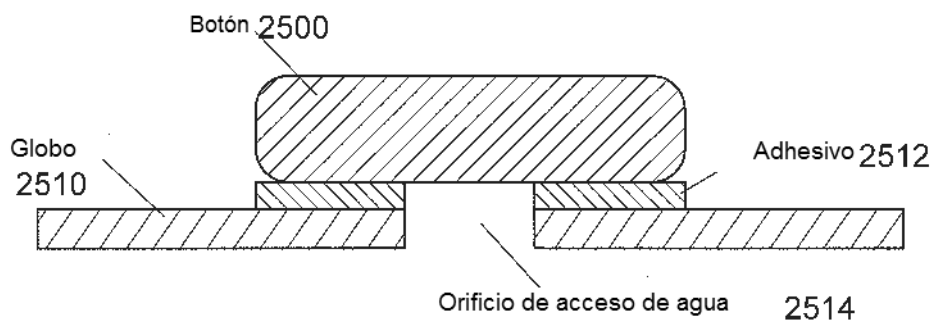


FIG. 25B

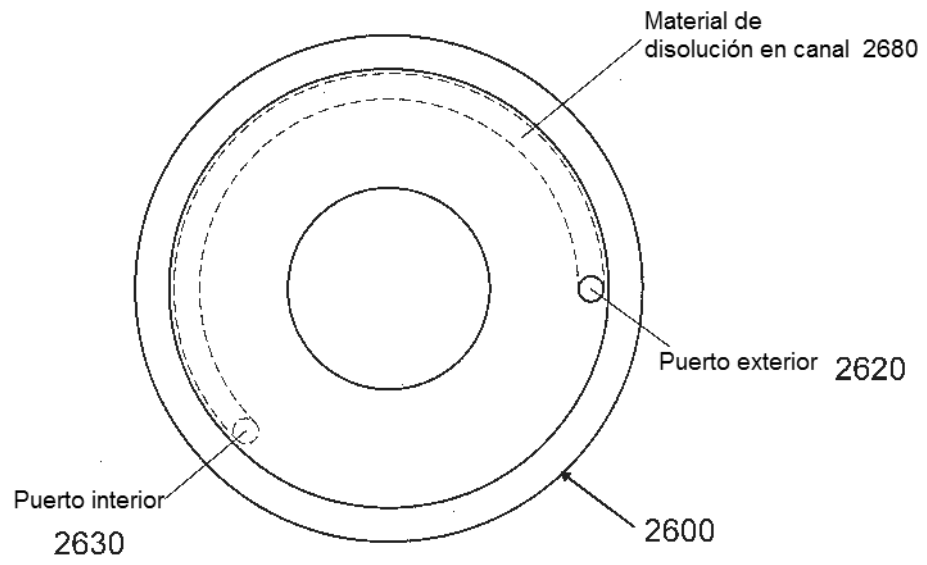


FIG. 26A

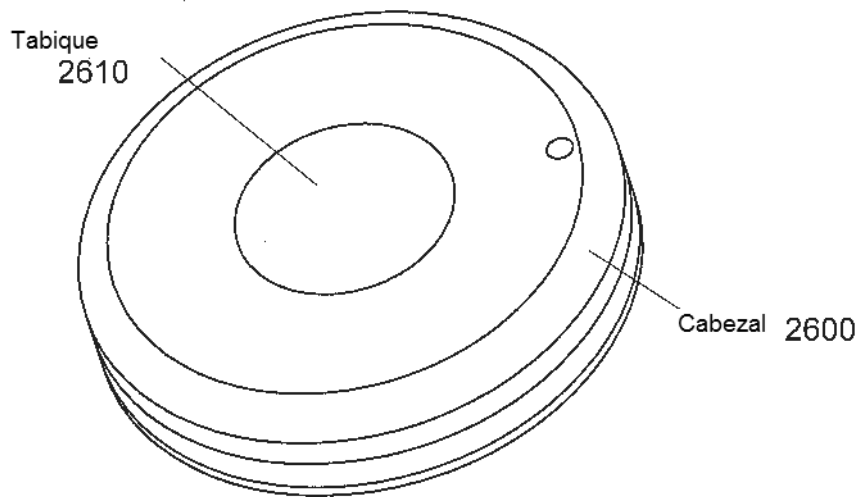


FIG. 26B

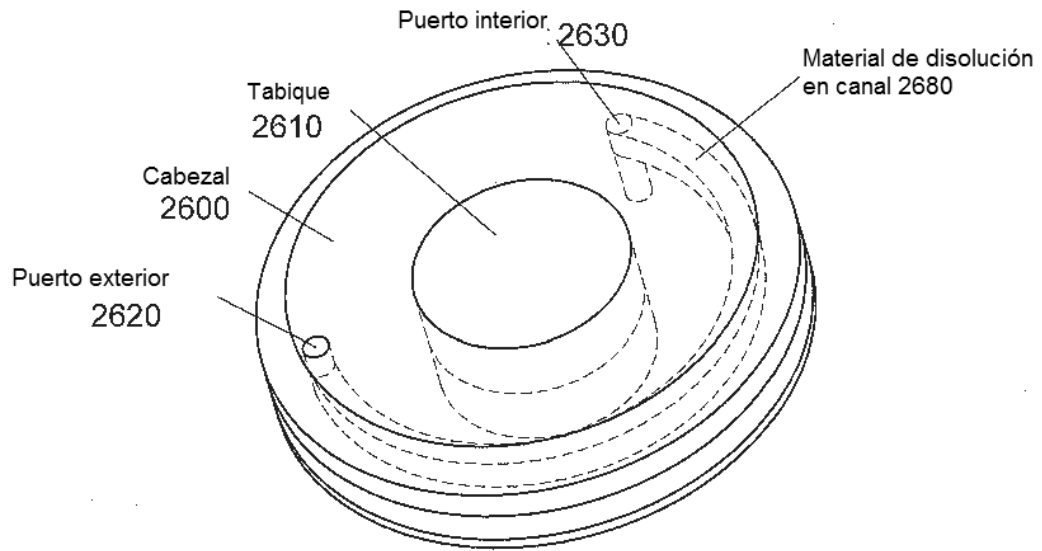


FIG. 26C

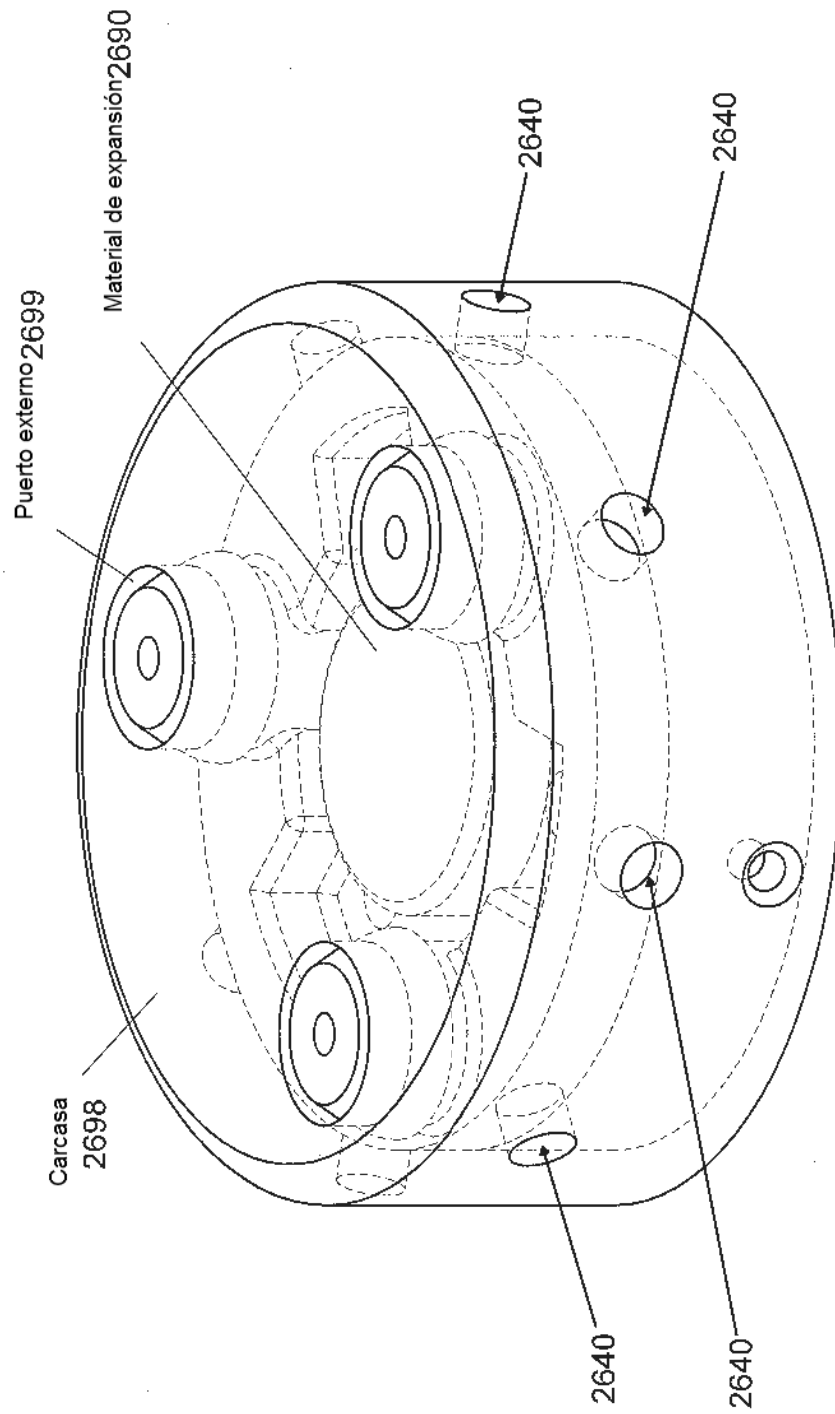


FIG. 26D

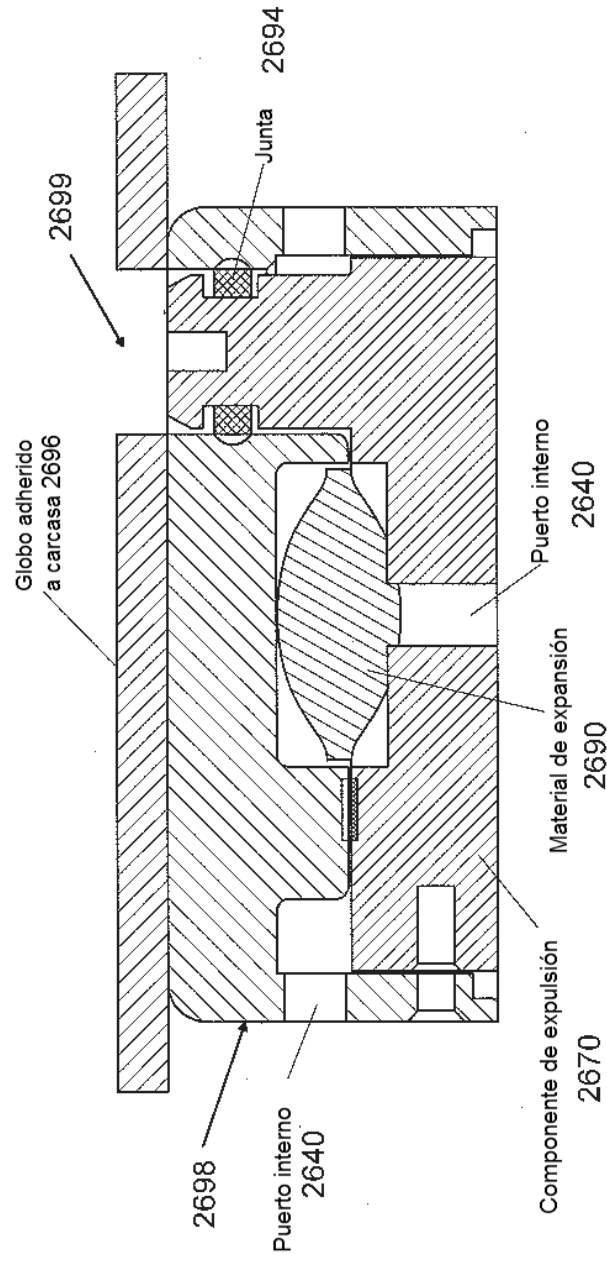


FIG. 26E

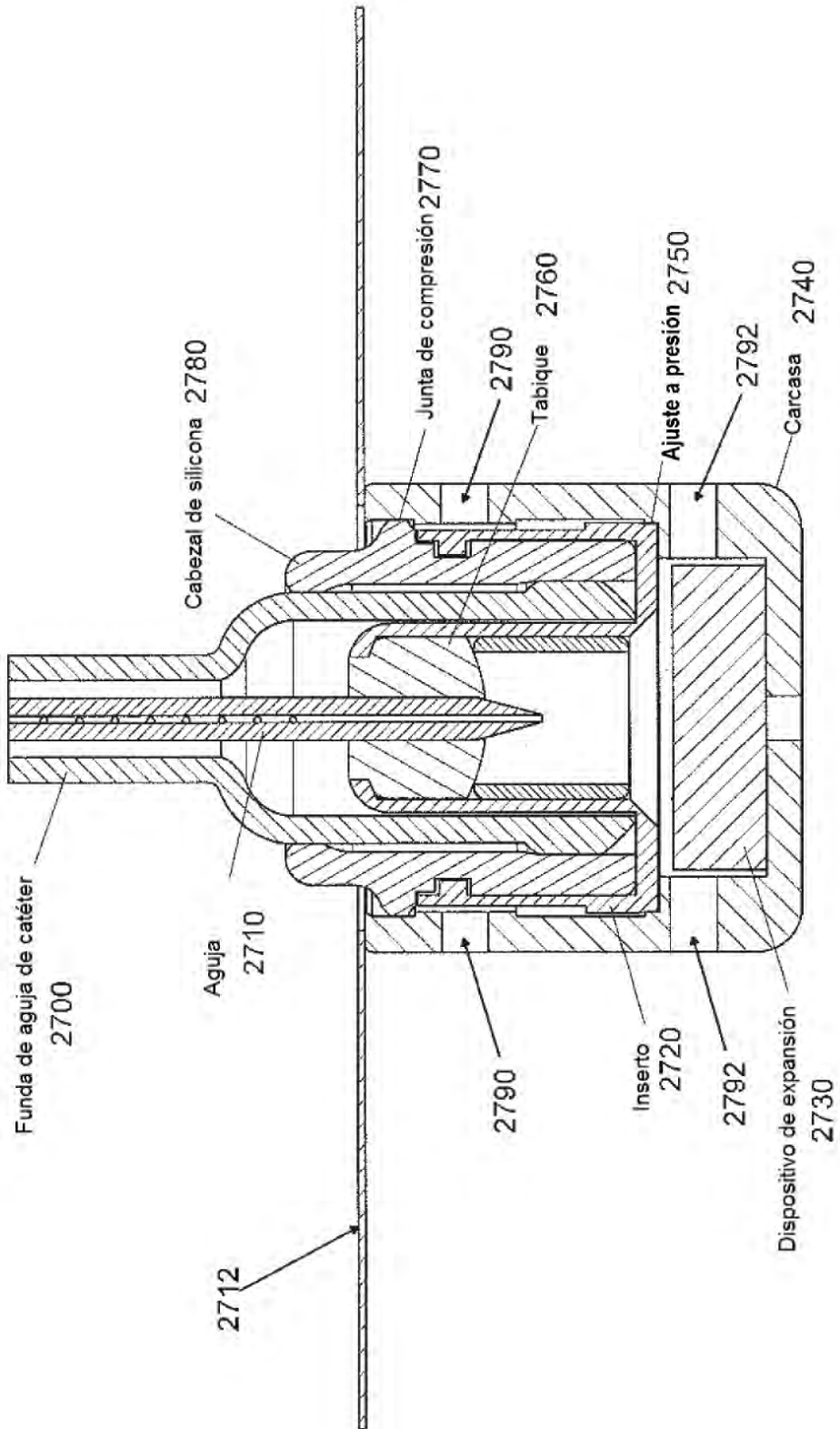


FIG. 27A

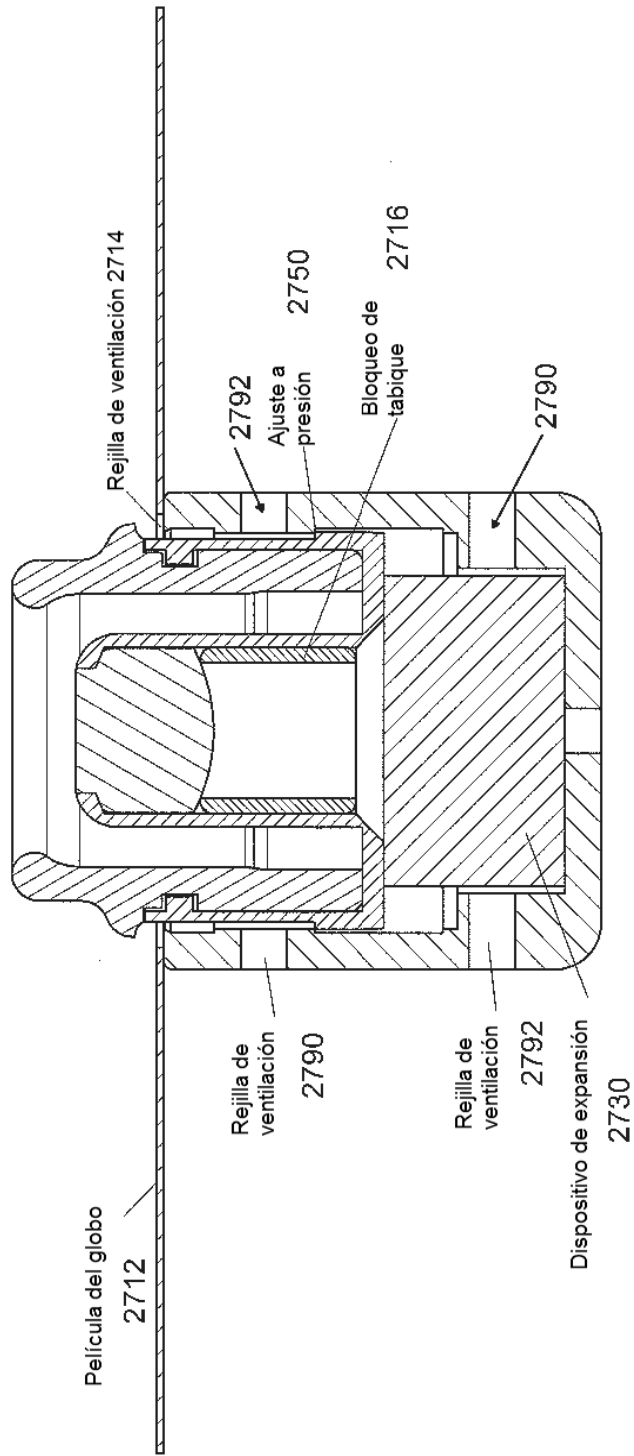


FIG. 27B

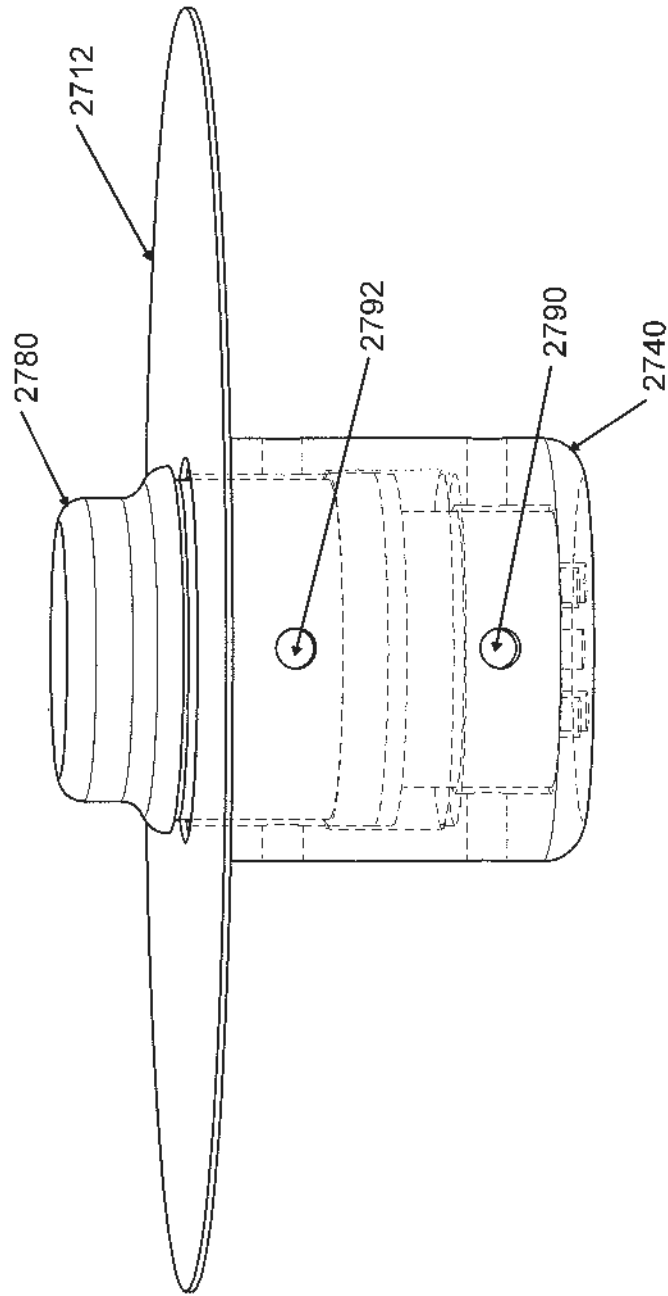


FIG. 27C

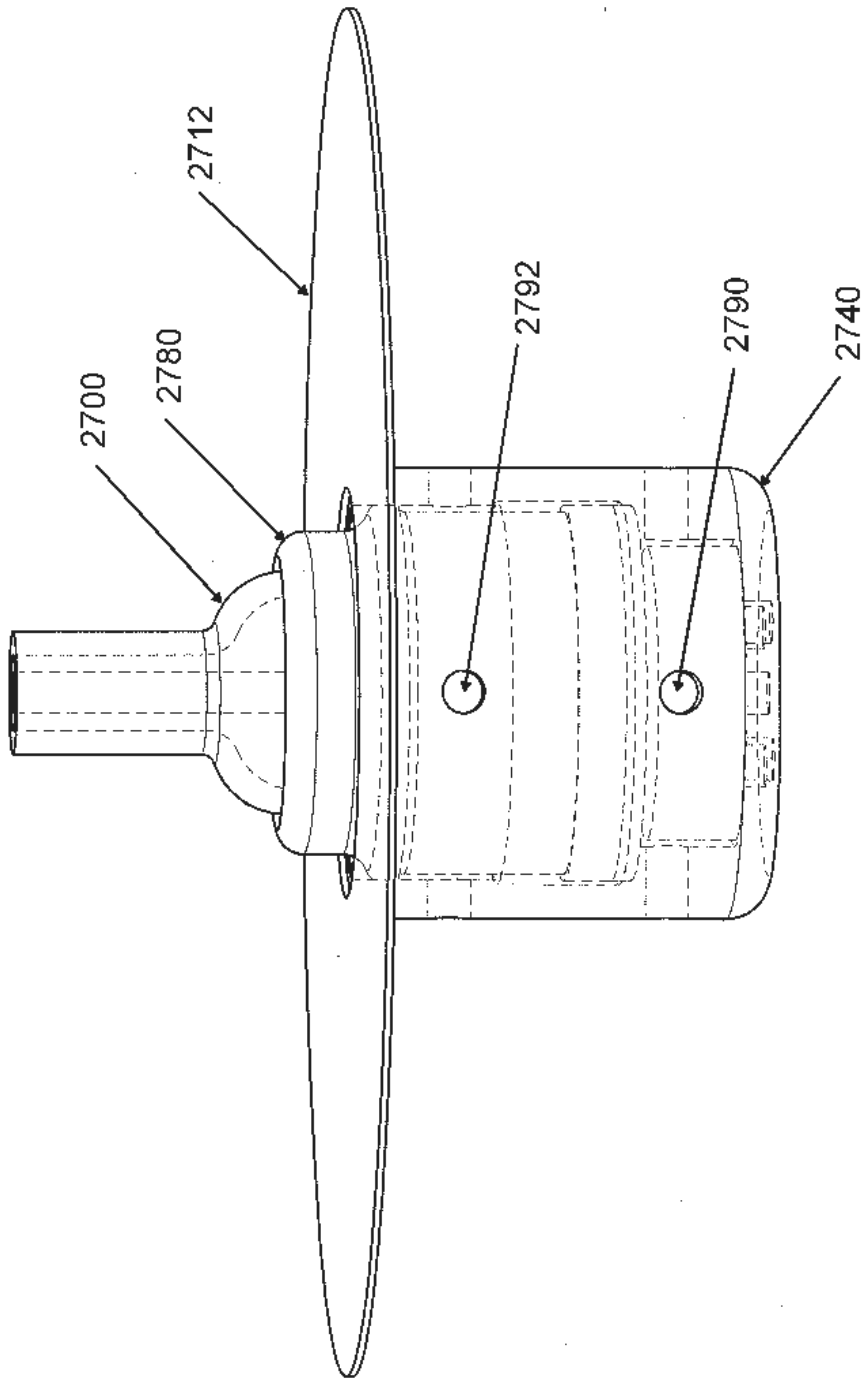


FIG. 27D

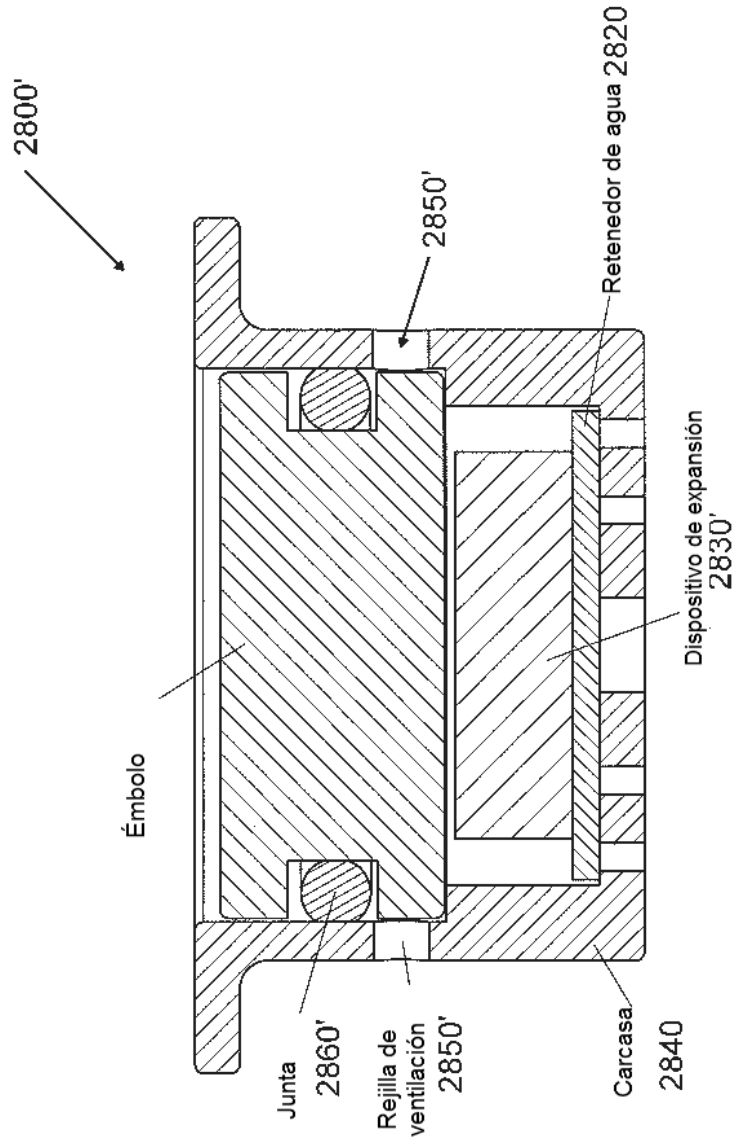
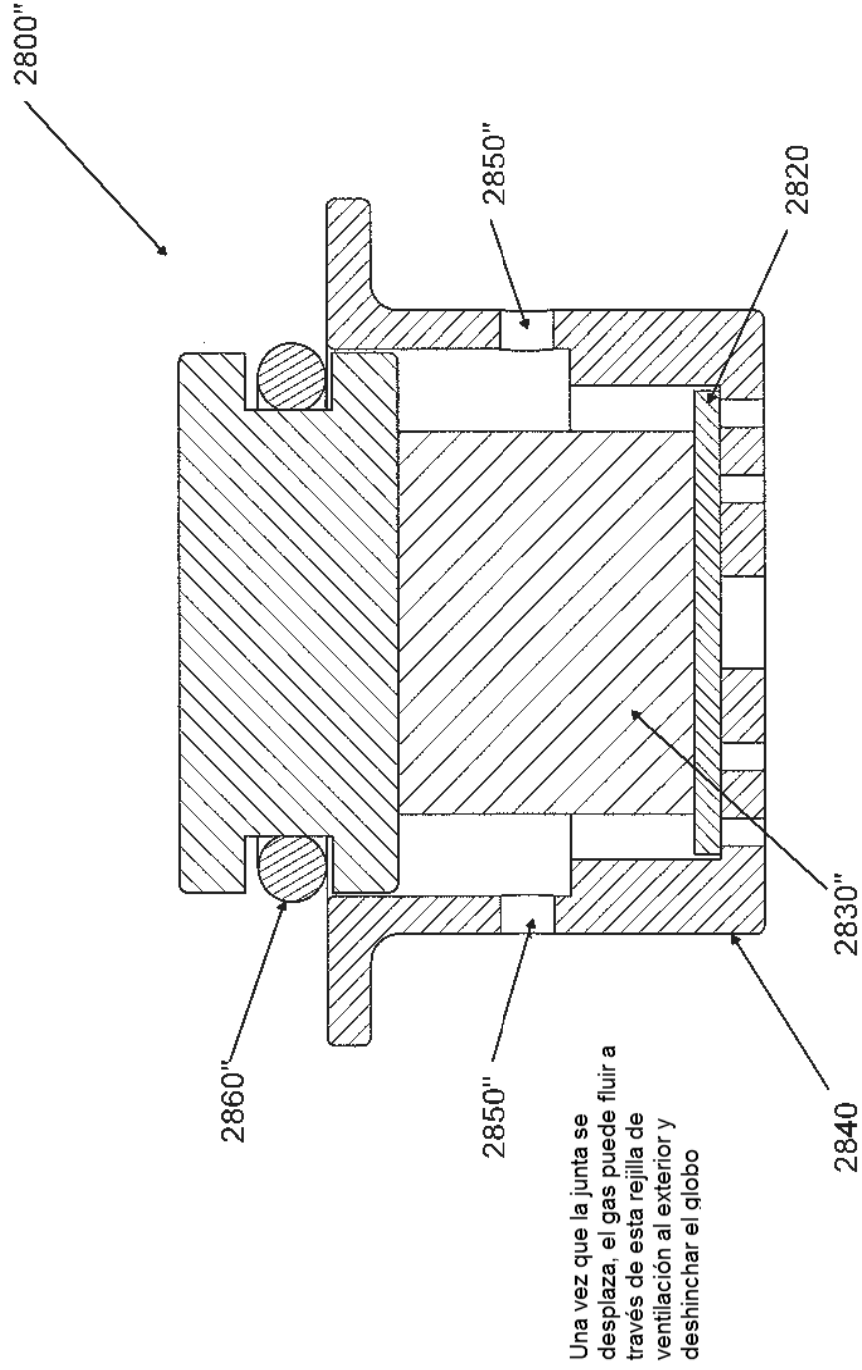


FIG. 28A



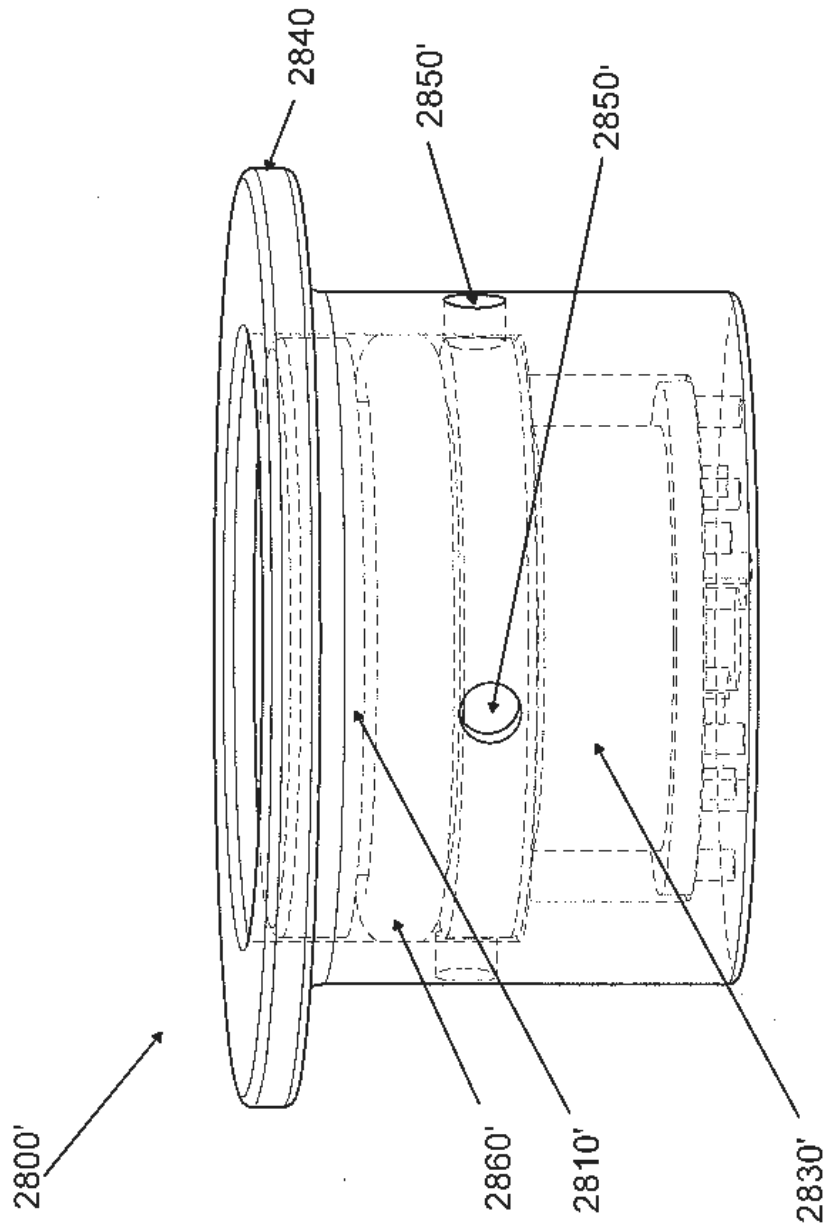


FIG. 28C

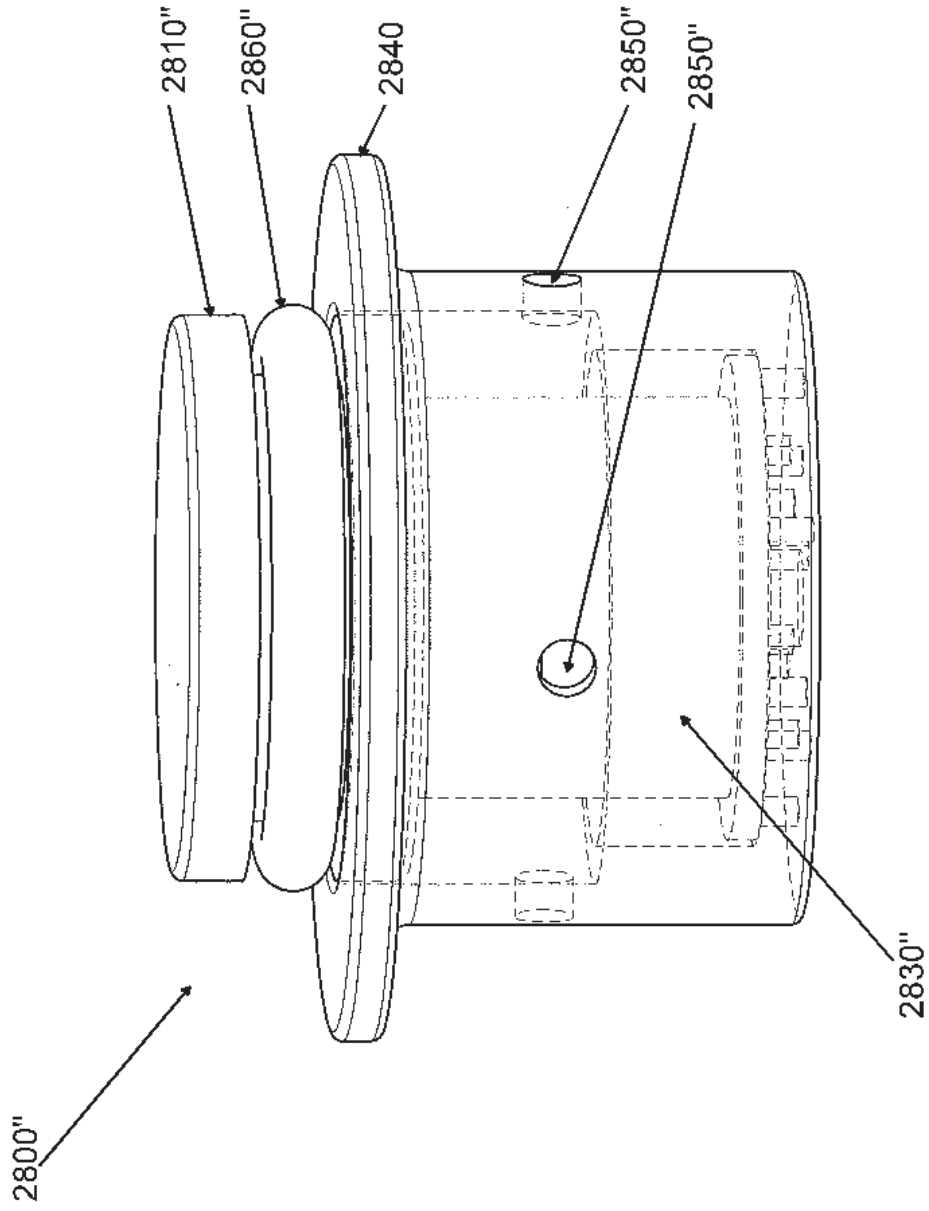


FIG. 28D