

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 154**

51 Int. Cl.:

**A61M 29/04** (2006.01)

**A61M 31/00** (2006.01)

**A61M 39/22** (2006.01)

**A61F 5/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.01.2011** **PCT/US2011/022166**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2012** **WO12099610**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2011** **E 11856190 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016** **EP 2665511**

54 Título: **Dispositivo intragástrico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.12.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 595 154 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

La presente invención se refiere a un balón intragástrico para el tratamiento de la obesidad.

### Antecedentes de la invención

10 La obesidad es un importante problema de salud en los países desarrollados. La obesidad le expone a uno a un mayor riesgo de desarrollar presión arterial alta, diabetes y otros muchos problemas de salud graves. En los Estados Unidos, se estima que las complicaciones por tener sobrepeso u obesidad afectan a casi uno de cada tres adultos estadounidenses, con un coste médico anual de más de 80 billones de dólares y, incluidos los costes indirectos tales como la pérdida de salarios, un coste económico anual total de más de 120 billones de dólares. Excepto en  
15 condiciones patológicas raras, el aumento de peso está directamente correlacionado con un exceso de alimentación.

Los métodos no invasivos para la reducción de peso incluyen el aumento de la actividad metabólica para quemar calorías y/o la reducción de 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 los dispositivos intragástricos que reducen el deseo de comer al ocupar espacio en el estómago.

20 Los dispositivos intragástricos que ocupan volumen proporcionan al paciente una sensación de saciedad tras haber comido solo pequeñas cantidades de alimentos. Así, se reduce el consumo de calorías al tiempo que la persona queda satisfecha con una sensación de plenitud. Actualmente los dispositivos ocupantes de volumen disponibles presentan muchas deficiencias. Por ejemplo, para insertar algunos dispositivos se requieren procedimientos gástricos complejos.

25 La Patente de Estados Unidos n.º 4.133.315 divulga un aparato para reducir la obesidad, que comprende una combinación de una bolsa elastomérica inflable y un tubo. La bolsa se puede insertar en el estómago del paciente por deglución. El extremo distal del tubo, conectado a la bolsa, permanece en la boca del paciente. Se desliza un segundo tubo a través de la cavidad nasal y hacia la boca del paciente. Se conectan los extremos de los tubos situados en la boca del paciente, para formar un tubo continuo para la comunicación de fluido a la bolsa, a través de la nariz del paciente. Alternativamente, la bolsa se puede implantar mediante un procedimiento gástrico. La bolsa se infla a través del tubo hasta un grado deseado, antes de que el paciente coma, de modo que se reduzca el deseo de comer. Una vez que el paciente ha comido, se desinfla la bolsa. Se extiende el tubo al exterior de la nariz o de la cavidad abdominal del paciente, siguiendo un tratamiento.

40 Las Patentes de Estados Unidos n.º 5.259.399, 5.234.454 y 6.454.785 divulgan dispositivos intragástricos que ocupan volumen, para el control del peso, que deben implantarse 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 y 4.899.747, y la Patente Europea n.º 246999 se refieren a dispositivos intragástricos que ocupan volumen, para el control del peso, que se pueden insertar endoscópicamente. De estas, las Patentes de Estados Unidos n.º 4.416.267, 4.694.827, 4.739.758 y 4.899.747 se refieren a balones cuya superficie está contorneada de una determinada manera, para lograr un fin deseado. En las Patentes de Estados Unidos n.º 4.416.267 y 4.694.827 el balón tiene una forma de toro con una abertura central acampanada, para facilitar el paso de sólidos y de líquidos a través de la cavidad del estómago. El balón 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 también definen unos canales entre el balón y la pared del estómago, a través de los cuales pueden pasar sólidos y líquidos. El balón de la Patente de Estados Unidos n.º 4.739.758 presenta ampollas en su periferia, que evitan que se asiente firmemente contra el cardias o el píloro.

55 Los balones de las Patentes de Estados Unidos n.º 4.899.747 y 4.694.827 se insertan empujando por un tubo gástrico el balón desinflado, y el tubo unido de manera liberable. La Patente de Estados Unidos n.º 4.723.547 divulga un catéter de inserción adaptado especialmente para el posicionamiento de su balón. En la Patente de Estados Unidos n.º 4.739.758, el tubo de llenado efectúa la inserción del balón. En la Patente de Estados Unidos n.º 4.485.805, se inserta el balón en un dedil que está fijado mediante una cuerda al extremo de un tubo gástrico convencional, que se inserta en la garganta del paciente. El balón de la Patente Europea n.º 246999 se inserta usando un gastroscopio con fórceps integrales.

65 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 en la Patente Europea n.º 246999, el balón se infla con un fluido a través de un tubo, que se extiende hacia abajo desde la boca del paciente. En estas patentes, el balón también está provisto de un orificio autosellante (Patente de Estados

Unidos n.º 4.694.827), una zona de inyección (Patentes de Estados Unidos n.º 4.416.267 y 4.899.747), una válvula de llenado autosellante (Patente de Estados Unidos n.º 4.485.805), una válvula autosellante (Patente Europea n.º 246999) o una 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 balón se llena insertando a través del tapón de una aguja que está unida a una fuente de aire.

La Patente de Estados Unidos n.º 4.607.618 describe un aparato plegable formado de miembros estructurales semirrígidos, unidos para formar una estructura hueca plegable. El aparato no es inflable. Se inserta en el estómago por vía endoscópica utilizando una sonda especialmente adaptada, que tiene una varilla eyectora para liberar el aparato plegado. Una vez liberado, el aparato vuelve a su tamaño y forma mayores y relajados.

La Patente de Estados Unidos n.º 5.129.915 se refiere a un balón intragástrico que está destinado a ser ingerido, y que se infla automáticamente bajo el efecto de la temperatura. Se analizan tres formas en las que puede inflarse un balón intragástrico mediante un cambio en la temperatura. Se mantiene separada del agua una composición que comprende un ácido sólido y un carbonato o bicarbonato no tóxico, mediante un revestimiento de chocolate, pasta de cacao o manteca de cacao que se funde a la temperatura corporal. Alternativamente, un ácido cítrico y un bicarbonato alcalino, revestido con grasa vegetal o animal no tóxica que se funde a la temperatura corporal, pueden producir el mismo resultado cuando se les presenta agua. Por último, el ácido sólido y el carbonato o bicarbonato no tóxico pueden mantenerse aislados del agua mediante una bolsa aislante de material sintético, de baja resistencia, que se romperá inmediatamente antes de tragar el balón. Romper la bolsa aislante hace que se mezclen el ácido, el carbonato o bicarbonato y el agua, y que el balón comience a expandirse inmediatamente. Un inconveniente del inflado por activación térmica es que no se proporciona el grado de control y la reproducibilidad de los tiempos de inflado deseables y necesarios en un balón intragástrico autoinflable seguro.

El documento WO 2009/055386 divulga un balón intragástrico que contiene un sensor de presión integrado, para monitorizar la presión en el interior o en el exterior de la envoltura del balón. El balón aumenta de volumen como resultado de la presión osmótica del líquido dentro del balón, en relación con el líquido del estómago. El documento WO 2009/086119 es otro balón intragástrico expansible, que se expande en contacto con el fluido gástrico. En este caso, se proporciona un polvo que se expande de volumen cuando entra en contacto con dicho fluido. En el documento U.S. 2007/104755 se divulga un dispositivo gástrico que produce un gas o espuma cuando se hidrata, provocando la expansión a una escala a la que el dispositivo no puede pasar por el esfínter gástrico inferior. En el documento WO 87/00034 se divulga un bezoar artificial, que se utiliza para reducir el apetito. El bezoar se infla mediante el uso de un líquido suministrado por una línea de suministro. En el documento U.S. 2007/104754 se divulga un dispositivo gástrico adicional, que ante la hidratación produce gas con el fin de inflarse. El dispositivo está construido con materiales de grado alimenticio y, en consecuencia, se romperá y pasará por el proceso digestivo del paciente. El documento DE 35 40 936 divulga otro balón gástrico, parcialmente lleno con una sustancia hiperosmolar o higroscópica. A continuación el balón se inflará adicionalmente en el estómago a través de la ósmosis de los fluidos gástricos.

## Sumario de la invención

La presente invención proporciona un balón intragástrico tal como se establece en la reivindicación 1. Resulta deseable un dispositivo intragástrico ocupante de volumen, libre y flotante, que mantenga su volumen y/o presión interna dentro de un intervalo predeterminado de tiempo, o que sufra un ajuste predeterminado de su volumen y/o presión interna con el tiempo. Manteniendo un volumen y/o presión interna predeterminados, pueden minimizarse las tensiones en el dispositivo que conducen a una fractura en la integridad estructural, impidiendo el desinflado prematuro y/o descontrolado, u otro fallo del dispositivo. Al someter al volumen y/o la presión interna a un ajuste predeterminado con el tiempo, se puede obtener un perfil de volumen preseleccionado para acomodar los cambios en el tamaño del estómago, durante el tratamiento con el dispositivo. Los dispositivos pueden ser autoinflables (también denominados dispositivos de inflado automático) o inflables (también denominados dispositivos de inflado manual a través de un anclaje).

La presente divulgación también proporciona métodos ejemplares para fabricar, desplegar, inflar, rastrear, desinflar y recuperar los dispositivos de acuerdo con la presente invención. Los dispositivos de las realizaciones preferidas pueden emplearse para el tratamiento de individuos con sobrepeso y obesos. Los métodos que emplean el dispositivo de las realizaciones preferidas no necesitan utilizar procedimientos invasivos, sino que un paciente puede tragarse simplemente el dispositivo, con o sin un catéter unido. Una vez en el estómago del paciente, se infla a un volumen preseleccionado el dispositivo mediante un gas o una mezcla de gases preseleccionados. La pared del dispositivo se preselecciona por sus propiedades particulares de difusión de gas. Una vez en el ambiente *in vivo*, el/los gas/es contenidos en el dispositivo se difunden al exterior a través de la pared del dispositivo, y desde el ambiente *in vivo* se difunden gases hacia dentro del dispositivo. Al preseleccionar la pared del dispositivo y el/los gas/es empleados inicialmente para inflar el dispositivo, teniendo en cuenta las propiedades de difusión de los gases hacia dentro del dispositivo desde el ambiente *in vivo*, pueden mantenerse el volumen y/o la presión interna del dispositivo dentro de un intervalo preseleccionado, o puede seguirse un perfil preseleccionado de cambios del volumen y/o la presión. Después de un periodo de tiempo predeterminado, el dispositivo se puede retirar utilizando herramientas endoscópicas, o bien disminuirá su volumen o se desinflará, de manera que pueda pasar a través del

resto del tracto digestivo del paciente.

El inflado puede lograrse mediante el uso de un catéter desprendible que se mantenga inicialmente en contacto fluido con el dispositivo, tras haber sido tragado por el paciente. Alternativamente, el inflado se puede conseguir mediante un proceso de autoinflado, por ejemplo la generación de gas en el dispositivo una vez que llega al estómago, mediante una reacción de componentes generadores de gas contenidos dentro del dispositivo al tragar el mismo, o mediante la introducción en el dispositivo de uno o más componentes del proceso de generación de gas mediante el uso de un catéter desprendible.

El subcomponente ocupante de volumen de los dispositivos se puede formar mediante inyección, soplado o moldeo por rotación de un material biocompatible flexible, impermeable a los gases, tal como por ejemplo poliuretano, nailon o tereftalato de polietileno. Algunos materiales que pueden utilizarse para controlar la permeabilidad/impermeabilidad a los gases del subcomponente ocupante 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 ocupante de volumen puede revestirse adicionalmente con uno o más compuestos de barrera de gases, o puede estar formado de un revestimiento de película de poliéster Mylar o kelvalite, plata o aluminio, a modo de una superficie metalizada para proporcionar una barrera impermeable a los gases.

En realizaciones adicionales, el dispositivo emplea un estado de suministro en el que el dispositivo se envasa de manera que pueda tragarse produciendo una incomodidad mínima en el paciente. En un estado de suministro, puede envasarse el dispositivo en una cápsula. Alternativamente, puede revestirse el dispositivo con un material operable, para confinar el dispositivo y facilitar la deglución. También pueden emplearse diversas técnicas para facilitar la deglución del dispositivo, incluyendo, por ejemplo, humectación, tratamiento de la temperatura, lubricación, y tratamiento con fármacos tales como anestésicos.

En otras realizaciones, los dispositivos pueden incorporar un componente de rastreo o de visualización, que permita a los médicos para determinar la ubicación y/o la orientación del dispositivo dentro del cuerpo del paciente. La inclusión de subcomponentes de rastreo puede incluir la incorporación de una banda o forma geométrica de bario en la pared del subcomponente ocupante de volumen. El rastreo y la visualización, también se pueden conseguir mediante la incorporación de un microchip, un indicador LED de infrarrojos, compuestos absorbentes de ultravioleta, compuestos fluorescentes o coloreados, y mediante la incorporación de tiras y patrones metalizados en el subcomponente ocupante de volumen u otros subcomponentes del dispositivo. Tales técnicas también se pueden utilizar para obtener determinada información y especificaciones del dispositivo, mientras el dispositivo permanece en el interior del cuerpo del paciente.

En un primer aspecto, se proporciona un balón intragástrico, que comprende: un sistema de válvula configurado para la introducción de un gas de llenado inicial en el balón, *in vivo*; y una pared polimérica que comprende una o más capas, en el que la pared polimérica está configurada para tener, en condiciones *in vivo*, una permeabilidad al CO<sub>2</sub> de más de 10 cc/m<sup>2</sup>/día, y en el que la pared polimérica está configurada de tal manera que, *in vivo*, el balón está configurado para aumentar de volumen y de presión durante la vida útil del balón intragástrico cuando se llena con un gas de llenado inicial, que consta de un gas seleccionado del grupo que consiste en argón, nitrógeno, oxígeno, dióxido de carbono, hidrógeno, y sus mezclas.

En una realización del primer aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>.

En una realización del primer aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

En una realización del primer aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>.

En una realización del primer aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

En una realización del primer aspecto, la pared polimérica comprende un material de barrera al CO<sub>2</sub> que consiste en una capa de nailon, una capa de cloruro de polivinilideno y una capa de polietileno.

En una realización del primer aspecto, la pared polimérica comprende una capa de nailon y una capa de polietileno, y no cuenta con un material de barrera al CO<sub>2</sub> adicional.

En una realización del primer aspecto, el balón está configurado para aumentar su volumen entre un 5 % y un 300 % durante la vida útil.

En una realización del primer aspecto, el balón está configurado para aumentar su presión entre un 10 % y un 500 % durante la vida útil.

En una realización del primer aspecto, la vida útil es de al menos 30 días.

En un segundo aspecto, se proporciona un método para inflar un balón intragástrico, que comprende: proporcionar un balón intragástrico que comprende un sistema de válvula y una pared polimérica, en donde la pared polimérica comprende una o más capas, y en donde la pared polimérica está configurada para tener, en condiciones *in vivo*, una permeabilidad al CO<sub>2</sub> de más de 10cc/m<sup>2</sup>/día; introducir en el balón intragástrico, en un ambiente intragástrico *in vivo*, un gas de llenado inicial a través del sistema de válvula hasta un volumen inicial y una presión inicial, en donde el gas de llenado inicial consiste en un gas seleccionado del grupo que consiste en argón, nitrógeno, oxígeno, dióxido de carbono, hidrógeno, y mezclas de los mismos; y exponer el balón lleno al ambiente intragástrico *in vivo* durante la vida útil del balón intragástrico, de modo que el gas de llenado inicial se difunda a través de la pared polimérica y hacia dentro del ambiente intragástrico *in vivo*, y en el que los gases del ambiente intragástrico *in vivo* se difunden al interior del balón a través de la pared, de modo que el balón intragástrico aumente su volumen y su presión durante la vida útil.

En una realización del segundo aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>.

15 En una realización del segundo aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

En una realización del segundo aspecto, en el gas de llenado inicial la concentración de N<sub>2</sub> excede a la de CO<sub>2</sub>.

20 En una realización del segundo aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>.

En una realización del segundo aspecto, en el gas de llenado inicial la concentración de N<sub>2</sub> excede a la de O<sub>2</sub>.

En una realización del segundo aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

25 En una realización del segundo aspecto, en el gas de llenado inicial la concentración de N<sub>2</sub> excede a la de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> combinados.

30 En una realización del segundo aspecto, la pared polimérica comprende un material de barrera al CO<sub>2</sub> que consiste en una capa de nailon, una capa de cloruro de polivinilideno y una capa de polietileno.

En una realización del segundo aspecto, la pared polimérica comprende una capa de nailon y una capa de polietileno, y no cuenta con un material de barrera al CO<sub>2</sub> adicional.

35 En una realización del segundo aspecto, el balón está configurado para aumentar su volumen entre un 5 % y un 300 % durante la vida útil.

En una realización del segundo aspecto, el balón está configurado para aumentar su presión entre un 10 % y un 500 % durante la vida útil.

40 En una realización del segundo aspecto, la vida útil es de al menos 30 días.

En un tercer aspecto, se proporciona un balón intragástrico, que comprende: un sistema de válvula configurado para introducir un gas de llenado inicial en el balón, *in vivo*; y una pared polimérica que comprende una o más capas, en donde la pared polimérica está configurada para tener, en condiciones *in vivo*, una permeabilidad al CO<sub>2</sub> de más de 10cc/m<sup>2</sup>/día, y en donde la pared polimérica está configurada de tal manera que, *in vivo*, cuando se llene con un gas de llenado inicial el balón aumente su volumen entre un 5 y un 300 %, y su presión entre un 10 % y un 500 %, durante la vida útil del balón intragástrico, en donde el gas de llenado inicial comprende un gas inerte, y en donde una concentración de uno o más gases en el gas de llenado inicial, con respecto a una concentración *in vivo* del uno o más gases, limita la velocidad y el grado de difusión del uno o más gases desde el ambiente gástrico *in vivo* hacia el balón gástrico, a través de la pared polimérica.

50 En una realización del tercer aspecto, una concentración de CO<sub>2</sub> en el gas de llenado inicial con respecto a una concentración *in vivo* de CO<sub>2</sub> limita la velocidad y el grado de difusión de CO<sub>2</sub> desde el ambiente gástrico *in vivo* hacia el balón gástrico, a través de la pared polimérica.

55 En una realización del tercer aspecto, el gas de llenado inicial comprende adicionalmente uno o más gases que también están presentes en el ambiente gástrico *in vivo*.

60 En una realización del tercer aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>.

En una realización del tercer aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

En una realización del tercer aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

65 En una realización del tercer aspecto, la pared polimérica comprende un material de barrera al CO<sub>2</sub> que consiste en una capa de nailon, una capa de cloruro de polivinilideno y una capa de polietileno.

En una realización del tercer aspecto, la pared polimérica comprende una capa de nailon y una capa de polietileno, y no cuenta con un material de barrera al CO<sub>2</sub> adicional.

En una realización del tercer aspecto, la vida útil es de al menos 30 días.

5 En un cuarto aspecto, se proporciona un método para inflar un balón intragástrico, que comprende: proporcionar un balón intragástrico que comprende un sistema de válvula y una pared polimérica, en donde la pared polimérica comprende una o más capas, y en donde la pared polimérica está configurada para tener, en condiciones *in vivo*, una permeabilidad al CO<sub>2</sub> de más de 10cc/m<sup>2</sup>/día; introducir en el balón intragástrico, en un ambiente intragástrico *in vivo*, un gas de llenado inicial a través del sistema de válvula hasta un volumen inicial y una presión inicial, en donde el gas de llenado inicial comprende un gas inerte, y en donde una concentración de uno o más gases en el gas de llenado inicial, con respecto a una concentración *in vivo* del uno o más gases, limita la velocidad y el grado de difusión del uno o más gases desde el ambiente gástrico *in vivo* hacia el balón gástrico, a través de la pared polimérica; y exponer el balón lleno al ambiente intragástrico *in vivo* durante la vida útil del balón intragástrico, de modo que el gas de llenado inicial se difunda a través de la pared polimérica y hacia dentro del ambiente intragástrico *in vivo*, y en el que los gases del ambiente intragástrico *in vivo* se difunden al interior del balón a través de la pared, de modo que el balón aumente su volumen entre un 5 y un 300 %, y su presión entre un 10 % y un 500 %, durante la vida útil.

20 En una realización del cuarto aspecto, la pared polimérica comprende un material de barrera al CO<sub>2</sub> que consiste en una capa de nailon, una capa de cloruro de polivinilideno y una capa de polietileno.

En una realización del cuarto aspecto, la pared polimérica comprende una barrera al CO<sub>2</sub> que consiste en una capa de nailon y una capa de polietileno, y que no cuenta con una barrera al CO<sub>2</sub> adicional.

25 En una realización del cuarto aspecto, una concentración de CO<sub>2</sub> en el gas de llenado inicial con respecto a una concentración *in vivo* de CO<sub>2</sub> limita la velocidad y el grado de difusión de CO<sub>2</sub> desde el ambiente gástrico *in vivo* hacia el balón gástrico, a través de la pared polimérica.

30 En una realización del cuarto aspecto, el gas de llenado inicial comprende adicionalmente uno o más gases que también están presentes en el ambiente gástrico *in vivo*.

En una realización del cuarto aspecto, el gas de llenado inicial es N<sub>2</sub>.

35 En una realización del cuarto aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

En una realización del cuarto aspecto, en el gas de llenado inicial la concentración de N<sub>2</sub> excede a la de CO<sub>2</sub>.

En una realización del cuarto aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>.

40 En una realización del cuarto aspecto, en el gas de llenado inicial la concentración de N<sub>2</sub> excede a la de O<sub>2</sub>.

En una realización del cuarto aspecto, el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

45 En una realización del cuarto aspecto, en el gas de llenado inicial la concentración de N<sub>2</sub> excede a la de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> combinados.

En una realización del cuarto aspecto, la vida útil es de al menos 30 días.

50 En un quinto aspecto, se proporciona un balón intragástrico, que comprende: un sistema de válvula configurado para introducir un gas de llenado inicial en el balón, *in vivo*; y una pared polimérica que comprende una o más capas, en donde la pared polimérica está configurada para tener, en condiciones *in vivo*, una permeabilidad al CO<sub>2</sub> de más de 10cc/m<sup>2</sup>/día, y en donde la pared polimérica está configurada de tal manera que, *in vivo*, cuando se llene con un gas de llenado inicial el balón aumente su volumen entre un 5 y un 300 %, y su presión entre un 10 % y un 500 %, durante la vida útil del balón intragástrico, en donde el gas de llenado inicial comprende un gas inerte, y en donde mediante la concentración de uno o más gases en el gas de llenado inicial, con respecto a una concentración *in vivo* del uno o más gases, se controla al menos parcialmente la velocidad y el grado de difusión del uno o más gases desde el ambiente gástrico *in vivo* hacia el balón gástrico, a través de la pared polimérica, y en donde la vida útil es al menos 30 días.

60 El balón intragástrico de la Reivindicación 1, en donde el balón intragástrico está configurado de tal manera que una concentración de CO<sub>2</sub> en el gas de llenado inicial con respecto a una concentración *in vivo* de CO<sub>2</sub> limita la velocidad y el grado de difusión de CO<sub>2</sub>, desde el ambiente gástrico *in vivo* hacia el balón gástrico, a través de la pared polimérica.

65

En una realización del quinto aspecto, la pared polimérica comprende un material de barrera al CO<sub>2</sub> que consiste en una capa de nailon, una capa de cloruro de polivinilideno y una capa de polietileno.

5 En una realización del quinto aspecto, la pared polimérica comprende una capa de nailon y una capa de polietileno, y no cuenta con una barrera al CO<sub>2</sub> adicional.

En una realización del quinto aspecto, el gas inerte es N<sub>2</sub>, y en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>.

10 En una realización del quinto aspecto, el gas inerte es N<sub>2</sub>, y en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

En una realización del quinto aspecto, el gas inerte es N<sub>2</sub>, en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, y en donde en el gas de llenado inicial la concentración de N<sub>2</sub> excede a la de CO<sub>2</sub>.

15 En una realización del quinto aspecto, el gas inerte es N<sub>2</sub>, y el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

En una realización del quinto aspecto, el gas inerte es N<sub>2</sub>, en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, y en donde en el gas de llenado inicial la concentración de N<sub>2</sub> excede a la de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub> combinados.

20 En un sexto aspecto, se proporciona un método para inflar un balón intragástrico, que comprende: proporcionar un balón intragástrico que comprende un sistema de válvula y una pared polimérica, en donde la pared polimérica comprende una o más capas, y en donde la pared polimérica está configurada para tener, en condiciones *in vivo*, una permeabilidad al CO<sub>2</sub> de más de 10cc/m<sup>2</sup>/día; introducir en el balón intragástrico, en un ambiente intragástrico *in vivo*, un gas de llenado inicial a través del sistema de válvula hasta un volumen inicial y una presión inicial, en donde el gas de llenado inicial comprende un gas inerte, y en donde mediante la concentración de uno o más gases en el gas de llenado inicial, con respecto a una concentración *in vivo* del uno o más gases, se controla al menos parcialmente la velocidad y el grado de difusión del uno o más gases desde el ambiente gástrico *in vivo* hacia el balón gástrico, a través de la pared polimérica; y exponer el balón lleno al ambiente intragástrico *in vivo* durante la vida útil del balón intragástrico, de modo que el gas de llenado inicial se difunda a través de la pared polimérica y hacia dentro del ambiente intragástrico *in vivo*, y de modo que los gases del ambiente intragástrico *in vivo* se difundan al interior del balón a través de la pared, de modo que el balón aumente su volumen entre un 5 y un 300 %, y su presión entre un 10 % y un 500 %, durante la vida útil, en donde la vida útil es al menos 30 días.

30 En una realización del sexto aspecto, una concentración de CO<sub>2</sub> en el gas de llenado inicial con respecto a una concentración *in vivo* de CO<sub>2</sub> limita la velocidad y el grado de difusión de CO<sub>2</sub>, desde el ambiente gástrico *in vivo* hacia el balón gástrico, a través de la pared polimérica.

En una realización del sexto aspecto, la pared polimérica comprende un material de barrera al CO<sub>2</sub> que consiste en una capa de nailon, una capa de cloruro de polivinilideno y una capa de polietileno.

40 En una realización del sexto aspecto, la pared polimérica comprende una barrera al CO<sub>2</sub> que consiste en una capa de nailon y una capa de polietileno, y no cuenta con un material de barrera al CO<sub>2</sub> adicional.

En una realización del sexto aspecto, el gas inerte es N<sub>2</sub>, y en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>.

45 En una realización del sexto aspecto, el gas inerte es N<sub>2</sub>, y en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

En una realización del sexto aspecto, el gas inerte es N<sub>2</sub>, en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, y en donde en el gas de llenado inicial la concentración de N<sub>2</sub> excede a la de CO<sub>2</sub>.

50 En una realización del sexto aspecto, el gas inerte es N<sub>2</sub>, y en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.

En una realización del sexto aspecto, el gas inerte es N<sub>2</sub>, y en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, y en donde en el gas de llenado inicial la concentración de N<sub>2</sub> excede a la de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub> combinados.

55

#### Descripción detallada de la realización preferida

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

65 Tal como se usa en el presente documento, el término "degradable" es un término amplio, y los expertos en la materia deberán darle su significado ordinario y habitual (y no debe verse limitado a un significado especial o personalizado), y se refiere sin limitación a un proceso por el cual la integridad estructural del balón se ve comprometida, por ejemplo por medios químicos, mecánicos, u otros medios (por ejemplo, luz, radiación, calor, etc.),

de manera que se produzca el desinflado. El proceso de degradación puede incluir erosión, disolución, separación, digestión, desintegración, deslaminación, trituración, y otros procesos similares. En particular resulta preferible la degradación tras un tiempo predeterminado después de la ingestión, o dentro de una ventana de tiempo predeterminado tras la misma.

5 Tal como se usa en el presente documento, el término “material de barrera al CO<sub>2</sub>” es un término amplio, y los expertos en la materia deben darle su significado ordinario y habitual (y no debe limitarse a un significado especial o personalizado), y se refiere sin limitación a un material que tiene una permeabilidad al CO<sub>2</sub> de 10cc/m<sup>2</sup>/día o menos en condiciones *in vivo* simuladas (100 % de humedad y una temperatura corporal de 37 °C). Tal como se usa en el  
10 presente documento, el término “condiciones *in vivo*” se refiere tanto a condiciones *in vivo* reales, por ejemplo condiciones intragástricas *in vivo*, y condiciones *in vivo* simuladas. La permeabilidad al CO<sub>2</sub> de un material puede variar dependiendo de las condiciones en las que se mida.

15 Tal como se usa en el presente documento, el término “tragable” es un término amplio, y los expertos en la materia deben darle su significado ordinario y habitual (y no debe limitarse a un significado especial o personalizado), y se refiere sin limitación a la ingestión de un balón por parte de un paciente, de tal manera que se suministren al estómago la cápsula exterior y sus componentes a través del movimiento peristáltico normal. Si bien los sistemas de las realizaciones preferidas son tragables, también están configurados para su ingestión por métodos distintos a la deglución. La capacidad para tragar el sistema se deriva, al menos en parte, del tamaño del recipiente exterior para  
20 el sistema de autoinflado, y del tamaño del catéter y del recipiente exterior para el sistema de inflado manual. Para el sistema de autoinflado, la cápsula exterior es suficiente para contener el recipiente interior y sus componentes, una cantidad de agente de activación previamente inyectado antes de la administración, el tamaño del balón y el espesor de material del balón. El sistema tiene preferentemente un tamaño menor que el diámetro normal medio del esófago.

25 En el presente documento se describe un dispositivo tragable por vía oral. En realizaciones preferidas, el dispositivo puede atravesar el canal alimentario. El dispositivo puede ser útil, por ejemplo, como un dispositivo intragástrico ocupante de volumen. El dispositivo supera uno o más de los problemas y deficiencias anteriormente descritos que se encuentran en los dispositivos intragástricos ocupantes de volumen actuales.

30 Con el fin de describir más claramente el objeto de las realizaciones preferidas, las diferentes realizaciones del mismo subcomponente se describirán bajo un único subtítulo titulado de manera relevante. Esta organización no pretende limitar la forma en la que se pueden combinar las realizaciones de diferentes subcomponentes, de acuerdo con la presente invención.

### 35 SISTEMA DE BALÓN INTRAGASTRICO TRAGABLE

Un sistema de balón intragástrico tragable, autoinflable o inflable, de acuerdo con realizaciones preferidas seleccionadas incluye los siguientes componentes: un sistema de válvula autosellante para añadir fluido a la luz del balón, o al recipiente interior (“sistema de válvula”), un balón en un estado desinflado y compacto (“balón”) y una  
40 cápsula, recipiente, o cubierta externo (“recipiente exterior”) que contiene el balón. Para balones autoinflables, una cápsula u otro recipiente interior (“recipiente interior”), que contiene uno o más componentes generadores de CO<sub>2</sub>, está presente en el interior de la luz del balón. Para balones inflables, se proporcionan una fuente de fluido de inflado, un catéter y un tubo (“conjunto de inflado”) para inflar el balón tras su ingestión o su colocación en el estómago. En la configuración de balón autoinflable, la válvula está preferentemente sujeta a la superficie interior del  
45 balón mediante un adhesivo u otro medio (por ejemplo, soldadura), y está provista de un espaciador de inoculación para evitar la punción de la pared del balón, y del recipiente interior, por parte de una aguja u otro medio de inyección de un agente de activación líquido en la luz del balón, a través de la válvula autosellante. En la configuración de balón inflable se proporciona una válvula que proporciona una fijación liberable del tubo al balón. Preferentemente, el sistema de válvula autosellante que está sujeto al balón (por ejemplo, en su superficie interna) en la configuración inflable es “universal”, o compatible, con un catéter tragable o un catéter asistido por un médico.  
50 El sistema de válvula sirve para permitir el inflado del balón usando un catéter en miniatura que incluye un conjunto de aguja, y también proporciona un mecanismo para separar el catéter después de completar el inflado.

El recipiente exterior incorpora preferentemente el balón en un estado compacto (por ejemplo, doblado y enrollado),  
55 preferentemente con el suficiente espacio para permitir inyectar el líquido de activación en el balón, en la configuración de balón autoinflable, en donde el agente de activación líquido inicia la separación, erosión, degradación y/o disolución del recipiente interior, y la generación de CO<sub>2</sub> al entrar en contacto con el agente de inflado contenido dentro del recipiente interior, que posteriormente causa la separación, erosión, degradación, y/o disolución del recipiente exterior debido a la presión del gas CO<sub>2</sub>. En la configuración de balón inflable, el recipiente  
60 exterior solo necesita incorporar el balón en un estado compactado.

Algunos componentes seleccionados de un sistema de balón intragástrico tragable de una realización preferida pueden incluir una cabeza de silicona con un anillo de radiopacidad, un tabique recortado de silicona 30 D, un espaciador de inoculación de Nailon 6, un balón compactado, un recipiente interior (si es autoinflable), y un  
65 recipiente exterior como constituyentes del sistema en su forma no ensamblada. Un recipiente exterior completamente ensamblado puede incluir un orificio de ventilación alineado con un tabique para la punción, para

inyectar un agente líquido de activación (si es autoinflable), o una boca para la conexión del tubo (si es inflable). Como se analiza más adelante, los componentes del sistema particularmente preferido poseen los atributos descritos en el presente documento; sin embargo, en ciertas realizaciones se pueden emplear sistemas que utilicen componentes con otros atributos y/o valores.

5 Los dispositivos de acuerdo con las realizaciones preferidas están destinados a su ingestión por parte de un paciente, y a su despliegue sin la necesidad de recurrir a métodos invasivos. Por lo tanto, es deseable que el dispositivo de las realizaciones preferidas sea operable para ajustarse a un estado de suministro compactado, que pueda ser tragado por un paciente con mínimas molestias. Una vez en el estómago, es deseable que el dispositivo  
10 asuma un estado desplegado sustancialmente mayor. Con el fin de lograr la transición desde un estado de suministro a un estado desplegado, se somete el dispositivo a un inflado.

### RECIPIENTE INTERIOR

15 Con el fin de iniciar el inflado en la configuración de autoinflado, el subcomponente de inflado puede requerir aportes externos, tales como un agente de activación. El agente de activación se inyecta preferentemente utilizando una jeringa, que tenga una aguja con un diámetro de calibre entre 25 y 32. La longitud de la aguja es preferentemente de entre aproximadamente 0,6 cm y 2,54 cm de largo, con el fin de crear un caudal que permita suministrar todo el volumen del agente de inflado en 30 segundos, pero de una manera o con una corriente/flujo que no dañe  
20 físicamente el recipiente interior, de modo que se provoquen la generación prematura de CO<sub>2</sub> y el inflado. El agente de activación es preferentemente agua pura, o una solución que contenga hasta un 50 % de concentración de ácido cítrico anhidro a 20 °C, o el equivalente de la misma a diferentes temperaturas de la solución en función de la solubilidad del ácido cítrico anhidro. Preferentemente, el sistema está configurado para tener un espacio vacío a ocupar en la luz central del balón, cuando está en forma compacta en el recipiente exterior, de entre  
25 aproximadamente 0,3 ml y aproximadamente 4,5 ml, de manera que pueda inyectarse un volumen correspondiente del agente de activación en el espacio vacío.

En una realización, antes de plegar el recipiente interior flotante y libre, con el agente de inflado para la generación de CO<sub>2</sub>, preferentemente se alinea verticalmente con el sistema de válvula autosellante, de tal manera que el  
30 tabique/espaciador de inoculación quede situado directamente encima de la punta de la cápsula. El balón contiene un recipiente interior. Se adhiere un sistema de válvula autosellante con adhesivo al interior de la pared del balón, y se proporciona la configuración invertida del balón mediante la inversión a través de un orificio sellado con un parche. Aproximadamente un ¼ de la parte superior de la pared del balón se pliega sobre la cápsula interior, y se doblan los pliegues allí donde está la cápsula de manera similar a los pliegues formados en la segunda etapa de la  
35 formación de un avión de papel, y a continuación se pliegan hacia la izquierda o hacia la derecha. A continuación se doblan en zigzag aproximadamente ¾ de la parte inferior de la esfera, utilizando no más de 2 pliegues, y se pliegan sobre la cápsula. Luego se pliega la mitad izquierda sobre la mitad derecha de la cápsula, o viceversa, de modo que se toquen las alas. A continuación, se enrolla el material hasta que se crea un rollo apretado. Entonces se coloca el dispositivo en el interior del recipiente exterior.

40 En una configuración de autoinflado, se pliega el balón de modo que forme una cámara alrededor de la cápsula interna, para asegurar que el líquido inyectado a través del sistema de válvula autosellante quede contenido en un área de menos del 10 % del área superficial completa del balón. En la configuración inflable no es necesario proporcionar una cámara, dado que no se proporciona cápsula interior. El balón se pliega de tal manera que se reduce al mínimo el número de pliegues totales, con el fin de minimizar los posibles daños al material exterior o comprometer las propiedades de barrera. El número de pliegues totales es preferentemente menos de 10 pliegues. Cuando sea posible, se enrolla el material del balón, de tal manera que se minimice el número de pliegues necesarios para poder encajar el balón en un recipiente exterior. Esto se hace también para evitar daños al material de la luz. Preferentemente, la válvula autosellante también se construye de manera descentrada en el balón, a fin de  
50 minimizar el número de pliegues que se acumulan unos encima de otros.

En la configuración autoinflable, se procesa el material que forma la pared del balón y se pliega para maximizar la eficiencia de la reacción mediante la localización del agente de iniciación inyectado en el balón, de manera que se mantenga proximal a los reactivos contenidos en el recipiente interior. El balón se pliega de tal manera que, una vez  
55 que comienza la reacción y el recipiente exterior se separa, el balón se despliegue de una manera que cree la mayor área superficial posible, que impida al balón pasar fácilmente a través del esfínter pilórico. La relación de reactivos contenidos en el agente de inflado con respecto al agente de activación se selecciona de tal manera que el pH de cualquier líquido remanente en el interior de la luz del balón sea ácido, con un pH de menos de 6, de modo que cualquier fuga desde el balón, o rotura en el mismo, que permita la entrada de ácido en el estómago no cause una generación adicional de CO<sub>2</sub>, y resulte en un nuevo inflado involuntario.  
60

En una configuración autoinflable, se comprime, forma o se contiene de otra manera un agente de inflado con una forma que proporcione una buena disponibilidad de área superficial para los reactivos de generación de CO<sub>2</sub>, al tiempo que se reduce al mínimo el espacio y/o el volumen suficiente para contener el recipiente interior.  
65 Preferentemente, el recipiente interior tiene una longitud (dimensión más larga) de entre aproximadamente 1,9 cm y 2,7 cm, y un diámetro o anchura de entre aproximadamente 0,6 cm y aproximadamente 1 cm. El volumen del

recipiente interior es preferentemente de entre aproximadamente 0,41 ml y aproximadamente 1,37 ml. El recipiente interior tiene preferentemente la forma de una cápsula dura de gelatina estándar (de ajuste suave de dos piezas), pero puede utilizarse una tira de gelatina en lugar de una cápsula dura. Preferentemente se cuenta con el recipiente para contener el agente de inflado; sin embargo, puede emplearse un sellado adicional o de encapsulación para controlar la temporización del inflado. La gelatina resulta particularmente preferida para uso como recipiente interior; sin embargo, otros materiales también pueden ser adecuados para su uso, por ejemplo, la celulosa. Con el fin de minimizar el volumen interior del sistema, en general es preferible incluir un solo recipiente interior; sin embargo, en ciertas realizaciones pueden emplearse ventajosamente dos o más recipientes interiores. La temporización del autoinflado se selecciona basándose en un tiempo de tránsito esofágico normal, y en un tiempo normal de vaciamiento gástrico de partículas alimenticias grandes, de manera que el balón no se infle a un tamaño que pueda bloquear el paso del esófago o que pueda pasar de forma prematura a través del esfínter pilórico. La temporización también se controla mediante la compactación del balón, de manera que el agente de activación quede sustancialmente localizado en el balón cerca de la cápsula interior, creando un método eficiente de autoinflado por CO<sub>2</sub>. El agente de activación líquido inicia el inflado del balón, causando la degradación del recipiente interior, al hacer contacto el agente de inflado del recipiente interior con el agente de activación líquido, iniciando de este modo la reacción de generación de gas.

#### CONJUNTO DE INFLADO

En ciertas realizaciones preferidas se llena con un líquido el subcomponente ocupante de volumen, usando un tubo que posteriormente se separa y se aleja del subcomponente ocupante de volumen. Un extremo del subcomponente ocupante de volumen tiene una boca, conectada a un tubo de una longitud suficiente para que, cuando está desenrollado, pueda abarcar toda la longitud del esófago, de la boca al estómago. Este tubo está conectado al subcomponente ocupante de volumen con una válvula o tabique autosellante, que puede desprenderse del subcomponente ocupante de volumen y sellarse automáticamente una vez que se infla el subcomponente ocupante de volumen. Un médico, u otro profesional de la salud, asegura un extremo del tubo a medida que el paciente se traga el dispositivo. Una vez que el dispositivo está dentro del estómago, el médico utiliza el tubo para transmitir al interior del subcomponente ocupante de volumen un fluido, tal como aire, otro/s gas/es, solución salina, agua pura, o similares, e inflarlo de este modo. Una vez que el subcomponente ocupante de volumen está completamente inflado, se libera el tubo y se puede tirar del mismo hacia fuera, desde el interior del paciente.

El tubo puede liberarse de diversas maneras. Por ejemplo, puede separarse el tubo aplicando una fuerza o tirón leve en el mismo. Alternativamente, el tubo puede separarse accionando un liberador remoto, tal como un liberador magnético o electrónico. Además, el tubo puede liberarse del subcomponente ocupante de volumen mediante un mecanismo de expulsión automática. Tal mecanismo de expulsión puede accionarse mediante la presión interna del subcomponente ocupante de volumen inflado. Por ejemplo, el mecanismo de expulsión puede ser sensible a una presión específica más allá de la cual se abrirá, a fin de liberar el exceso de presión y liberar simultáneamente el tubo. Esta realización proporciona una característica deseable al combinar la liberación del tubo con una válvula de seguridad, que sirve para evitar un exceso de inflado accidental del subcomponente ocupante de volumen en el estómago del paciente.

Esta realización de liberación automática también ofrece la ventaja de que puede monitorizarse y controlarse más estrechamente la etapa de inflado del dispositivo. La tecnología actual permite un subcomponente ocupante de volumen intragástrico, autoinflable, que generalmente comience a inflarse en un periodo de cuatro minutos tras la inyección de un agente de activación, tal como ácido cítrico. En este acercamiento, el subcomponente ocupante de volumen puede, en algunos casos, comenzar a inflarse antes de estar alojado en el estómago (por ejemplo, en el esófago), o, en pacientes con síndrome de evacuación gástrica rápida o vaciamiento gástrico rápido, el subcomponente ocupante de volumen podría acabar en el intestino delgado antes de que se produzca el inflado. De acuerdo con ello, en ciertas realizaciones puede ser deseable inflar el subcomponente ocupante de volumen mediante una orden, una vez comprobado que el subcomponente ocupante de volumen está alojado en la ubicación correcta.

En ciertas realizaciones, también puede ser ventajoso que el subcomponente ocupante de volumen se infle gradualmente o en varias etapas en el tiempo, o que el subcomponente ocupante de volumen mantenga un volumen y/o presión interna dentro de un intervalo preseleccionado. Por ejemplo, si escapa gas del subcomponente ocupante de volumen antes del momento de desinflado deseado, puede ser beneficioso que el dispositivo vuelva a inflarse, con el fin de conservarlo en su estado expandido.

#### RECIPIENTE EXTERIOR

El balón se proporciona preferentemente en un estado desinflado y plegado, en una cápsula u otra estructura de retención, contención o de revestimiento ("recipiente exterior"). El recipiente exterior tiene preferentemente la forma de una cápsula dura de gelatina estándar (de ajuste suave de dos piezas), contándose con las dos piezas ajustadas para contener el balón desinflado/plegado; sin embargo, en ciertas realizaciones puede emplearse ventajosamente una envoltura de gelatina. La gelatina resulta particularmente preferida para uso como recipiente exterior; sin embargo también pueden ser adecuados otros materiales para su uso, por ejemplo, celulosa, colágeno, y similares.

Preferentemente, el recipiente exterior tiene una longitud (dimensión más larga) de aproximadamente entre 2,4 cm y 6,3 cm, y un diámetro o anchura de entre aproximadamente 0,9 cm y aproximadamente 2,4 cm. El volumen del recipiente interior es preferentemente de entre aproximadamente 1,2 ml y aproximadamente 8,25 ml. En la configuración autoinflable, el recipiente exterior está configurado preferentemente con uno o más orificios, ranuras, pasos u otras salidas, preferentemente en cada extremo, que actúan como escapes de tal manera que cualquier gas creado debido a la exposición del agente inflado a la condensación, u otra humedad ambiental presente durante el procesamiento, no cause la separación o degradación prematura del recipiente interior antes de 30 segundos tras la inoculación del agente de activación líquido, que puede tener un efecto indeseable sobre la eficiencia de reacción. Tales salidas también pueden acelerar la disolución del recipiente exterior, para preparar el balón para el inflado en la configuración inflable. El proceso de degradación de la cápsula exterior (por ejemplo, separación, disolución, u otro tipo de apertura) se ve acelerado por la acumulación de presión causada por el inflado del balón (autoinflado o inflado a través de un catéter). La cápsula exterior puede sumergirse en agua durante un breve periodo de tiempo para ablandar los materiales, pero sin que se libere el balón antes de tragarlo, para minimizar el lapso de tiempo entre la deglución y el inflado del balón. En la configuración inflable, el recipiente exterior está provisto de un agujero para alojar el conjunto de aguja de tubo de inflado, en el que el diámetro de la carcasa de la aguja de catéter es mecánicamente compatible con el diámetro del orificio del recipiente exterior, de tal manera que se pueda insertar la aguja en la válvula autosellante mientras se mantiene alojado en el mismo el balón, para facilitar el empuje o la deglución del conjunto de balón. En una realización preferida, el recipiente exterior es una cápsula. La mitad distal de la cápsula puede estar abocardada, para evitar la abrasión de los materiales de balón por parte del borde delantero de la cápsula a medida que se inserta el balón compactado en la cápsula. La cápsula también puede comprender dos piezas unidas con una tira de gel, abarcando el balón plegado, que permitan una separación más rápida de la cápsula de manera que pueda producirse el inflado con mayor rapidez. La cápsula exterior se degrada (por ejemplo, se separa, se disuelve, o se abre de otra manera) debido al contacto con un fluido ingerido (por ejemplo, agua) y, preferentemente, se degrada en 5 minutos o menos, más preferentemente en 2 minutos o menos, con el fin de no causar incomodidad al paciente mientras el balón/tubo de catéter están en su sitio.

En una realización preferida, el dispositivo está encajado en una cápsula de gelatina de tamaño estándar. La cápsula puede estar formada por un material que tenga una velocidad de degradación conocida, de manera que el dispositivo no se libere, o se despliegue de otro modo de la cápsula, 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.

Alternativamente se puede revestir el dispositivo, en su estado de suministro, con una sustancia que limite al dispositivo en su estado de suministro al tiempo que facilite la deglución. El revestimiento se puede aplicar mediante un proceso de inmersión, bombardeo iónico, deposición de vapor, o pulverización que pueda llevarse a cabo en un ambiente o presión positivo.

En ciertas realizaciones preferidas, el dispositivo encapsulado o revestido se lubrica, o se trata de otro modo, a fin de facilitar la deglución. Por ejemplo, puede humedecerse, calentarse, o enfriarse el dispositivo encapsulado o revestido, antes de su deglución por parte del paciente. Alternativamente, el dispositivo encapsulado o revestido puede sumergirse 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 silicona (por ejemplo, Dow 360) y tetrafluoretileno (TFE). El revestimiento también se puede aplicar mediante un proceso de bombardeo iónico, deposición de vapor o pulverización.

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

En ciertas realizaciones, puede añadirse peso a cierto extremo de la cápsula a fin de que se oriente adecuadamente durante su administración, mientras se desplaza por el esófago, y/o cuando está en el estómago. Los componentes de añadido de peso pueden incluir materiales poliméricos o reactivos del inflado.

El balón intragástrico tragable y autoinflable está provisto de mecanismos para controlar de forma fiable la temporización del autoinflado, de tal manera que se evite un inflado prematuro mientras está en el esófago durante la deglución, y se asegure el inflado suficiente una vez situado en el estómago, a fin de evitar su paso a través del esfínter pilórico. El tiempo de tránsito esofágico normal registrado para partículas alimenticias grandes es de 4-8 segundos, y el vaciamiento gástrico de partículas alimenticias grandes a través del píloro no se produce durante al menos 15-20 minutos. El recipiente exterior está configurado preferentemente para separarse, disolverse, degradarse, erosionarse, y/o permitir de otra forma que el balón desinflado/plegado no comience a desplegarse antes de 60 segundos, pero no más de 15 minutos después, de la inoculación del agente de activación líquido. El recipiente interior está preferentemente configurado de manera química, mecánica, o en una combinación de las mismas, para retardar la reacción química inicial de generación de CO<sub>2</sub>, de tal manera que no haya disponible una cantidad suficiente de CO<sub>2</sub> para comenzar a inflar el balón antes de los 30 segundos posteriores a la inoculación del agente de activación líquido, pero para permitir la generación de suficiente CO<sub>2</sub> como para que en 30 minutos se

llene al menos el 10 % del volumen a ocupar del balón, para que en 12 horas se llene al menos el 60 % del volumen a ocupar del balón, y para que en 24 horas se llene al menos el 90 % del volumen a ocupar del balón. Esta temporización permite que el profesional médico inyecte en el recipiente exterior el agente de activación, se pase el dispositivo al paciente, y que el paciente se lo trague por medios peristálticos normales. La temporización también impide el potencial paso de un balón desinflado hacia el duodeno al inflarse el balón a un tamaño suficiente como para que no sea fácil el vaciamiento gástrico del balón, dado 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 a la boca o facilitar su paso a través del esófago en la orientación óptima. Una herramienta de suministro puede permitir al administrador del dispositivo inyectar en el dispositivo uno o más agentes de inflado, o gases de inflado, como parte de la administración del dispositivo al paciente. En una realización preferida, dicha inyección puede llevarse a cabo con la/s misma/s acción/es mecánica/s del administrador que se emplea/n para liberar el dispositivo desde la herramienta de suministro hacia el interior de la boca o el esófago. Por ejemplo, la herramienta de suministro puede incluir un émbolo, un depósito que contenga un fluido, y una aguja de inyección. El administrador empuja el émbolo que, ya sea en secuencia o aproximadamente al mismo tiempo, empuja la aguja de inyección hacia el dispositivo y de este modo inyecta en el dispositivo el líquido contenido en el depósito. La posterior aplicación de fuerza en el émbolo empuja el dispositivo al exterior de la herramienta de suministro, y hacia la ubicación deseada dentro del paciente. Adicionalmente, la herramienta de suministro también puede incluir un subcomponente que administre un anestésico o lubricante en la boca, o en el esófago, para facilitar al paciente el tragado del dispositivo.

#### BALÓN

El subcomponente ocupante de volumen ("balón") de las realizaciones preferidas generalmente está formado por un material flexible que forma una pared, que define una superficie exterior y una cavidad interior. Varios de los subcomponentes anteriormente descritos se pueden incorporar ya sea en la pared o en la cavidad interior del subcomponente ocupante de volumen. El subcomponente ocupante de volumen puede variar de tamaño y de forma, de acuerdo con las dimensiones internas del paciente y del resultado deseado. El subcomponente ocupante de volumen puede diseñarse para que sea semicompatible, permitiendo que se estire o expanda con los aumentos de presión y/o temperatura. Alternativamente, en algunas realizaciones, puede ser deseable una pared compatible que ofrezca poca resistencia a los incrementos de volumen.

En ciertas realizaciones son preferibles los subcomponentes ocupantes de volumen esféricos. Alternativamente, el subcomponente ocupante de volumen puede construirse para que tenga forma de rosquilla, con un agujero en el centro del mismo, y puede graduarse su peso y conformarse de tal manera que se oriente en el estómago para cubrir la totalidad, o parte, del esfínter pilórico, de manera similar a una válvula de retención. El agujero en el medio del subcomponente ocupante de volumen puede servir entonces como el paso principal para el contenido del estómago, para su entrada en el intestino delgado, lo que limita el paso de alimentos fuera del estómago e induce la saciedad al reducir el vaciamiento gástrico. Los subcomponentes ocupantes de volumen pueden fabricarse con diferentes tamaños de agujero de rosquilla, de acuerdo con el grado en el que se desee reducir el vaciamiento gástrico. El suministro, inflado y desinflado del subcomponente ocupante de volumen pueden llevarse a cabo por cualquiera de los métodos descritos anteriormente.

Resulta ventajoso que la pared del subcomponente ocupante de volumen tenga a la vez una elevada resistencia y sea delgada, a fin de minimizar el volumen compactado del dispositivo a medida que se desplaza por el esófago del paciente. En ciertas realizaciones, los materiales de la pared del subcomponente ocupante de volumen se fabrican con una orientación biaxial que imparte un alto valor de rendimiento al subcomponente ocupante de volumen.

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

Preferentemente, los materiales de barrera a gases tienen una baja permeabilidad al dióxido de carbono, o a otros fluidos que puedan utilizarse para inflar el subcomponente ocupante de volumen. Las capas de barrera deberán tener una buena adherencia al material base. Algunos materiales de revestimiento de barrera preferidos incluyen poli(éteres hidroxi amino), 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, todos ellos biocompatibles. Algunos 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. Algunos

materiales de barrera a gases alternativos que pueden aplicarse como revestimientos al subcomponente ocupante de volumen incluyen metales, tales como la plata o el aluminio. Otros materiales que pueden utilizarse para mejorar la impermeabilidad a los gases del subcomponente ocupante 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 ejemplo, en las Tablas 1a-b.

En ciertas realizaciones preferidas, el subcomponente ocupante de volumen se moldea por inyección, por soplado o por rotación. Inmediatamente después de dicho moldeo, o bien después de un periodo de curado, se puede aplicar el revestimiento de barrera a gas si no se ha aplicado aún en la pared compuesta.

En otra realización, el subcomponente ocupante de volumen intragástrico se forma usando una película de poliéster Mylar que revista plata, aluminio o kelvalite, como una superficie metalizada, para mejorar la impermeabilidad a los gases del subcomponente ocupante de volumen.

En caso de que la pared del subcomponente ocupante de volumen esté compuesta por múltiples capas de materiales, puede ser necesario el uso de determinadas sustancias o métodos para conectar, sujetar o mantener unidas dichas capas múltiples. Tales sustancias pueden incluir un solvente o un adhesivo a base de éter. Tales capas múltiples también pueden pegarse térmicamente. Una vez que se han unido entre sí dichas capas para formar (por ejemplo) una lámina de material a convertir en un subcomponente ocupante de volumen, también puede ser necesario aplicar etapas de tratamiento adicionales en tal material, para permitir que las capas sellen entre sí (por ejemplo, aplicando cierto grado de calor y de presión), a fin de convertirlo en un subcomponente ocupante de volumen. En consecuencia, puede resultar ventajoso incluir ciertos materiales sellantes en el subcomponente ocupante de volumen, a modo de capa adicional. Por ejemplo, un subcomponente ocupante de volumen que comprenda una combinación de capas de PET y de SiOx, que impartan al subcomponente ocupante de volumen características favorables mecánicas y de impermeabilidad a gases, puede sellarse mediante la inclusión de una capa de polietileno sellable en tal subcomponente ocupante de volumen.

De acuerdo con otra realización de las realizaciones preferidas, se combina la funcionalidad del subcomponente ocupante de volumen y del componente de desinflado, ya sea parcial o totalmente. Por ejemplo, el subcomponente ocupante de volumen puede formarse con una sustancia que se degrade dentro del estómago a lo largo de un periodo de tiempo deseado. Una vez que el proceso de degradación ha formado una grieta en la pared del subcomponente ocupante de volumen, el subcomponente ocupante de volumen se desinfla, continúa degradándose y pasa a través del resto del tracto digestivo.

Preferentemente, se emplea un proceso automatizado que toma un subcomponente ocupante de volumen totalmente construido, evacúa todo el aire contenido en la cavidad interior y pliega o comprime el subcomponente ocupante de volumen al estado de suministro deseado. Por ejemplo, la evacuación de aire del subcomponente ocupante de volumen puede accionarse por vacío o por presión mecánica (por ejemplo, enrollando el subcomponente ocupante de volumen). En ciertas realizaciones, es deseable minimizar el número de pliegues producidos en el subcomponente ocupante de volumen, cuando está en el estado de suministro.

El desinflado y/o el inflado del subcomponente ocupante de volumen pueden lograrse a través de uno o más zonas de inyección, situadas dentro de la pared del subcomponente ocupante de volumen. Por ejemplo, se pueden incorporar dos zonas de inyección autosellantes en lados opuestos del subcomponente ocupante de volumen. El subcomponente ocupante de volumen puede posicionarse dentro de un accesorio que emplee dos agujas de pequeño calibre para evacuar el aire del mismo.

En una realización, las zonas de inyección autosellantes pueden usarse adicionalmente para insertar elementos químicos del subcomponente de inflado en el interior del subcomponente ocupante de volumen. Después de inyectar los elementos químicos en el subcomponente ocupante de volumen, se pueden utilizar las mismas agujas para llevar a cabo la evacuación del subcomponente ocupante de volumen.

Puede ser deseable envasar el subcomponente ocupante de volumen en el estado de suministro, por ejemplo, a una presión de vacío negativa o a una presión exterior positiva.

Los materiales de la pared del subcomponente ocupante de volumen también pueden diseñarse para que, una vez que se han perforado o desgarrado inicialmente, se rompan con relativa facilidad desde dicho punto de perforación o desgarro. Tales propiedades pueden resultar ventajosas, por ejemplo, si se iniciara el desinflado del subcomponente ocupante de volumen a través de un desgarro o perforación de la pared del subcomponente ocupante de volumen, puesto que tal desgarro o perforación inicial puede entonces aumentar de tamaño, acelerando y/o maximizando el proceso de desinflado.

El subcomponente ocupante de volumen también revestirse con una sustancia lubricante que facilite su paso al exterior del cuerpo, tras su desinflado. 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 silicona (por ejemplo, Dow 360) y tetrafluoretileno (TFE). El revestimiento se puede aplicar mediante un

proceso de inmersión, bombardeo iónico, deposición de vapor, o pulverización, que pueda llevarse a cabo a una presión ambiente o positiva.

Los materiales de la pared compuesta del balón también pueden tener una construcción y composición similares a las descritas en la Publicación de Patente de Estados Unidos n.º 2010-0100116-A1, cuyo contenido se incorpora en su totalidad por referencia. Los materiales pueden contener un fluido, preferentemente en forma de gas comprimido o no comprimido, tal como, por ejemplo, N<sub>2</sub>, Ar, O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, o la/s mezcla/s del/los mismo/s, o de aire atmosférico (compuesto por una mezcla de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, Ar, CO<sub>2</sub>, Ne, CH<sub>4</sub>, He, Kr, H<sub>2</sub>, y Xe) que simule/n las concentraciones de los espacios gástricos. En ciertas realizaciones, el balón puede retener el fluido (gas) y mantener un volumen aceptable tras el inflado durante un tiempo de hasta 6 meses, preferentemente durante al menos de 1 a 3 meses. Algunos gases de relleno particularmente preferidos incluyen gases no polares, de moléculas grandes, que puedan comprimirse para su suministro.

Antes de su colocación en el recipiente exterior, se desinfla y se pliega el balón. En la configuración invertida en un estado desinflado, el balón queda plano, con la costura invertida extendida alrededor del perímetro del balón. El sistema de válvula autosellante se fija a la pared interior de la luz, cerca del centro del balón desinflado, con el recipiente interior situado adyacente al sistema de válvula autosellante. A continuación se pliegan las paredes del balón. Como parte del diseño del balón, el sistema de válvula autosellante está fabricado de tal manera que pueda situarse “descentrado”, para reducir al mínimo el número de pliegues sobre sí mismos (por ejemplo, que se acumulen por partida doble o triple) requerido para poder encajar el balón en el recipiente exterior. Por ejemplo, el sistema de válvula autosellante se puede situar ventajosamente  $\frac{1}{2} r \pm \frac{1}{4} r$  con respecto al centro del balón, en donde  $r$  es el radio del balón a lo largo de una línea que se extiende desde el centro del balón a través del tabique.

#### SUBCOMPONENTE DE RASTREO Y VISUALIZACIÓN

También puede ser beneficioso implementar en los dispositivos la funcionalidad de rastreo y visualización, de acuerdo con las presentes invenciones. Debido a la naturaleza no invasiva del presente dispositivo, los médicos pueden desear determinar o confirmar la localización y la orientación del dispositivo antes del inflado, o durante el tratamiento.

Alternativamente, el marcador puede aplicarse en el subcomponente ocupante de volumen cuando el subcomponente ocupante de volumen esté en un estado arrugado o plegado, de tal manera que cuando el subcomponente ocupante de volumen esté en su estado desinflado el marcador aparezca concentrado cuando se visualice en el equipo de visualización, y cuando el subcomponente ocupante de volumen esté inflado el marcador aparezca menos concentrado cuando se visualice en el equipo de visualización. Alternativamente, el marcador puede aplicarse o incorporarse en el subcomponente ocupante de volumen con el fin de facilitar la identificación y la ubicación de los distintos subcomponentes del dispositivo, tales como una válvula, un cabezal o su peso. El marcador puede imprimirse o pintarse sobre una superficie del subcomponente ocupante de volumen, o entre las capas de material que formen el subcomponente ocupante de volumen. Alternativamente, puede utilizarse un revestimiento de metal como el que se describe a continuación a modo de marcador, para identificar y/o localizar el subcomponente ocupante de volumen. Algunos revestimientos metálicos para visualizar el subcomponente ocupante de volumen pueden incluir la plata, el oro, el tántalo o cualquier metal noble. Alternativamente, el marcador puede aplicarse en un manguito elastomérico que cubra total o parcialmente el subcomponente ocupante de volumen.

En otra realización, el subcomponente ocupante de volumen incorpora un subcomponente que cambia mecánicamente al inflarse el subcomponente ocupante de volumen, pudiendo visualizarse dicho cambio mecánico usando rayos x u otro equipo de visualización. Por ejemplo, ante un aumento de la presión en el subcomponente ocupante de volumen, puede alargarse una porción mecánica del subcomponente ocupante de volumen que contenga un marcador de visualización.

Alternativamente, puede formarse un marcador usando una malla metalizada situada entre las capas del material del que esté construido el subcomponente ocupante de volumen. El patrón o patrones formados por el marcador incrustado aparecerán cuando el subcomponente ocupante de volumen esté en un estado inflado y desplegado.

Se prevé la incorporación de materiales marcadores en el subcomponente ocupante de volumen, para facilitar diversas técnicas de visualización tales como, por ejemplo, MRI, CT y ultrasonidos.

El subcomponente ocupante de volumen también puede contener un colorante o marcador que se libere tras el desinflado, para indicar que se ha roto la cavidad del subcomponente ocupante de volumen. Tal tinte o marcador puede ser evidente, por ejemplo, en la orina del paciente a modo de indicación de que el subcomponente ocupante de volumen ha comenzado a desinflarse.

En más realizaciones adicionales, pueden utilizarse microchips y otros componentes electrónicos que empleen modalidades para localizar e identificar un dispositivo. Pueden utilizarse microchips análogos a los utilizados para la identificación de animales de compañía, para comunicar la información específica del dispositivo y su ubicación aproximada. Por ejemplo, puede incorporarse en el dispositivo un circuito Wheatstone u otro circuito de puente y

puede utilizarse, junto con tecnología RF “de envío y escucha”, como parte de un sistema para determinar la ubicación aproximada del dispositivo y para medir y comunicar información específica del dispositivo. Dicha información específica del dispositivo puede incluir la presión interior del subcomponente ocupante de volumen, que puede indicar el grado de inflado del subcomponente ocupante de volumen.

En más realizaciones adicionales, como parte del dispositivo pueden incluirse sensores mecánicos, químicos, visuales y otros sensores, para medir, registrar y/o transmitir información relativa al dispositivo y/o al ambiente interno del paciente. Por ejemplo, el dispositivo puede contener una cámara o cualquier otro de los componentes de representación visual y de transmisión de un dispositivo Pillcam. Como ejemplo adicional, el dispositivo puede contener sensores que midan, graben y/o transmitan información relacionada con el pH del estómago, la presión del estómago, los niveles hormonales, la salud de los órganos, y la seguridad de los órganos.

#### SISTEMA DE VÁLVULA

En realizaciones preferidas, se proporciona un sistema de válvula autosellante que contiene un tabique autosellante alojado dentro de un cilindro concéntrico metálico. En la configuración inflable, el sistema de válvula autosellante se adhiere preferentemente a la parte inferior del material del balón, de tal manera que solo una porción de la válvula sobresalga ligeramente fuera de la superficie del balón, para asegurar una superficie lisa. Para la configuración inflable, el sistema de válvula puede utilizar el mismo tabique autosellante diseñado para la configuración autoinflable. El tabique se compone preferentemente de un material que posea una dureza de entre 20 Shore A y 60 Shore D. El tabique se inserta o se fabrica de otra manera dentro del cilindro más pequeño de la estructura de retención metálica concéntrica, que preferentemente tiene forma cilíndrica. El cilindro más pequeño dentro del cilindro más grande controla la alineación con el tabique del conjunto de funda de aguja/aguja de catéter, proporciona una barrera rígida de modo que la aguja de catéter no perfora el material del balón (mecanismo de bloqueo de aguja), y proporciona compresión de tal manera que la válvula/tabique vuelva a sellarse tras el inflado y la posterior retirada de la aguja.

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

El tabique tiene preferentemente forma de cono, de modo que se maximicen las fuerzas de compresión para el autosellado tras el inflado. El tabique autosellante permite evacuar el aire sea desde el balón, para el procesamiento/compactación y la inserción en el recipiente exterior, y permite la perforación mediante una aguja de jeringa de agente de inflado (configuración autoinflable), o una aguja de catéter de inflado (configuración inflable), y la posterior retirada de la aguja de jeringa de agente de inflado o el desprendimiento del catéter de inflado y la retirada de la aguja de catéter, limitando significativamente las fugas de gas al exterior del balón durante el proceso de inflado y la retirada de la aguja/desprendimiento del catéter. El tabique se inserta en la válvula mediante un mecanismo de ajuste mecánico, para proporcionar la compresión. Se puede colocar un anillo adicional en el extremo distal del cilindro interior, para proporcionar una compresión adicional para asegurar que el material de tabique es suficientemente denso como para volver a sellarse a sí mismo. La naturaleza del anillo es preferentemente metálica, pero también puede ser un material polimérico no metálico, tal como un material acrílico, epoxi, o un elastómero termoplástico o poliuretano termoplástico. El material del anillo es preferentemente el mismo material que el cilindro, titanio, pero también puede ser de oro, acero inoxidable, MP35N o similares.

En la configuración inflable, un cilindro exterior más grande de la carcasa de válvula concéntrica contiene un material durométrico ligeramente más duro que el cilindro interior (50 Shore A o superior), pero también puede ser preferentemente de silicona. El propósito de utilizar un material durométrico más duro es asegurar la estanqueidad cuando esté conectado a la funda de la aguja para el inflado. La silicona situada en el anillo exterior de la válvula concéntrica se adhiere al balón desde la superficie interior. Se llena todo el cilindro exterior, y se proporciona un pequeño labio circular de este mismo material, que es ligeramente mayor que el diámetro del cilindro interior y que se extiende hasta la superficie exterior del balón. El labio es compatible con la funda de aguja en forma de campana, y proporciona un sellado para mejorar la conexión entre la válvula y el catéter para resistir las presiones de inflado aplicadas, y también aumenta la fuerza de tracción del catéter. Este labio de silicona preferentemente no sobresale más allá de la superficie del balón más de 2 mm, para asegurar que la superficie del balón se mantenga relativamente lisa y no cause abrasión o ulceraciones en la mucosa. Está diseñado para proporcionar fuerzas de compresión contra la funda de aguja de catéter para el inflado y el desprendimiento, de modo que, cuando esté conectado a la funda de aguja del catéter de inflado, la fuerza de conexión durante el proceso de inflado pueda soportar hasta 241 kPa. Por lo tanto, el sello se romperá durante el desprendimiento utilizando una presión hidrostática que sea superior a 275 kPa y menor a 1378 kPa, para romper la fuerza de conexión. En el sistema de válvula se incluyen dos anillos de retención adicionales, preferentemente fabricados con el mismo material que la válvula concéntrica, para mejorar adicionalmente el sello entre el metal y la silicona de la válvula, y para proporcionar un soporte mecánico adicional para garantizar un ajuste mecánico adecuado, y están destinados a perturbar el deslizamiento del material de silicona con respecto al sistema rígido (metálico) de válvula (causando un

aumento en la fuerza de tracción).

La estructura de válvula para la configuración inflable utiliza un mecanismo de ajuste mecánico para proporcionar las funciones de la válvula autosellante, para el inflado por catéter y el posterior desprendimiento del catéter; sin embargo, se puede utilizar una imprimación y/o un adhesivo para proporcionar un soporte adicional para mantener el montaje. La configuración puede modificarse mediante la modificación de las superficies de los componentes metálicos, haciéndolos más pegajosos o resbaladizos para proporcionar el ajuste mecánico/de interferencia deseado. El ajuste de interferencia entre la válvula y el catéter puede modificarse para cambiar los requisitos de presión para el inflado y/o el desprendimiento. Los montajes adicionales pueden incluir sobremoldear las porciones metálicas o el sistema concéntrico con silicona, de tal modo que puedan omitirse los anillos de soporte adicionales para asegurar el ajuste mecánico y la resistencia a la tracción, y las fuerzas necesarias para mantener el montaje durante el inflado con el catéter y durante el desprendimiento del mismo.

En la configuración inflable, el diámetro total de la válvula está diseñado para adaptarse a un sistema de catéter en miniatura que no exceda los 2,7 mm de diámetro. El diámetro total no excederá de 2,54 cm y preferentemente será menor de 1,27 cm, para facilitar la deglución. Pueden añadirse válvulas adicionales, si se desea; sin embargo, en general resulta preferible emplear una sola válvula a fin de mantener lo más pequeño posible el volumen del balón desinflado/plegado (y por lo tanto las dimensiones del recipiente exterior). El sistema de válvula está unido preferentemente a la superficie interior del balón, de tal manera que se requiera una fuerza de cizallamiento superior a 40 N para desprender el sistema de válvula.

En la configuración autoinflable, puede unirse el sistema de válvula al balón (por ejemplo, sobre su superficie interior) sin el uso de una abertura, orificio, u otro conducto en la pared del balón. El sistema de válvula puede utilizar un tabique con una dureza de entre 20 Shore A y 60 Shore D. La válvula puede insertarse o fabricarse de otro modo en una estructura de retención que tenga una dureza superior, por ejemplo de entre 40 Shore D y 70 Shore D o más. La estructura de retención puede fabricarse con silicona, caucho, plástico blando o cualquier material polimérico no metálico adecuado, tal como un material acrílico, epoxi, elastómero termoplástico, o poliuretano termoplástico. Preferentemente, puede embeberse en la estructura de retención una estructura, tal como un anillo, que puede ser metálica o no metálica pero radiopaca (por ejemplo, de bario) y visible por rayos X. El uso de un mecanismo de ajuste mecánico de dos estructuras con diferentes durezas, una más blanda (tabique) con un diámetro grande que puede insertarse ajustadamente en una estructura durométrica más rígida, crea fuerzas de compresión en el orificio, una vez abierto, para permitir la retención de CO<sub>2</sub> y para reducir la susceptibilidad de fugas de gas CO<sub>2</sub>. El anillo metálico de radiopacidad también ayuda a crear fuerzas de compresión en el tabique. El tabique autosellante permite evacuar el aire desde el balón para el procesamiento/compactación e inserción en el recipiente exterior, y también permite inyectar el agente de inflado en el recipiente exterior para iniciar el inflado. Si se desea, pueden proporcionarse tabiques adicionales; sin embargo, generalmente resulta preferible emplear un solo tabique, con el fin de mantener lo más pequeño posible el volumen del balón desinflado/plegado (y, por lo tanto, de la cápsula exterior). El sistema de válvula está unido preferentemente a la superficie interior del balón, de tal manera que se requiera una fuerza de cizallamiento superior a 40 N para desprender el sistema de válvula. Pueden emplearse un cabezal y un anillo de opacidad de silicona en el sistema de válvula autosellante, al igual que un tabique en forma de cuña.

En la configuración autoinflable, preferentemente se incorpora un espaciador de inoculación para guiar una aguja hacia la válvula autosellante, para inyectar un agente de activación líquido en la luz del balón, y para evitar que la aguja penetre en otra parte de la pared del balón desinflado/plegado y no pueda mantenerse dicha presión dentro de la luz del balón. El espaciador de inoculación también ayuda a evitar que el agente de activación líquido penetre en el recipiente interior o en el material del balón plegado, concentrando de este modo el agente de activación de manera apropiada para mezclar adecuadamente los reactantes de generación de CO<sub>2</sub>, de acuerdo con los criterios descritos anteriormente. El espaciador de inoculación generalmente tiene forma de tubo o de cilindro. El espaciador de inoculación preferentemente se une al recipiente interior y/o al sistema de válvula autosellante con un adhesivo u otro medio de fijación; sin embargo, en ciertas realizaciones, el espaciador de inoculación puede ser "flotante y libre" y mantenerse en posición debido al plegado o enrollado de las paredes del balón. El espaciador de inoculación puede comprender cualquier material adecuado que pueda procesarse después de la separación, erosión, degradación, digestión, y/o disolución del recipiente exterior; sin embargo, los materiales preferidos incluyen materiales no metálicos con una dureza mínima de 40 Shore D o más, cualquier material metálico, o una combinación de los mismos. En realizaciones preferidas se puede emplear un tope de aguja en forma de copa (espaciador de inoculación).

## BALÓN

En una realización preferida, un balón autoinflable está totalmente sellado a lo largo de 360 grados. En la configuración de autoinflado, en la que se inyecta un agente de inflado mediante una jeringa de aguja, preferentemente no hay aberturas u orificios externos que den a la luz central. En la configuración inflable, se proporciona una estructura de válvula (ya sea sobresaliente, rebajada, o a ras de la superficie del balón) para suministrar un fluido de inflado a la luz central. El balón puede tener una configuración "no invertida", "invertida", o "solapada". En una configuración "no invertida", las costuras o soldaduras y el margen de costura, si los hay, están

en el exterior del balón inflado. En una configuración “solapada”, las capas se solapan, opcionalmente con uno o más pliegues, y se fijan entre sí mediante soldaduras, una costura, adhesivo, o similares, resultando en una superficie exterior lisa. En una configuración “invertida”, el balón tiene una superficie exterior lisa con costuras, soldaduras, un cordón de adhesivo, o similares, en el interior del balón inflado. Con el fin de crear un balón con una configuración invertida, por ejemplo un balón sin margen de costura exterior (sin material de pared entre el borde del balón y la soldadura, costura, o cualquier otro elemento que una los lados entre sí), se unen entre sí dos mitades de balón de alguna manera (por ejemplo, se adhieren usando un adhesivo o calor, o similares, en función del material de balón utilizado). Una de las mitades de balón abarca una abertura, para permitir tirar del balón a través de sí mismo tras adherir las dos mitades, y que las costuras del balón queden 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 puede ser aceptable un diámetro mayor. Se adhiere un parche de material (por adherencia, soldadura térmica, o similares, en función del material utilizado) para cubrir la abertura original de la mitad de balón. El agujero de inversión así creado, que posteriormente se parchea, es suficientemente pequeño para que las fuerzas ejercidas durante el inflado no comprometan el material utilizado para mantener el fluido en el balón. La forma preferida del balón inflado en su montaje final es elipsoide, preferentemente esferoide o esferoide achatada, con unos radios nominales de entre 2,5 cm y 7,6 cm, una altura nominal de entre 0,6 cm y 7,6 cm, un volumen de entre 0,09 l y 0,35 l (a 37 °C y a una presión nominal interna y/o inflado completo), una presión nominal interna (a 37 °C) de entre 0 kPa y 103 kPa, y un peso de menos de 15 g. El balón autoinflable está configurado para el autoinflado con CO<sub>2</sub>, y está configurado para retener más del 75 % del volumen nominal original durante al menos 25 días, preferentemente durante al menos 90 días, cuando está situado en el estómago. El balón inflable está configurado para el inflado con una mezcla adecuada de gases, con el fin de ofrecer un perfil de volumen preseleccionado durante un periodo de tiempo preseleccionado (incluyendo uno o más de entre periodos de aumento de volumen, periodos de disminución de volumen, o periodos de estado estacionario de volumen).

La forma preferida del balón inflado en su montaje final es elipsoide, preferentemente esferoide o esferoide achatada, con unos radios nominales de entre 2,5 cm y 7,6 cm, una altura nominal de entre 0,6 cm y 7,6 cm, un volumen de entre 0,09 l y 0,35 l (a 37 °C y a una presión nominal interna y/o inflado completo), una presión nominal interna (a 37 °C) de entre 0 kPa y 103 kPa, y un peso de menos de 15 g. En ciertas realizaciones en las que resulta preferible un volumen estable durante la vida útil del dispositivo, el balón está configurado para mantener un volumen de al menos entre un 90 % y un 110 % de su volumen nominal original. En otras realizaciones, puede resultar deseable que el balón aumente y/o disminuya de volumen durante su vida útil (por ejemplo, de forma lineal, de forma escalonada, o de otra manera no lineal).

### RECIPIENTE INTERIOR

El recipiente interior para el balón autoinflable está contenido dentro de la luz del balón, y contiene el generador de CO<sub>2</sub> para el autoinflado del balón. El generador de CO<sub>2</sub> comprende una mezcla de agente de inflado alojada dentro del recipiente. Preferentemente, aproximadamente entre un 10 % y aproximadamente un 80 % del agente de inflado total utilizado comprende ácido cítrico en polvo, comprendiendo el resto bicarbonato sódico en polvo. Se proporciona una cantidad de agente de inflado suficiente como para que, al finalizar la reacción de generación de CO<sub>2</sub>, el balón alcance el inflado a la presión de inflado nominal descrita anteriormente. Preferentemente, se emplea un total de entre unos 0,28 y 4 gramos de mezcla de agente de inflado, dependiendo del tamaño del balón a inflar; preferentemente se utilizan hasta 1,15 gramos de bicarbonato sódico, siendo el resto ácido cítrico en polvo, para generar 0,3 l de CO<sub>2</sub> a la presión nominal.

### CONJUNTO DE INFLADO

En ciertas realizaciones se puede emplear un sistema de balón intragástrico que se infle manualmente mediante un catéter en miniatura. Preferentemente el sistema seguirá siendo “tragable.” El balón a suministrar está en un estado compactado y está unido a un catéter flexible en miniatura, que preferentemente tiene un diámetro no superior a 1,35 mm. El catéter está diseñado de tal manera que una porción del catéter pueda liarse o envolverse sobre sí misma, para suministrar el balón encapsulado, permitiendo que el paciente se trague tanto el catéter como el balón para su suministro al estómago. El balón puede contener un sistema de válvula autosellante para la fijación del catéter y el inflado del balón, una vez que éste alcanza la cavidad del estómago. El extremo proximal del catéter puede dejarse en el exterior de la boca del paciente, permitiendo su conexión a un recipiente de fluido de inflado que puede alojar el fluido de inflado preferido (gas o líquido). Tras el inflado, se puede separar el catéter de la válvula del balón, y tirar del mismo a través de la boca. Este método permite que el balón intragástrico siga siendo tragable, pero permite su inflado a través del catéter mediante una fuente de fluido, o una mezcla de fuentes de fluido. Alternativamente, puede emplearse un sistema más rígido, que se puede empujar, en donde la válvula de balón sea compatible tanto con el catéter flexible y tragable como con el conjunto de catéter rígido, que se puede empujar.

Los catéteres de inflado (que pueden tragarse o que pueden empujarse con la asistencia de un administrador) descritos en el presente documento están configurados para suministrar el dispositivo de balón por vía oral, y sin necesidad de herramientas adicionales. El procedimiento de administración no requiere la sedación consciente u otros procedimientos de sedación similares, o no requiere herramientas de endoscopia para su suministro. Sin

embargo, pueden utilizarse otras versiones del dispositivo en conjunción con herramientas de endoscopia, para la visualización, o se puede adaptar de manera que el dispositivo de balón también pueda suministrarse de manera nasogástrica.

- 5 En funcionamiento, se conecta el extremo proximal del catéter de inflado a una válvula o conector que permite la conexión a la fuente de inflado o la fuente de desconexión, esto es preferentemente un conector o válvula de inflado con brazo en Y. Los materiales de conector pueden consistir en policarbonato o similares, y se pueden conectar a un tubo de catéter con una sola luz o con múltiples luces. El extremo distal del catéter de inflado se conecta a la válvula de balón universal, del balón que ha sido compactado y alojado dentro de una cápsula de gelatina, o compactado usando bandas de gelatina. El tubo de catéter preferentemente tiene un diámetro de entre 0,33 mm y 2 mm. 10 Preferentemente, el catéter es lo suficientemente largo como para extenderse más allá de la boca (conectado al conector o válvula de inflado) y atravesar el esófago al menos hasta la mitad del estómago - aproximadamente de 50 a 60 cm. Se pueden añadir indicadores de medición al tubo o catéter para ayudar a identificar dónde se encuentra el extremo del tubo. La temporización de inflado puede iniciarse al proporcionar en el tubo un sensor de pH que determine una diferencia de ubicación entre el esófago (pH 5-7) y el estómago (pH 1-4), basándose en el diferente pH de las dos fuentes anatómicas, o puede derivar de, o verificarse con, la presión prevista en un espacio contenido (es decir, el esófago) frente a un espacio menos limitado (es decir, el estómago). El tubo también puede contener nitinol que tenga una transmisión ajustable a la temperatura del cuerpo, teniendo en cuenta el tiempo de deglución. El tubo también puede conectarse a una serie de balones encapsulados o compactados con un único catéter. Cada 20 uno puede inflarse y liberarse por separado. El número de balones liberados puede ajustarse a las necesidades del paciente y a la pérdida de peso deseada.

- En ciertas realizaciones, se emplea un catéter con el balón en el extremo distal (inflado con aire) para retener temporal y firmemente el balón en su sitio. Se puede colocar un pequeño catéter de balón desinflado a través del 25 cabezal del balón gástrico (por ejemplo, un "balón dentro del balón"), y después inflarlo con aire durante el suministro para mantener firmemente la cápsula y el balón en su sitio, y evitar que el balón se desprenda espontáneamente del catéter. Este catéter de balón puede incorporar un canal dual, que también puede permitir inflar el balón gástrico más grande (por gas o por líquido). Una vez que se ha inflado satisfactoriamente el balón gástrico, el catéter de balón de aire pequeño puede desinflarse y retirarse de la válvula (permitiendo el autosellado de la válvula), y fuera del cuerpo, dejando el balón gástrico inflado en el estómago. 30

- En otras realizaciones, puede revestirse el catéter para mejorar la capacidad de tragado del mismo, o se impregna o se trata con uno o más anestésicos o analgésicos locales para aliviar la deglución. Tales anestésicos pueden incluir anestésicos del grupo de las amidas de amino, tales como la articaína, la lidocaína y la trimecaína y anestésicos del 35 grupo de los ésteres de amino, tales como la benzocaína, la procaina y la tetracaína. Tales analgésicos pueden incluir Chloraseptic.

#### Catéter de Doble Luz

- 40 En una realización preferida, se proporciona un catéter tragable de doble luz. El catéter de doble luz tiene dos luces con un diámetro general del conjunto no superior a 1,67 mm, preferentemente no superior a 1,35 mm. La luz interior preferentemente no supera 1 mm, y funciona como el tubo de inflado, y la luz exterior preferentemente no supera 1,67 mm, y funciona como el tubo de desconexión; el diámetro de la luz interior y la luz exterior no supera 0,66 mm y 1,35 mm, respectivamente. El conjunto de catéter está conectado a un conjunto de aguja que se describe en más 45 detalle a continuación, por el extremo distal, y a un conector de inflado de doble boca por el extremo proximal. El tubo que emplea el conjunto de catéter es flexible para su deglución, es resistente al retorcimiento, puede soportar la temperatura del cuerpo, es resistente a los ácidos, y es biocompatible, dado que el tubo atraviesa el tubo digestivo hacia la cavidad del estómago. Los materiales del tubo son preferentemente blandos y flexibles, y presentan una moderada resistencia a la tracción y una cantidad significativa de resistencia tangencial, para manejar las presiones aplicadas sobre el mismo. Las luces son preferentemente redondas y coaxiales, y flotantes y libres a fin de proporcionar flexibilidad. Preferentemente, el conjunto de doble luz tampoco requiere adhesivo o pegamento. Algunas configuraciones alternativas de luces pueden incluir dos luces en D, o una combinación de una luz en D y una luz redonda, y se pueden utilizar en configuraciones más rígidas del conjunto de catéter final. Algunos 50 materiales preferidos para el tubo incluyen un tubo de polietileno termoresistente, tal como PEBAX®, o un tubo de poliuretano termoresistente, tal como PELLETHANE®, PEEK o Nailon. El tubo también se puede fabricar con materiales bioabsorbibles, tales como ácido poliláctico (PLA), ácido poli-L-aspartico (PLAA), ácido poliláctico/glicólico (PLG), policaprolactona (PCL), DL-lactida-co-ε-caprolactona (DL-PLCL) o similares, en donde el tubo pueda liberarse tras el inflado y el desprendimiento, y tragarse de forma normal.
- 60 En el extremo distal del conjunto de catéter, la luz interior o tubo de inflado se une al conjunto de aguja que se utiliza para perforar la válvula autosellante del balón, situándolo preferentemente en uno de los vértices del balón alojado en el interior de una cápsula de gelatina, a modo de recipiente exterior. La luz exterior se conecta a la funda de aguja y proporciona una fuerza de conexión entre el conjunto de catéter y el balón, que proporciona la resistencia a la tracción para resistir las presiones de inflado del balón, por ejemplo, presiones de hasta 68 kPa o superiores, al tiempo que mantiene unido el conjunto. La funda de aguja está configurada para acoplarse mecánicamente con el 65 conjunto de válvula de balón. La aguja se fabrica preferentemente con metal, preferentemente con acero inoxidable

o similar, con un tamaño máximo de 0,455 mm, preferentemente no inferior a 0,255 mm en pos de la temporización de inflado. La funda de aguja es preferentemente de un material blando, tal como nailon o similar, o también puede ser de policarbonato, polietileno, PEEK, ABS o PVC. La funda de aguja cubre la longitud de la aguja en su totalidad, de tal manera que el cuerpo quede protegido de la aguja y que la aguja solo pueda perforar el tabique del balón.

Preferentemente, la funda de aguja está a ras de la longitud de la aguja o se extiende ligeramente con respecto a la misma. La aguja se inserta en el tabique del balón antes de la deglución, y mantiene una fuerza de retención de aproximadamente 0,15 kg cuando está enganchada a la zona de silicona de la válvula de balón. La funda de aguja tiene preferentemente una forma ligeramente acampanada, o contiene un relieve o labio circular, de modo que cuando se inserte en la zona de silicona de la válvula se cree un mecanismo de cierre y bloqueo, para aumentar la resistencia a la tracción del conjunto y mejorar el sellado para el inflado.

En el extremo proximal, el conjunto de catéter está conectado a un conjunto de adaptador en Y, fabricado preferentemente con policarbonato. El adaptador en Y está "enchavetado", de modo que el gas de inflado y el fluido de conexión queden conectados al conjunto de catéter de manera apropiada, y desciendan por la luz correcta.

Antes del inflado puede emplearse una imprimación de la luz, usando un líquido. Por ejemplo, primero se lava la luz exterior con 2 cc de agua, solución salina, agua deionizada, o similares, antes del inflado del balón. A continuación, se une el recipiente de fuente de inflado al conector que conduce a la luz interior. El recipiente de fuente de inflado funciona sobre la premisa de la ley de los gases ideales y sobre un modelo de caída de la presión. Para una formulación dada de gas comprimido, el dispositivo está diseñado para compensarse de tal modo que se use una presión inicial más alta para inflar el balón que la presión final resultante del balón. La presión y el volumen iniciales son dependientes de la formulación del gas seleccionado, así como de la longitud del catéter y de la temperatura de partida (normalmente la temperatura ambiente) y la temperatura final (normalmente la temperatura corporal).

Después del inflado, se separa el balón del conjunto de catéter usando la presión hidráulica. Se fija una jeringa llena de agua, agua deionizada, o preferentemente una solución salina, al extremo hembra del conjunto en Y. La jeringa contiene 2 cc de líquido, y cuando se empuja el émbolo de la jeringa, se ejerce suficiente presión hidráulica como para expulsar la aguja de la válvula del balón.

#### Catéter de Una Sola Luz

Para reducir aún más el diámetro del catéter de inflado, aumentando de este modo la comodidad al tragar, se puede emplear un catéter de una sola luz cuyo diámetro no exceda 0,66 mm.

El diseño del conjunto de aguja/funda de aguja es similar al del catéter de doble luz descrito en el presente documento. Sin embargo, en el sistema de una sola luz, el extremo distal de la luz de catéter solo se conecta a la funda de aguja y no hay un segundo catéter en el interior. En cambio, un hilo individual conectado a un adaptador de aguja se extiende coaxialmente a lo largo del catéter, para sumar resistencia a la tracción ante el desprendimiento y la flexibilidad general.

La funda de aguja tiene una forma ligeramente acampanada, o contiene un relieve o labio circular, de modo que cuando se inserte en la zona de silicona de la válvula se cree un mecanismo de cierre y bloqueo para aumentar la resistencia a la tracción del conjunto, mejorando el sellado para el inflado, y dado que este es un conjunto de una sola luz, el labio aumenta la fuerza requerida para desprender la aguja de la válvula para que esto no ocurra fortuitamente durante el proceso de inflado.

El extremo proximal del catéter está conectado a una válvula de 3 vías, y utiliza un método de exclusión para el inflado y el desprendimiento del balón. El extremo distal del catéter contiene la funda de aguja, que está fabricada con nailon u otra fuente similar. La aguja es metálica y, preferentemente, de acero inoxidable.

El tubo que emplea el conjunto de catéter es flexible para su deglución, es resistente al retorcimiento, puede soportar la temperatura del cuerpo, es resistente a los ácidos, y es biocompatible, dado que el tubo atraviesa el tubo digestivo hacia la cavidad del estómago. Los materiales del tubo son preferentemente blandos y flexibles, preferentemente coaxiales, y resistentes al estrechamiento o a la deformación o al retorcimiento. Para un sistema de una sola luz, el tubo de catéter se fabrica preferentemente con PEBAX®, pero también puede comprender materiales biorreabsorbibles tales como PLA, PLAA, PLG, PCL, DL-PLCL o similares, en donde el tubo pueda liberarse tras el inflado y el desprendimiento, y tragarse de forma normal. El hilo situado en el interior del tubo de catéter, unido a la aguja, es preferentemente un monofilamento de nailon, pero también se puede utilizar un hilo de Kevlar o de nitinol, u otros materiales adecuados.

Para inflar el balón, se une el extremo distal del catéter a la cápsula de balón, en donde la aguja sobresale a través de la válvula de autosellante. Se traga el recipiente y se mantiene una porción del catéter de inflado fuera de la boca. Se conecta el recipiente de fuente de inflado a la válvula proximal de 3 vías, en donde se selecciona la boca para el gas de inflado mediante la exclusión de las otras bocas. El fluido de inflado (preferentemente gas de nitrógeno comprimido, o una mezcla de gases) se desplaza hacia abajo por la luz de catéter individual, de modo que el gas de inflado elige la ruta de menor resistencia, o más específicamente a través de la cavidad de la aguja y hacia el interior

del balón. Preferentemente, el balón se infla en menos de 3 minutos.

Para separar y retirar la aguja de la válvula de balón, se inyectan 2 cc u otro volumen adecuado de agua u otro líquido en el catéter, a una presión elevada. Puesto que el agua tiene una tensión y viscosidad superficiales elevadas, ocluye la vía de la aguja y la presión se transfiere a la funda de aguja exterior, rompiendo así el ajuste entre la funda de aguja y la válvula de balón.

Si se desea colocar una sustancia en el interior del balón, tal como agua o ácido o cualquier líquido alternativo, puede hacerse usando una presión más baja para inyectar el líquido.

#### Catéter de Inflado de Cuerpo Rígido en Miniatura

En ciertas realizaciones, puede emplearse un catéter de inflado de cuerpo rígido, que puede colocarse por vía oral o transnasal. Este sistema puede tener un diámetro de entre 0,33 mm y 3,3 mm, preferentemente de 2,7 mm. Normalmente se prefiere un diámetro más grande para mejorar la capacidad de empuje, contribuyendo también el espesor de pared a la capacidad de empuje y a la resistencia a la torsión. La longitud del tubo puede ser aproximadamente de entre 50 y 60 cm. Como se ha analizado anteriormente, pueden añadirse al tubo indicadores de medición para identificar dónde se encuentra el extremo del tubo, o puede emplearse en el catéter un sensor de pH o de presión para detectar la ubicación del balón.

Este sistema de inflado/desprendimiento es similar al sistema de doble luz descrito anteriormente, pero con una funda de aguja más grande para alojar el tubo de mayor diámetro. Los materiales que pueden utilizarse en la luz incluyen, por ejemplo, politetrafluoretileno expandido (EPTFE) para la luz exterior y polietere tercetona (PEEK) para la luz interior. Para mejorar también la capacidad de empuje, puede añadirse un dispositivo de alivio de la tensión en los extremos distal y proximal. Resulta particularmente preferible incluir el alivio de la tensión en el extremo distal, por ejemplo a entre 2,54 y 20,32 cm, preferentemente a 15,24 cm, para asegurarse de que el catéter pase por la laringe y continúe hacia el esófago. El extremo proximal también puede contar con un alivio de la tensión, por ejemplo para asegurar el ajuste del brazo en Y. El material preferido para el alivio de la tensión es una poliolefina. El método de inflado/desprendimiento es el mismo método que en la configuración de luz doble, en donde la luz exterior conecta con la funda de aguja y la luz interior conecta con la aguja. Como parte del procedimiento, el paciente puede tragar agua u otro líquido adecuado, a fin de distender el tejido esofágico para lograr un paso suave del dispositivo hacia abajo. También puede administrarse a los pacientes un anestésico en la parte posterior de la garganta, para adormecer el área y disminuir el reflejo nauseoso.

El tubo también puede conectarse a una serie de balones encapsulados o compactados con un único catéter, de manera que pueda administrarse un volumen total de hasta 1000 cc o más, cuando sea necesario. Cada uno puede inflarse y liberarse por separado. El número de balones liberados puede ajustarse a las necesidades del paciente y a la pérdida de peso deseada.

Además, puede utilizarse un catéter de suministro de balón gástrico que sea similar a los catéteres de balón usados en angioplastia, denominados catéteres "sobre la guía" o de intercambio rápido. En este caso, en el que el paciente trata de tragarse el catéter pero no puede, se puede deslizar el catéter rígido - o el catéter asistido por un médico - sobre el catéter flexible y puede empujarse el balón hacia abajo, de la misma manera que con el catéter asistido por un médico. Pueden utilizarse diferentes materiales para proporcionar los diversos grados de flexibilidad, o puede utilizarse un material fabricado con diferentes diámetros, a lo largo del mismo, para variar el grado de rigidez.

#### Recipiente de Fluido de Inflado

El recipiente de fluido de inflado se emplea para controlar la cantidad o el volumen de fluido a disponer en el interior del balón. Puede adoptar la forma de un bote de, por ejemplo, PVC, acero inoxidable, u otro material adecuado. El recipiente también puede adoptar la forma de una jeringa. Los materiales empleados pueden contener un fluido, preferentemente en forma de gas, por ejemplo, N<sub>2</sub>, Ar, O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> comprimidos o no comprimidos, o la/s mezcla/s del/los mismo/s, o aire atmosférico comprimido o no comprimido (una mezcla de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, Ar, CO<sub>2</sub>, Ne, CH<sub>4</sub>, He, Kr, H<sub>2</sub>, y Xe). Los materiales de la pared compuesta del balón, y sus respectivos gradientes de difusión y características de permeabilidad al gas, se utilizan para seleccionar un fluido de inflado del balón intragástrico, a fin de proporcionar para el balón inflado un perfil de volumen deseado con el tiempo. Los materiales del recipiente de fluido de inflado se seleccionan para asegurar la ausencia de difusión, o una difusión mínima, o las fugas del fluido, antes de conectar el mismo con el conector o válvula de brazo en Y del catéter de inflado. El recipiente de fluido de inflado preferentemente incorpora un manómetro y un conector. También puede contener un chip inteligente que notifique al profesional sanitario si se ha logrado exitosamente el inflado o si debe separarse el balón debido a un error en el sistema.

Para mantener la capacidad de "deglución" del balón, y para garantizar la comodidad del paciente durante el procedimiento, resulta preferible minimizar la cantidad de tiempo durante el que el catéter está situado en la boca/esófago. Puede seleccionarse la temporización del inflado con el fin de minimizar el tiempo que permanece situado en su sitio. Una vez ingerido, el conjunto de recipiente externo-catéter tarda aproximadamente entre 4 y 8

segundos en llegar al estómago. Una vez en el estómago, el recipiente de fuente de inflado se puede fijar a la válvula o boca del sistema de catéter. El tiempo de inflado puede controlarse seleccionando la longitud del catéter, el diámetro del tubo del catéter, la temperatura de partida, y la presión de partida. Usando la ley de los gases ideales para el nitrógeno, y la Ley de Boyle ( $P_1V_1 = P_2V_2$ ), puede derivarse la cantidad de volumen/presión de partida, en donde se controla la temperatura en el interior del recipiente de fuente de inflado para que coincida con la del cuerpo. Resulta deseable que el tiempo de inflado tras la deglución sea inferior a 5 minutos, y preferentemente de entre 2 y 3 minutos, antes de la separación del balón y la retirada del catéter. Los factores que se utilizan para derivar el inflado del balón (preferentemente en menos de 3 minutos) incluyen el volumen del recipiente de inflado, el tipo de fluido de inflado (preferentemente, un gas comprimido o una mezcla de gases comprimidos), la presión de partida, la longitud y el diámetro del catéter, y el volumen y la presión finales deseados del balón. Así, debido a las diferencias de diámetro, un sistema de catéter de 0,66 mm requiere una presión inicial más alta para lograr los mismos volumen y presión objetivos del balón en el mismo marco de tiempo, suponiendo que se use la misma formulación de gas comprimido. En general, debe comprenderse que el inicio con una presión más alta con el mismo caudal/volumen puede disminuir el tiempo de inflado.

El recipiente de fuente de inflado proporciona retroalimentación al usuario final, basándose en un sistema de caída de la presión. Cuando existen una presión de partida prevista y una presión final prevista para indicar si se ha inflado correctamente el balón, no hay necesidad de visualización endoscópica. Cada escenario de salida de presión prevista puede tener sus propias tolerancias, para reducir las posibilidades de falsos positivos, y el recipiente de fluido de inflado puede proporcionar información en función de estas tolerancias acerca de la situación de inflado y de desprendimiento del balón. Esto se deriva en base a la ley de los gases ideales, habiendo una presión final prevista en función del volumen fijo del balón. Si la presión permanece elevada y no decae según lo previsto, esto puede indicar un fallo en el sistema (por ejemplo, no se disuelve el recipiente de balón, el balón se expande en el esófago porque hay un estrechamiento en el tubo u otro fallo en el sistema de catéter, por ejemplo). Por ejemplo, si solo se utiliza nitrógeno como el fluido de inflado, para una caída exitosa de la presión, la presión de partida será 151 kPa para poder inflar un balón a 250 cc y a 11 kPa, para un material a base de nailon. Para indicar que se ha logrado con éxito el inflado del balón, se puede añadir al recipiente de fuente de inflado un chip matemático que proporcione al menos una de una notificación visual, audible, o táctil, o que transmita de otro modo una notificación a un profesional de la salud o al administrador, acerca de si se ha logrado con éxito el inflado o si existe un error en el sistema, basándose en la curva de presión y en un conjunto de tolerancias de presión predeterminadas y de tiempos de inflado previstos.

Alternativamente, el balón puede llenarse basándose en una presión de partida mediante el uso de un mecanismo de muelle, un mecanismo de balón dentro de un balón, u otra fuente de presión. Estos mecanismos pueden resultar potencialmente en curvas de caída de la presión más predecibles/consistentes, y de nuevo pueden contar con unas tolerancias adjuntas predeterminadas, para aportar retroalimentación al usuario final.

#### PARED COMPUESTA

Los materiales seleccionados para la pared compuesta del balón pueden optimizarse para que retengan el gas de inflado original sin una difusión significativa, o también pueden permitir la difusión de los gases contenidos en el ambiente gástrico, por ejemplo, CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, argón, o N<sub>2</sub>, para que se difundan a través de la pared del balón a inflar, parcial o totalmente, una vez que se ha dispuesto el balón en el estómago. También puede añadirse un fluido (líquido o gas) en el interior del balón, utilizando el/los catéter/es de inflado descritos en el presente documento, para cambiar la dirección de difusión de la pared compuesta del balón y el momento en el que alcanza la estasis, basándose en el ambiente interior y externo.

Un balón gástrico inflado por nitrógeno, gas CO<sub>2</sub>, un (gas) fluido individual o una mezcla de gases, emplea una pared compuesta que proporciona propiedades de barrera (retención de fluido), propiedades que imparten resistencia al pH y a condiciones de humedad en el ambiente gástrico o en el ambiente dentro de la luz central del balón, y propiedades estructurales para resistir las fuerzas de motilidad gástrica, la abrasión *in vivo* de la pared del balón, y los daños durante la fabricación y el plegado del balón. Ciertos materiales empleados en los materiales del balón pueden soportar un ambiente gástrico hostil diseñado para desintegrar los objetos extraños (por ejemplo, las partículas de comida). Algunas de las variables que abarca el ambiente gástrico son las siguientes: un pH gástrico líquido de entre 1,5 y 5; una temperatura de aproximadamente 37 °C; una humedad relativa de entre el 90 y el 100 %; la entrada de contenido gaseoso del espacio gástrico; y presiones exteriores constantes de motilidad gástrica de entre 0 y 0,27 bar, a frecuencias y tiempos de ciclo variables en función del estado de alimentación del estómago. La presión exterior impartida por la motilidad gástrica también puede causar abrasiones sobre la superficie del balón. El interior de la luz del balón puede contener la humedad de una solución inyectada en el balón, para controlar el tiempo de autodesinflado, o cualquier humedad que se haya transferido a través de la membrana debido al ambiente húmedo externo. Además de estas tensiones ambientales, los materiales de pared cumplen con los requisitos de biocompatibilidad y se construyen de tal manera que el espesor total de la pared (material de barrera) sea lo suficientemente delgado para poder compactar la misma y colocarla dentro de un recipiente de tamaño tragable ("recipiente exterior"), sin que se produzcan daños o atascos significativos. El recipiente exterior es lo suficientemente pequeño para pasar el esófago (que tiene un diámetro de aproximadamente 2,5 cm). El material de pared o de barrera también puede formarse y sellarse térmicamente para construir el balón, y mantiene una

resistencia de unión que puede contener presiones internas de gas de hasta 0,68 bar, generadas por la presión de inflado inicial, así como por la presión generada por la entrada de las moléculas de gas desde la cavidad estomacal hasta que ambiente gaseoso del sistema alcanza la estasis. Las propiedades de película que se evalúan para determinar la idoneidad de su uso en la pared compuesta del balón incluyen la resistencia al pH, la velocidad de transmisión del vapor de agua, las propiedades de barrera a gases, las propiedades de resistencia/abrasión mecánica, la resistencia a la temperatura, la capacidad de conformación, la resistencia al agrietamiento por flexión (Gelbo), el cumplimiento de energía superficial (humectabilidad), y el potencial de adherencia térmica.

Las diversas capas de la pared compuesta pueden impartir una o más propiedades deseables al balón (por ejemplo, retención de CO<sub>2</sub>, resistencia a la humedad, resistencia al ambiente ácido, humectabilidad para el procesamiento, y resistencia estructural). En las Tablas 1a-b se proporciona una lista de resinas de polímero y revestimientos que pueden combinarse en un sistema preformado de capas múltiples ("pared compuesta"). Estas películas pueden pegarse entre sí, coextruirse, o adherirse mediante capas adhesivas, o mediante una combinación de los mismos, para obtener la combinación deseada de propiedades de la pared compuesta, como se analiza a continuación. Los materiales identificados como revestimientos de película en las Tablas 1a-b se proporcionan como revestimientos aplicados en una película con base de polímero, por ejemplo, PET, nailon, u otra capa estructural.

Tabla 1a

| Resinas de Película                              |                                                                                            |                                                       |                                                                       |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                  | Características                                                                            |                                                       |                                                                       |
|                                                  | Buenas Propiedades Estructural/<br>Comportamiento/<br>Resistencia Mecánica/<br>Elasticidad | Buenas Propiedades de Barrera de Retención de Fluidos | Buenas Propiedades en Diseño para Manufactura/<br>Energía Superficial |
| RESINAS DE PELÍCULA                              |                                                                                            |                                                       |                                                                       |
| Polímero de Cristal Líquido (LCP)                | X                                                                                          | X                                                     |                                                                       |
| Naftalato de Polítrimetileno (PTN)               | X                                                                                          | X                                                     |                                                                       |
| Naftalato de Polítrimetileno (PEN)               | X                                                                                          | X                                                     |                                                                       |
| Poliimida (PI)                                   | X                                                                                          | X                                                     |                                                                       |
| Polietileno Baja Densidad Lineal (LLDPE)         |                                                                                            |                                                       | X                                                                     |
| Etileno-Vinil-Alcohol (EVOH)                     |                                                                                            | X                                                     |                                                                       |
| Poliamida: Nailon (PA) y Nailon-6(PAG)/Nailon 12 |                                                                                            | X                                                     | X                                                                     |
| Polietileno de Alta Densidad (HDPE)              |                                                                                            |                                                       | X                                                                     |
| Polipropileno (PP)                               |                                                                                            |                                                       | X                                                                     |
| Poliuretano                                      |                                                                                            |                                                       | X                                                                     |
| PVDC (Saran)                                     |                                                                                            | X                                                     | X                                                                     |
| Poliéter-Bloque-Amida (Pebax)                    |                                                                                            |                                                       | X                                                                     |
| Alcohol de Polivinilo (PVOH)                     |                                                                                            | X                                                     |                                                                       |
| Silicona                                         | X                                                                                          |                                                       | X                                                                     |

Tabla 1b

| Revestimientos de Película              |                                                                                              |                                                       |                                                                       |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                         | Características                                                                              |                                                       |                                                                       |
|                                         | Buenas Propiedades Estructurales/<br>Comportamiento/<br>Resistencia Mecánica/<br>Elasticidad | Buenas Propiedades de Barrera de Retención de Fluidos | Buenas Propiedades en Diseño para Manufactura/<br>Energía Superficial |
| REVESTIMIENTOS DE PELÍCULA              |                                                                                              |                                                       |                                                                       |
| Dióxido de Silicona (SiO <sub>2</sub> ) |                                                                                              | X                                                     |                                                                       |

| Revestimientos de Película                            |                                                                                              |                                                       |                                                                       |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                       | Características                                                                              |                                                       |                                                                       |
|                                                       | Buenas Propiedades Estructurales/<br>Comportamiento/<br>Resistencia Mecánica/<br>Elasticidad | Buenas Propiedades de Barrera de Retención de Fluidos | Buenas Propiedades en Diseño para Manufactura/<br>Energía Superficial |
| Óxido de Aluminio (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )   |                                                                                              | X                                                     |                                                                       |
| Revestimientos de Película                            |                                                                                              |                                                       |                                                                       |
|                                                       | Características                                                                              |                                                       |                                                                       |
| Nanopolímeros (Nanoarcilla)                           |                                                                                              | X                                                     |                                                                       |
| Poliimida (PI)                                        |                                                                                              | X                                                     |                                                                       |
| Revestimientos Orgánicos Externos (p.ej. Amina Epoxi) |                                                                                              | X                                                     |                                                                       |
| Revestimientos Inorgánicos (p.ej. Carbono Amorfo)     |                                                                                              | X                                                     |                                                                       |
| Eliminadores de oxígeno                               |                                                                                              | X                                                     |                                                                       |
| Parylene C                                            |                                                                                              | X                                                     |                                                                       |

#### Capas de Retención de Fluidos

- En las realizaciones preferidas, se emplea una resina de polímeros mezclados, usando múltiples capas, para mantener la forma y el volumen del balón reteniendo el fluido de inflado durante la duración del uso previsto. Ciertas películas impermeables, ampliamente utilizadas en las industrias de envasado de alimentos y embotellado en plástico, pueden ser empleadas ventajosamente para este propósito en las paredes compuestas del balón. Preferiblemente, los materiales de barrera tienen una baja permeabilidad al dióxido de carbono (u otros gases, líquidos o fluidos que se usan alternativa o adicionalmente para inflar el subcomponente ocupante de volumen).
- Estas capas impermeables tienen preferiblemente buena adherencia al material de base. Los materiales y películas de barrera preferidos incluyen tereftalato de polietileno (PET), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), etileno-vinil-alcohol (EVOH), poliamidas tales como Nailon (PA) y Nailon-6 (PA-6), poliimida (PI), polímero de cristal líquido (LCP), polietileno de alta densidad (HDPE), polipropileno (PP), hidroxí-amino-poliéteres biocompatibles, naftalato de polietileno, cloruro de polivinilideno (PVDC), saran, copolímeros de etileno-vinil-alcohol, acetato de polivinilo, óxido de silicio (SiOx), dióxido de silicio (SiO<sub>2</sub>), óxido de aluminio (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), alcohol de polivinilo (PVOH), nanopolímeros (p.ej., nanoarcilla), película de poliimida termoestable, EVALCA EVAL EF-XL, Hostaphan GN, Hostaphan RHBV, RHB MI, Techbarrier HX (PET recubierto de SiOx), Triad Silver (PET metalizado con plata), Oxyshield 2454, Bicolor 84 AOH, copolímeros de acrilonitrilo, y copolímeros de ácido tereftálico y ácido isoftálico con glicol de etileno y al menos un diol. Materiales de barrera al gas alternativos incluyen poliepóxidos de poliamina. Estos materiales se proveen normalmente como una composición termoestable de base disolvente o base acuosa, y son normalmente aplicados por pulverización sobre una preforma y después termocurados para formar el revestimiento de barrera acabado. Materiales de barrera al gas alternativos que pueden aplicarse como recubrimientos al subcomponente ocupante de volumen incluyen metales tales como plata o aluminio. Otros materiales que pueden usarse para mejorar la impermeabilidad al gas del subcomponente ocupante de volumen incluyen, pero sin limitarse a los mismos, oro o cualquier metal noble, PET recubierto con saran, y revestimientos de conformación.

Un método que se utiliza en la industria del embalaje para retrasar la difusión del fluido de inflado es espesar el material. Generalmente resulta preferible no espesar el material, ya que el espesor total de la pared compuesta preferentemente no será superior a 0,010 cm para que pueda plegarse el balón al tamaño de recipiente de suministro deseado, para que pueda tragarlo un paciente.

Una película de polímero de capas múltiples capaz de soportar el ambiente gástrico durante el transcurso de la vida útil del balón incluye polietileno de baja densidad lineal (LLDPE), unido mediante un adhesivo a una película de Nylon 12. Alternativamente, puede añadirse a la pared compuesta una capa de película adicional con propiedades de barrera, tal como PVDC.

Las capas que proporcionan propiedades de barrera a gases preferentemente se sitúan en forma de capas internas en la pared compuesta, ya que son menos robustas a nivel mecánico que las resinas consideradas como "estructurales", tales como el nailon y similares.

## Capas Estructurales

Pueden añadirse capas tales como poliuretano, nailon o tereftalato de polietileno (PET) a la pared compuesta con fines estructurales, y situarlas preferentemente como las capas más exteriores (proximales al ambiente gástrico o proximales a la luz central del balón), siempre que la resistencia al pH de tales capas pueda resistir el ambiente ácido del estómago o de la luz central del balón.

## Química de las Capas

### Tereftalato de Polietileno (PET)

El tereftalato de polietileno es una resina de polímero termoplástico de la familia del poliéster. El tereftalato de polietileno puede existir como un material amorfo (transparente) o como un material semicristalino. El material semicristalino puede parecer transparente (esferulitas <500 nm) u opaco y blanco (esferulitas con un tamaño de hasta algunas micras), en función de su estructura cristalina y del tamaño de la esferulita. Su monómero (bis-β-hidroxitereftalato) se puede sintetizar mediante la reacción de esterificación entre el ácido tereftálico y el etilenglicol, con agua como subproducto, o mediante la reacción de transesterificación entre el etilenglicol y el tereftalato de dimetilo, con metanol como subproducto. La polimerización sucede a través de una reacción de policondensación de los monómeros (efectuada inmediatamente después de la esterificación/transesterificación), con glicol de etileno como subproducto (en la producción se recicla directamente el glicol de etileno). Algunos de los nombres comerciales de productos de PET son las fibras Dacron, Diolen, Tergal, Terylene, y Trevira, las resinas de grado botella Cleartuf, Eastman PET y PolyClear, las películas Hostaphan, Melinex, y Mylar, y las resinas de moldeo por inyección Arnite, Ertalyle, Impet, Rynite y Valox.

El PET consta de unidades polimerizadas del monómero de tereftalato de etileno, con unidades repetitivas de  $C_{10}H_8O_4$ . El PET puede oscilar entre un estado semirrígido y un estado rígido, dependiendo de su grosor, y es muy ligero. Ofrece una buena barrera a gases y una barrera moderada a la humedad, así como una buena barrera al alcohol y a los disolventes. Es fuerte y resistente a los impactos. Naturalmente, es incoloro con una alta transparencia.

Cuando se produce como una película delgada (una película de PET orientada biaxialmente, a menudo conocida por uno de sus nombres comerciales, "Mylar"), el PET puede aluminizarse mediante la evaporación de una película delgada de metal sobre el mismo, para reducir su permeabilidad y para hacerlo reflectante y opaco (MPET). Estas propiedades son útiles en muchas aplicaciones, incluyendo el envasado flexible de alimentos. Cuando se llena con partículas o fibras de vidrio, se vuelve significativamente más rígido y más duradero. Este plástico relleno de vidrio, en una formulación semicristalina, se vende con el nombre comercial Rynite, Arnite, Hostadur, y Crastin.

Una de las características más importantes del PET es su viscosidad intrínseca. La viscosidad intrínseca del material, medida en decilitros por gramo (dl/g) es dependiente de la longitud de sus cadenas de polímero. Cuanto más largas sean las cadenas, más rígido será el material, y por lo tanto mayor será la viscosidad intrínseca. La longitud media de la cadena de un lote particular de resina puede controlarse durante la polimerización. Para su uso en una pared compuesta resulta preferible una viscosidad intrínseca de entre 0,65 dl/g y 0,84 dl/g aproximadamente.

Además del PET puro (homopolímero), también está disponible el PET modificado por copolimerización. En algunos casos, las propiedades modificadas del copolímero resultan más deseables para una aplicación particular. Por ejemplo, puede añadirse ciclohexanodimetanol (CHDM) a la cadena principal del polímero, en lugar de etilenglicol. Dado que este bloque de construcción es mucho más grande (6 átomos de carbono adicionales) que la unidad de etilenglicol a la que sustituye, no encaja con las cadenas colindantes de la manera que puede hacerlo una unidad de etilenglicol. Esto interfiere con la cristalización y reduce la temperatura de fusión del polímero. Este tipo de PET generalmente se denomina PETG (Eastman Chemical y SK Chemicals son los dos únicos fabricantes). El PETG es un termoplástico amorfo transparente que puede moldearse por inyección o extruirse por laminado. Puede colorearse durante el procesamiento. Otro modificador común es el ácido isoftálico, en sustitución de algunas de las unidades de tereftalato con enlace 1,4- (para-). El enlace 1,2- (orto-) o 1,3- (meta) produce un ángulo en la cadena, que también perturba la cristalinidad. Tales copolímeros son ventajosos para ciertas aplicaciones de moldeo, tales como el termoformado. Por otra parte, la cristalización es importante en otras aplicaciones en las que la estabilidad mecánica y dimensional son importantes. Para las botellas de PET, puede resultar útil el uso de pequeñas cantidades de CHDM o de otros comonómeros: si solo se usan pequeñas cantidades de comonómeros, la cristalización se hace más lenta, pero no se evita por completo. Como resultado de ello, pueden obtenerse botellas mediante moldeo por soplado y estirado ("SBM") que sean a la vez suficientemente transparentes y cristalinas como para ofrecer una barrera adecuada a los aromas y a los gases, tales como el dióxido de carbono en las bebidas carbonatadas.

La cristalización se produce cuando las cadenas de polímero se pliegan sobre sí mismas en un patrón simétrico de repetición. Las cadenas largas de polímeros tienden a enredarse en sí mismas, lo que impide la cristalización completa en toda circunstancia que no esté cuidadosamente controlada. Un 60 % de cristalización es el límite superior para los productos comerciales, con la excepción de las fibras de poliéster.

En su estado natural el PET es una resina cristalina. Pueden producirse productos transparentes mediante el enfriamiento rápido de polímero fundido, para formar un sólido amorfo. Al igual que ocurre con el vidrio, cuando a sus moléculas no se les da el tiempo suficiente para que se organicen a sí mismas de manera ordenada, a medida se enfría la masa fundida, se forma un PET amorfo. A temperatura ambiente, las moléculas se congelan en su sitio, pero si vuelve a aplicarse suficiente energía térmica sobre las mismas, comienzan a moverse de nuevo, lo que permite a los cristales formar núcleos y crecer. Este procedimiento se conoce como cristalización en estado sólido.

Como la mayoría de los materiales, el PET tiende a producir muchos pequeños cristalitos cuando se cristaliza a partir de un sólido amorfo, en lugar de formar un gran cristal individual. La luz tiende a dispersarse a medida que cruza los límites entre los cristalitos y las regiones amorfas entre los mismos. Esta dispersión significa que en la mayoría de los casos el PET cristalino es opaco y blanco. El trefilado es uno de los pocos procesos industriales que produce un producto compuesto casi enteramente por un único cristal.

Los comonómeros, tales como el CHDM o el ácido isoftálico, disminuyen la temperatura de fusión y reducen el grado de cristalinidad del PET (lo que es especialmente importante cuando se utiliza el material para fabricar botellas). Así, se puede formar plásticamente la resina a temperaturas más bajas y/o con una menor fuerza. Esto ayuda a prevenir la degradación, lo que reduce el contenido de acetaldehído del producto acabado hasta un nivel aceptable (es decir, imperceptible). Otra forma de mejorar la estabilidad del polímero es mediante el uso de estabilizadores, principalmente antioxidantes tales como fosfitos. Recientemente, también se ha considerado la estabilización a nivel molecular del material usando productos químicos nanoestructurados.

El PET no reforzado tiene las siguientes propiedades: Densidad Volumétrica 0,800 – 0,931 g/cc; Densidad 1,10 – 1,20 g/cc a 285 – 285 °C de Temperatura; 1,25 – 1,91 g/cc; Densidad Aparente 0,000850 g/cc; Absorción de Agua 0,0500 – 0,800 %; Absorción de Agua en Equilibrio 0,200 – 0,300 %; Absorción de Agua en Saturación 0,400 – 0,500%; Tamaño de Partículas 2500 µm; Transmisión de Vapor de Agua 0,490 – 6,00 g/m<sup>2</sup>/día; Transmisión de Oxígeno 5,10 – 23,0 cc-mm/m<sup>2</sup>-24h-atm; Medición de Viscosidad 0,550 – 0,980; Ensayo de Viscosidad 74,0 – 86,0 cm<sup>3</sup>/g; Espesor 250 – 254 micrones; Retracción Lineal en Molde 0,00100 – 0,0200 cm/cm; Retracción Lineal en Molde, Transversal 0,00200 – 0,0110 cm/cm; Dureza, Rockwell M 80,0 – 95,0; Dureza, Rockwell R 105 – 120 105 – 120; Dureza mediante Indentación por Bola 160 – 170 MPa; Tensión a Rotura 22,0 – 207 MPa; Tensión a Tracción de la Película al Límite de Fluencia MD 55,0 – 59,0 MPa; Tensión a Tracción de la Película al Límite de Fluencia TD 53,0 – 57,0 MPa; Alargamiento de la Película a Rotura MD 40,0 – 600 %; Alargamiento de la Película a Rotura TD 200 – 600 %; Alargamiento de la Película al Límite de Fluencia MD 4,00 – 6,00 %; Alargamiento de la Película al Límite de Fluencia TD 4,00 – 6,00 %; Tensión a Tracción, Fluencia 47,0 – 90,0 MPa; Alargamiento a Rotura 1,50 – 600 %; Alargamiento a Fluencia 3,50 – 30,0 %; Módulo de Elasticidad 1,83 – 14,0 GPa; Módulo de Flexión 1,90 – 15,2 GPa; Tensión a Flexión al Límite de Fluencia 55,0 – 240 MPa; Tensión a Compresión al Límite de Fluencia 20,0 – 123 MPa; Impacto Izod, Sin Entalladura 2,67 J/cm – NB; Impacto Izod, Sin Entalladura, Baja Temperatura (ISO) 160 – 181 kJ/m<sup>2</sup>; Impacto Izod, Con Entalladura, Baja Temperatura (ISO) 3,10 – 4,20 kJ/m<sup>2</sup>; Impacto Charpy, Sin Entalladura 3,00 J/cm<sup>2</sup> – NB; Impacto Charpy, Con Entalladura, Baja Temperatura 2,70 – 0,500 J/cm<sup>2</sup>; Impacto Charpy, Con Entalladura 0,200 – 1,40 J/cm<sup>2</sup>; Ensayo de Impacto 0,800 – 8,20 J @ a Temperatura de -40,0 °C; Coeficiente de Rozamiento 0,190 – 0,250; Tensión Cortante, Total 15,0 – 120 N; Tensión Cortante Elmendorf, MD 3,13 – 4,00 g/micrón; Tensión Cortante Elmendorf, TD 3,24 – 5,20 g/micrón; Caída de Dardo 1,08 – 2,00 g/micrón; Abrasión Taber, mg/1000 Ciclos; Tensión a Tracción de la Película a Rotura, MD 13,8 – 60,0 MPa; Tensión a Tracción de la Película a Rotura, TD 39,0 – 48,0 MPa; Impacto Izod, Con Entalladura @ -40 °C 0,270 – 0,630 J/cm; Impacto Izod, Con Entalladura 0,139 – 100 J/cm; Impacto Izod, Con Entalladura (ISO) 2,00 – 10,0 kJ/m<sup>2</sup>; Resistividad Eléctrica 5,00e+6 – 1,00e+16 ohm-cm; Resistencia Superficial 1,00e+14 – 1,00e+16 ohm; Constante Dieléctrica 2,40 – 3,90; Rigidez Dieléctrica 15,7 – 60,0 kV/mm; Factor de Disipación 0,00100 – 0,0250; Resistencia al Arco 80 – 181 seg; Índice de Resistencia al Encaminamiento Eléctrico 175 – 600 V; Calor de Fusión 56,0 – 65,0 J/g; Coeficiente de Dilatación Térmica, Lineal 25,0 – 92,0 µm/m-°C; Coeficiente de Dilatación Térmica, Lineal, Transversal al Flujo 48,0 – 80,0 µm/m-°C; Capacidad Calorífica Específica 1,10 – 1,20 J/g-°C; 1,30 – 2,30 J/g-°C @ 60,0 – 280 °C de Temperatura; Conductividad Térmica 0,190 – 0,290 W/m-K; Punto de Fusión 200 – 255 °C; Temperatura Máxima de Servicio, Aire 100 – 225 °C; Temperatura de Deflexión a 0,46 MPa 66,0 – 245 °C; Temperatura de Deflexión a 1,8 MPa 60,0 – 240 °C; Punto de Ablandamiento Vicat 74,0 – 85,0 °C; Temperatura Mínima de Servicio, Aire -20,0 °C; Temperatura de Transición Vítrea 70,0 – 78,0 °C; UL RTI, Eléctrico 75,0 – 175 °C; Transparencia 0,300 – 10,0 %; Brillo 108 – 166 %; Transmisión, Visible 67,0 – 99,0 %; Número de Color Gardner -3,00 – 85,0; Temperatura de Procesamiento 120 – 295 °C; Temperatura de Moldeo 10,0 – 163 °C; Temperatura de Secado 70,0 – 160 °C; Tiempo de Secado 3,00 – 8,00 horas; Contenido de Humedad =,0100 – 0,400 %; Presión de Inyección 68,9 – 120 MPa; Presión de Retroceso 8,00 – 18,0 MPa

Mitsubishi Polyester Film, en Wiesbaden, Alemania, comercializa películas de tereftalato de polietileno con el nombre comercial Hostaphan (r). Hostaphan (r) GN es una película orientada biaxialmente de cristal transparente, fabricada con tereftalato de polietileno (PET), y se caracteriza por su alta transparencia y brillo superficial y por su baja turbidez, acompañada por su excelente resistencia mecánica y su excelente estabilidad dimensional. Hostaphan (r) GN está tratado químicamente por uno o dos lados, para mejorar su deslizamiento y su capacidad de procesamiento, así como para mejorar la adherencia de los revestimientos, tintas de impresión o capas metálicas. Hostaphan (r) RHBY es una película orientada biaxialmente fabricada con tereftalato de polietileno (PET), con una estructura optimizada para ofrecer propiedades de barrera previamente inalcanzables contra el oxígeno, el vapor de

agua y otros gases, así como contra el aroma de sustancias tras el revestimiento al vacío con aluminio,  $\text{Al}_2\text{O}_3$  o  $\text{SiO}_x$ .

#### Polietileno de Baja Densidad Lineal (LLDPE)

El polietileno de baja densidad lineal (LLDPE) es un polímero sustancialmente lineal (polietileno), con un número significativo de ramificaciones cortas, comúnmente compuestas por la copolimerización de etileno con olefinas de cadena más larga. El polietileno de baja densidad lineal difiere estructuralmente del polietileno de baja densidad convencional, debido a la ausencia de ramificaciones de cadena larga. La linealidad del LLDPE resulta de los diferentes procesos de fabricación del LLDPE y el LDPE. En general, el LLDPE se produce a temperaturas y a presiones más bajas mediante la copolimerización de etileno y de dichas alfa olefinas superiores, tales como el buteno, el hexeno o el octeno. El proceso de copolimerización produce un polímero de LLDPE que tiene una distribución del peso molecular más estrecha que el LDPE convencional y, en combinación con la estructura lineal, propiedades reológicas significativamente diferentes.

La producción de LLDPE se inicia mediante catalizadores metálicos de transición, en particular catalizadores de tipo Ziegler o Philips. El procedimiento de polimerización en sí puede llevarse a cabo en cualquiera de los dos reactores de fase en solución o de fase gas. Por lo general, el octeno es el copolímero en fase en solución, mientras que el buteno y el hexeno se copolimerizan con etileno en un reactor de fase gas. La resina de LLDPE producida en un reactor en fase gas tiene forma granular y puede comercializarse en forma de gránulos, o procesarse en perlas. El LLDPE tiene una mayor resistencia a la tracción y una mayor resistencia a los impactos y a la perforación que el LDPE. Es muy flexible y se alarga ante la tensión. Se puede utilizar para hacer películas más delgadas, con una mejor resistencia al agrietamiento por estrés ambiental. Tiene una buena resistencia a los productos químicos y a la radiación ultravioleta. Tiene buenas propiedades eléctricas. Sin embargo, no es tan fácil de procesar como el LDPE, tiene un menor brillo, y un intervalo más estrecho para el termosellado.

El LDPE y el LLDPE tienen unas propiedades teóricas o de flujo de fusión únicas. El LLDPE es menos sensible al cizallamiento debido a su distribución más estrecha del peso molecular y a su ramificación de cadenas más cortas. Durante un proceso de esfuerzo cortante, tal como la extrusión, el LLDPE sigue siendo más viscoso, por lo tanto más difícil de procesar, que un LDPE con un índice de fusión equivalente. La menor sensibilidad a la cizalladura del LLDPE permite una relajación más rápida de la tensión de las cadenas de polímero durante la extrusión y, por tanto, las propiedades físicas son susceptibles a los cambios en las relaciones de soplado. Durante la extensión en estado fundido, el LLDPE tiene una viscosidad más baja para todas las tasas de deformación. Esto significa que no endurecerá por deformación del mismo modo que lo hace el LDPE cuando se alarga. A medida que aumenta la relación de deformación del polietileno, el LDPE demuestra un aumento dramático de la viscosidad debido al entrelazamiento en las cadenas. Este fenómeno no se observa en el LLDPE, debido a que la falta de ramificación de cadenas largas en el LLDPE permite a las cadenas "deslizar" entre sí durante el alargamiento, sin entrelazarse. Esta característica resulta importante para las aplicaciones de película porque las películas de LLDPE pueden hacerse más delgadas fácilmente al tiempo que se mantiene una resistencia y una tenacidad elevadas.

Las propiedades de la película grado LLDPE incluyen: Densidad 0,902 – 0,960 g/cc; Transmisión de Vapor de Humedad 0,240 – 0,470 cc-mm/m<sup>2</sup> -24hr-atm; Transmisión de Vapor de Agua 6,00 – 8,00 g/m<sup>2</sup>/día; Transmisión de Oxígeno 0,720 – 236 cc-mm/m<sup>2</sup> -24hr-atm; Tasa de Transmisión de Oxígeno 3500 - 5000 cc/m<sup>2</sup>/día; Viscosidad 37000 – 79000 cP @ 190 – 190 °C de Temperatura; 37000 – 79000 cP @ 300 – 5000 1/s de Tasa Cortante; Espesor 12,7 – 76,2 micrones; Fluidez 0,200 – 40,0 g/10 min; Índice de Fluidez en Base Resina 0,700 – 3,50 g/10 min; Nivel Antibloqueo 3500 – 9000 ppm; Nivel de Deslizamiento 0,000 – 1700 ppm; Tensión a Tracción, Última 9,80 – 26,2 MPa; Tensión a Tracción de la Película al Límite de Fluencia, MD 7,38 – 74,0 MPa; Tensión a Tracción de la Película al Límite de Fluencia, TD 6,90 – 77,0 MPa; Alargamiento de la Película a Rotura, MD 80,0 – 1460 %; Alargamiento de la Película a Rotura, TD 460 – 1710 %; Alargamiento de la Película al Límite de Fluencia, MD 435 – 640 MPa; Alargamiento de la Película al Límite de Fluencia, TD 670 – 890 MPa; Tensión a Tracción, Fluencia 9,70 – 22,1 MPa; Alargamiento a Rotura 8,00 – 1000 %; Módulo de Elasticidad 0,0110 – 0,413 GPa; Módulo Secante, MD 0,0103 – 0,717 GPa; Módulo Secante, TD 0,0106 – 0,869 GPa; Impacto 48,0 – 65,0; Ensayo de Impacto 0,452 – 5,00 J; Coeficiente de Rozamiento 0,100 – 2,00; Coeficiente de Rozamiento, Estático 0,170 – 1,00; Tensión Cortante Elmendorf MD 25,0 – 1080 g 2; Tensión Cortante Elmendorf TD 180 – 1470 g; Tensión Cortante Elmendorf MD 0,0750 - 20,9 g/micrón; Tensión Cortante Elmendorf TD 0,275 – 37,8 g/micrón; Caída de Dardo 1,57 – 42,5 g/micrón; Ensayo de Caída de Dardo 30,0 - 1350 g; Resistencia de Sellado 1800 – 2400 g/25 mm; Tensión a Tracción de la Película a Rotura, MD 9,65 – 82,7 MPa; Tensión a Tracción de la Película a Rotura, TD 7,24 – 55,1 MPa; Temperatura de Iniciación de Sellado 72,0 – 100 °C; Punto de Fusión 120 – 128 °C; Temperatura de Cristalización 104 – 115 °C; Punto de Ablandamiento Vicat 93,0 – 123 °C; Transparencia 0,700 – 80,0 %; Brillo 3 - 140 %; Temperatura de Procesamiento 90 - 310 °C; Abertura de Boquilla 0,0810 – 0,254 cm; Relación de Soplado (BUR) 1,50 – 4,00

#### Etileno Vinil Alcohol (EVOH)

El etileno vinil alcohol es un copolímero formal de etileno y de alcohol de vinilo. Debido a que este último monómero existe principalmente como su tautómero, acetaldehído, el copolímero se prepara mediante la polimerización de

etileno y acetato de vinilo, seguida de hidrólisis. La resina de plástico se usa comúnmente en aplicaciones alimenticias, y en los depósitos plásticos de gasolina para automóviles. Su objetivo principal es proporcionar propiedades de barrera, principalmente a modo de barrera al oxígeno, para mejorar la vida útil de envasado de los alimentos y a modo de barrera a los hidrocarburos en los depósitos de combustible. El EVOH normalmente se coextrusiona o lamina como una capa fina entre cartón, papel de aluminio, u otros plásticos. El copolímero de EVOH se define por el % de contenido en moles de etileno: los grados más bajos de contenido de etileno presentan mayores propiedades de barrera; los grados más altos de contenido de etileno presentan unas temperaturas más bajas para la extrusión.

El etileno vinil alcohol (EVOH) es una de las películas transparentes con alta barrera de uso más común en la actualidad. Se aplica como una capa discreta en una coextrusión. El EVOH proporciona excelentes propiedades de barrera al oxígeno (0,002 - 0,05 cc-mm/m<sup>2</sup> -al día). La barrera que proporciona una película de EVOH particular depende de una serie de factores: por ciento en moles – a medida que aumenta el porcentaje en moles de etileno, la barrera disminuye; grado de cristalinidad - a medida que aumenta el grado de cristalinidad, las propiedades de barrera mejoran; espesor – al igual que en todas las películas, a medida que aumenta el espesor, aumenta la barrera; temperatura - al aumentar la temperatura, la barrera disminuye; humedad - a altos niveles de humedad, la barrera proporcionada por el EVOH cae rápidamente (lo que resulta crítico es el nivel de humedad en la interfaz del EVOH, en lugar de la humedad ambiente). Además de proporcionar una excelente barrera al oxígeno, el EVOH también supone una excelente barrera a los olores y a los aromas. Tiene la ventaja añadida de ser termoformable, lo que resulta popular para aplicaciones 3D.

La película de Copolímero Etileno-Vinil-Alcohol EVALCA EVAL® EF-XL tiene las siguientes propiedades: Transmisión de Vapor de Humedad 0,600 cc-mm/m<sup>2</sup> -24hr-atm 40 °C, 90% RH; Transmisión de Oxígeno 0,0040 cc-mm/m<sup>2</sup> -24hr-atm 20 °C, 65% RH (la permeabilidad aumenta significativamente a mayor contenido de humedad); Espesor 15,2 micrones; Alargamiento de la Película a Rotura, MD 100 % 10 %/min; Alargamiento de la Película a Rotura según ASTM D638, TD 100 % 10 %/min; Módulo Secante según ASTM D638 MD 3,50 GPa; Módulo de Young según ASTM D638 10%/min; Módulo Secante TD 3,50 GPa; Módulo de Young según ASTM D638 10 %/min; Tensión Cortante Elmendorf MD 260 g; Tensión Cortante Elmendorf según ASTM D638 TD 330 g; Tensión Cortante Elmendorf según ASTM D638 MD 17,0 g/micrón; Tensión Cortante Elmendorf según ASTM D638 TD 21,7 g/micrón; Tensión a Tracción de la Película a Rotura según ASTM D638, MD 205 MPa 10%/min; Tensión a Tracción de la Película a Rotura según ASTM D638, TD 195 MPa 10%/min; Resistencia Superficial 2,70e+15; Constante Dieléctrica 5,00; Factor de Disipación 0,220; Capacidad Calorífica Específica 2,40 J/g-°C; Conductividad Térmica 0,340 W/m-K; Punto de Fusión 181 °C DSC; Transparencia 0,500 % 65% RH; Brillo 95 % 65% RH. Las películas de etileno-vinil-alcohol EVAL® están comercializadas por Kuraray America, Inc. de Houston, Texas

#### Nailon

Nailon es una designación genérica para una familia de polímeros sintéticos conocidos genéricamente como poliamidas. El nailon es un material sedoso termoplástico. Existen dos métodos comunes de fabricación de nailon para aplicaciones de fibras. En un acercamiento, las moléculas con un grupo ácido (COOH) en cada extremo se hacen reaccionar con moléculas que contienen grupos amino (NH<sub>2</sub>) en cada extremo. El nailon resultante se nombra en función del número de átomos de carbono que separan los dos grupos ácidos y las dos aminas. Estos se transforman en monómeros de peso molecular intermedio, que luego se hacen reaccionar para formar cadenas largas de polímeros.

El nailon sólido se utiliza para piezas mecánicas, tales como tornillos, engranajes y otros componentes de baja a media tensión previamente fundidos en metal. El nailon de grado ingeniería se procesa por extrusión, moldeo y moldeo por inyección. El nailon sólido se utiliza en los peines. Nailon 101 de tipo 6/6 es la calidad comercial más común de nailon, y Nailon 6 es la calidad comercial más común de nailon moldeado. El nailon está disponible en variantes con fibra de vidrio, que aumentan la resistencia al impacto y la rigidez estructural, y en variantes llenas de sulfuro de molibdeno que aumentan la lubricidad.

Las aramidas son otro tipo de poliamida con estructuras de cadena muy diferentes, que incluyen grupos aromáticos en la cadena principal. Tales polímeros son excelentes fibras balísticas.

Los náilonos son copolímeros de condensación formados por la reacción de partes iguales de una diamina y un ácido dicarboxílico, de modo que se formen enlaces peptídicos en ambos extremos de cada monómero, en un proceso análogo al de los biopolímeros de polipéptidos. El sufijo numérico especifica el número de carbonos donados por los monómeros; primero la diamina y después el diácido. La variante más común es nailon 6-6, que se refiere al hecho de que tanto la diamina (diamina de hexametileno) como el diácido (ácido adípico) donan 6 carbonos de la cadena polimérica. Al igual que con otros copolímeros habituales, como los poliésteres y los poliuretanos, la "unidad repetitiva" se compone de uno de cada monómero, de manera que se alternen en la cadena. Dado que cada monómero de este copolímero tiene el mismo grupo reactivo en ambos extremos, la dirección del enlace de amida se invierte entre cada monómero, a diferencia de las proteínas de poliamida naturales que presentan una direccionalidad general. En el laboratorio, también se puede fabricar nailon 6-6 usando cloruro de adipilo en lugar de ácido adípico. Es difícil conseguir las proporciones correctas con exactitud, y las desviaciones

pueden conducir a la terminación de la cadena con pesos moleculares inferiores a los 10.000 daltons deseables. Para superar este problema, puede formarse una "sal de nailon" sólida y cristalina a temperatura ambiente, utilizando una proporción exacta de 1:1 del ácido y la base, para que se neutralicen mutuamente. Cuando se calienta a 285 °C, la sal reacciona para formar polímero de nailon. Por encima de 20.000 daltons, es imposible hacer girar las cadenas para formar el hilado, de modo que para superar esto se añade un poco de ácido acético para que reaccione con un grupo final amina libre durante la elongación del polímero, para limitar el peso molecular. En la práctica, y en especial con el nailon 6,6, a menudo se combinan los monómeros en una solución acuosa. El agua utilizada para fabricar la solución se evapora bajo condiciones controladas, y la concentración cada vez mayor de "sal" se polimeriza hasta obtener el peso molecular final.

El homopolímero de nailon 6, o policaprolactama, no es un polímero de condensación, sino que se forma mediante una polimerización de apertura de anillos (alternativamente se fabrica mediante la polimerización de ácido aminocaproico). El enlace peptídico dentro de la caprolactama se rompe, incorporándose los grupos activos expuestos a cada lado a dos nuevos enlaces, a medida que el monómero se convierte en parte del esqueleto del polímero. En este caso, todos los enlaces de amida están situados en la misma dirección, pero las propiedades del nailon 6 a veces no pueden distinguirse de las del nailon 6,6 - a excepción de la temperatura de fusión (la del N6 es menor) y de algunas propiedades de la fibra, en productos como las alfombras y los artículos textiles. También existe el nailon 9.

El nailon 5,10, fabricado con diamina de pentametileno y ácido sebácico, presenta unas propiedades superiores, pero es más costoso de fabricar. De acuerdo con este método de nombramiento, el "nailon 6,12" (N-6,12) o "PA-6,12" es un copolímero de una diamina 6C y un diácido 12C. Lo mismo es aplicable a N-5,10-N 6,11; N-10,12, etc. Otros náilones incluyen productos copolimerizados de ácido dicarboxílico/diamina, que no se basan en los monómeros anteriormente mencionados. Por ejemplo, algunos náilones aromáticos se polimerizan con la adición de diácidos, como el ácido tereftálico (Kevlar) o el ácido isoftálico (Nomex), más comúnmente asociados con los poliésteres. Existen copolímeros de N-6,6/N6; copolímeros de N-6,6/n-6/N-12; y otros. Debido al modo en el que se forman las poliamidas, puede parecer que el nailon está limitado a las cadenas rectas no ramificadas. Pero puede producirse nailon con ramificaciones en "estrella" mediante la condensación de ácidos dicarboxílicos con poliaminas que tengan tres o más grupos amino.

Por encima de sus temperaturas de fusión,  $T_m$ , los termoplásticos como el nailon son sólidos amorfos o fluidos viscosos, en los que las cadenas se aproximan a serpentines aleatorios. Por debajo de la  $T_m$ , las regiones amorfas se alternan con regiones que son cristales lamelares. Las regiones amorfas contribuyen a la elasticidad y las regiones cristalinas contribuyen a la resistencia y la rigidez. Los grupos amida planos (-CO-NH-) son muy polares, por lo que el nailon forma múltiples enlaces de hidrógeno entre los hilos adyacentes. Debido a que el esqueleto del nailon es tan regular y simétrico, especialmente si todos los enlaces de amidas están en la configuración trans, los náilones a menudo presentan una elevada cristalinidad y conforman excelentes fibras. El grado de cristalinidad depende de los detalles de la formación, así como del tipo de nailon. Aparentemente nunca puede enfriarse desde un estado fundido para obtener un sólido completamente amorfo.

El Nailon 6,6 puede tener múltiples ramas paralelas alineadas con sus enlaces péptidos vecinos a separaciones coordinadas de exactamente 6 y 4 carbonos en considerables longitudes, por lo que los oxígenos carbonilos y los hidrógenos amida pueden alinearse repetidamente para formar enlaces de hidrógeno entre cadenas, sin interrupción. El Nailon 5,10 puede tener tramos coordinados de 5 y 8 carbonos. Por lo tanto, ramas paralelas (pero no antiparalelas) pueden participar en extensas hojas plegadas  $\beta$ , multicadena y sin romper, una estructura supermolecular fuerte y resistente similar a la que se encuentra en la fibroína de la seda natural y en las queratinas  $\beta$  de las plumas. (Las proteínas solo tienen un carbono- $\alpha$  aminoácido separando grupos secuenciales -CO-NH-). El Nailon 6 formará hojas ininterrumpidas de enlaces H con direccionalidades mezcladas, pero el arrugado de la hoja es algo diferente. La disposición tridimensional de cada cadena de hidrocarburo alcano depende de las rotaciones sobre los enlaces tetraédricos a 109,47° de átomos de carbono de enlace único.

El nailon en bloque tiende a ser menos cristalino, excepto cerca de las superficies debido a los esfuerzos de corte durante la formación. El nailon es transparente e incoloro, o lechoso, pero puede teñirse fácilmente. Los cordones y las cuerdas de nailon multitrenzado son resbaladizas y tienden a desenredarse. Para evitar esto se pueden fundir y fusionar los extremos mediante una fuente de calor, tal como una llama o un electrodo.

Cuando está seca, la poliamida es un buen aislante eléctrico. Sin embargo, la poliamida es higroscópica. La absorción de agua cambiará algunas de las propiedades del material, tales como su resistencia eléctrica. El nailon es menos absorbente que la lana o el algodón.

El nailon se puede utilizar como material de matriz en materiales compuestos, con fibras de refuerzo como fibra de vidrio o de carbono, y tiene una densidad más alta que el nailon puro. Tales materiales compuestos termoplásticos (25 % de fibra de vidrio) se utilizan con frecuencia en componentes de automóvil próximos al motor, tales como colectores de admisión, en donde la buena resistencia térmica de tales materiales hace que sean una alternativa viable a los metales.

Todos los náilon son susceptibles a la hidrólisis, especialmente con ácidos fuertes, que es una reacción esencialmente inversa a la reacción sintética mostrada anteriormente. El peso molecular de los productos de nailon que sufren este ataque cae rápidamente, y se forman grietas rápidamente en las zonas afectadas. Los miembros inferiores de los náilon (tales como el nailon 6) se ven más afectados que los miembros superiores, tales como el nailon 12. Esto significa que no pueden utilizarse piezas de nailon en contacto con un ácido sulfúrico, por ejemplo, tal como el electrolito utilizado en las baterías de plomo-ácido. Durante el moldeo, el nailon debe secarse para evitar la hidrólisis en el barril de la máquina de moldeo, dado que el agua a altas temperaturas también puede degradar el polímero.

## 10 Poliimida (PI)

La poliimida es un polímero de monómeros de imida. Las poliimidas termoendurecibles se comercializan como resinas sin curar, formas en bruto, láminas delgadas, laminados y piezas de máquinas. Las poliimidas termoplásticas muy a menudo se denominan pseudotermoplásticas. Hay dos tipos generales de poliimidas. Un tipo, denominado poliimidas lineales, se fabrica combinando imidas en largas cadenas. Las poliimidas heterocíclicas aromáticas son el otro tipo habitual. Ejemplos de películas de poliimida incluyen Apical, Kapton, UPILEX, VTEC PI, Norton TH y Kaptrex. Las piezas y las formas de poliimida incluyen VTEC PI, Meldin, Vespel, y los monómeros comunes incluyen dianhídrido piromelítico y 4,4'-oxidianilina.

Las poliimidas termoendurecibles son conocidas por su estabilidad térmica, su buena resistencia química, sus excelentes propiedades mecánicas, y su característico color naranja/amarillo. Las poliimidas compuestas con refuerzos de grafito o de fibra de vidrio presentan resistencias a la flexión de hasta 3.447 bar y módulos de flexión de 206.842,71 bar. Las poliimidas termoestables exhiben muy baja fluencia y una elevada resistencia a la tracción. Estas propiedades se mantienen durante el uso continuo a temperaturas de 232 °C, y durante variaciones cortas de hasta 482 °C. Las piezas y laminados moldeados de poliamida tienen muy buena resistencia al calor. Las temperaturas normales de funcionamiento de este tipo de piezas y laminados van desde temperaturas criogénicas a temperaturas que superan los 260 °C. Las poliimidas también son inherentemente resistentes a la combustión por llama, y por lo general no necesitan mezclarse con retardantes de la llama. La mayoría cuenta con una clasificación UL de VTM-0. La resistencia a la flexión de los laminados de poliimida tiene una vida media de 400 horas a 249 °C.

Las piezas habituales de poliimida no se ven afectadas por disolventes y aceites usados comúnmente, incluyendo los hidrocarburos, los ésteres, los éteres, los alcoholes y los freones. También resisten ácidos débiles, pero no se recomienda su uso en ambientes que contengan álcalis o ácidos inorgánicos. Algunas poliimidas, tales como CP1 y CORIN XLS, son solubles en disolventes y presentan una alta claridad óptica. Sus propiedades de solubilidad se prestan a aplicaciones de pulverización y de curado a baja temperatura.

Los materiales de poliimida son ligeros, flexibles, resistentes al calor y a los productos químicos. Por lo tanto, se utilizan en la industria electrónica para cables flexibles, como película aislante en el hilo para bobinados y en los tubos médicos. Por ejemplo, en un ordenador portátil, el cable que conecta la placa lógica principal con la pantalla (que debe flexionarse cada vez que se abre o se cierra el ordenador portátil) a menudo es una base de poliamida con conductores de cobre. En la industria de los semiconductores se utiliza la poliimida como un adhesivo de alta temperatura; también se utiliza como un amortiguador de la tensión mecánica. Algunas poliimidas pueden utilizarse como un fotoprotector; en el mercado existen tanto el tipo "negativo" como el "positivo" de poliimida fotorresistente.

La película de poliimida termoestable tiene las siguientes propiedades: Densidad 1,40 - 1,67 g/cc; Absorción de Agua 1,40 - 3,00 %; Absorción de Humedad en Equilibrio 0,400 - 1,80 %; Absorción de Humedad en Saturación 1,20 - 2,50 %; Transmisión de Vapor de Humedad 2,40 - 17,5 cc-mm/m<sup>2</sup> -24hr-atm; Transmisión de Oxígeno 9,90 cc-mm/m<sup>2</sup> -24hr-atm; Espesor 22,0 - 187 micrones; Tensión a Tracción de la Película al Límite de Fluencia MD 49,0 - 255 MPa; Tensión a Tracción de la Película al Límite de Fluencia TD 100 - 160 MPa; Alargamiento de la Película a Rotura, MD 10 - 85 %; Alargamiento de la Película al Límite de Fluencia, MD 40 - 50 %; Alargamiento de la Película al Límite de Fluencia, TD 45 - 55 %; Tensión a Tracción, Fluencia 73,3 - 160 MPa; Alargamiento al Límite de Fluencia, 10,0 - 45,0 %; Relación de Poisson 0,340; Módulo Secante 2,28 - 5,20 GPa; Módulo Secante, MD 1,76 - 9,12 GPa; Coeficiente de Rozamiento 0,400 - 0,480; Coeficiente de Rozamiento, Estático 0,630; Ensayo de Esfuerzo Cortante 7,20 - 430; Resistencia al Despegado 0,240 kN/m; Tensión Cortante Elmendorf MD 8,20 - 270 g; Tensión a Tracción de la Película a Rotura MD 98,1 - 736 MPa; Resistividad Eléctrica 1,00e+10 - 2,30e+17 ohm-cm; 1,00e+15 - 1,00e+16 ohm-cm a 200 °C de Temperatura; Resistencia Superficial 10000 - 1,00e+17 ohm; 1,00e+15 - 1,00e+15 ohm a 200 °C de Temperatura; Constante Dieléctrica 2,70 - 4,00; Rigidez Dieléctrica 488,0 - 272 kV/mm a 200 °C de Temperatura; Factor de Disipación 0,00130 - 0,0100; Resistencia al Arco 80 - 181 seg; Índice de Resistencia al Encaminamiento Eléctrico 175 - 600 V; Calor de Fusión 56,0 - 65,0 J/g; Coeficiente de Dilatación Térmica, Lineal 12,0 - 20,0 µm/m-°C; 32,0 - 40,0 µm/m-°C a 100 - 300 °C de Temperatura; Capacidad Calorífica Específica 1,09 - 1,13 J/g-°C; Conductividad Térmica 0,120 - 0,289 W/m-K; Temperatura Máxima de Servicio, Aire 180 - 400 °C; Temperatura Mínima de Servicio, Aire -269 °C; Temperatura de Transición Vítrea 360 - 500 °C; Índice de Oxígeno 37,00 - 66,0 %; Retracción 0,0100 - 0,200 %; Índice de Refracción 1.70.

Polímero de Cristal Líquido (LCP)

Los polímeros de cristal líquido (LCP) son una clase de polímeros de poliéster aromáticos. Son extremadamente poco reactivos e inertes, y altamente resistentes al fuego. La cristalinidad líquida en los polímeros puede producirse ya sea disolviendo un polímero en un disolvente (polímeros de cristal líquido liotrópicos) o calentando un polímero por encima de su punto de transición vítrea o de fusión (polímeros de cristal líquido termotrópicos). Los polímeros de cristal líquido están presentes en forma fundida/líquida o sólida. En la forma líquida los polímeros de cristal líquido tienen principalmente aplicación en las pantallas de cristal líquido (LCD). En su forma sólida el principal ejemplo de LCPs liotrópicos es la aramida comercial conocida como Kevlar. La estructura química de esta aramida consiste en anillos aromáticos sustituidos linealmente, unidos por grupos amida. De manera similar, varias compañías (por ejemplo, Vectra) han producido comercialmente varias series de LCPs termotrópicos. Un elevado número de LCPs, producidos en la década de los 80, mostraban un orden en la fase de fusión análogo al exhibido por los cristales líquidos no poliméricos. El procesamiento de LCPs desde sus fases de cristal líquido (o mesofases) da lugar a fibras y a materiales inyectados que tienen altas propiedades mecánicas, como consecuencia de las propiedades de autofuerzo derivadas de la orientación macromolecular en la mesofase. Hoy en día, los LCP pueden procesarse en fusión en un equipo convencional, a altas velocidades, con una excelente reproducción de los detalles del molde.

Una clase única de polímeros de cristal líquido con poliésteres aromáticos parcialmente cristalinos, a base de ácido p-hidroxibenzoico y monómeros relacionados, puede formar regiones con una estructura altamente ordenada durante la fase líquida. Sin embargo, el grado de orden es ligeramente menor que el de un cristal sólido regular. Normalmente, los LCP tienen una alta resistencia mecánica a altas temperaturas, una resistencia química extrema, una retardancia inherente de la llama, y una buena resistencia a la intemperie. Los polímeros de cristal líquido se presentan en diversas formas, desde compuestos sinterizables a alta temperatura hasta compuestos moldeables por inyección. El LCP puede soldarse, aunque las líneas creadas mediante soldadura son un punto débil en el producto resultante. El LCP tiene un alto coeficiente de eje Z de expansión térmica.

Los LCP son excepcionalmente inertes. Resisten el agrietamiento bajo tensión en presencia de la mayoría de los productos químicos, a temperaturas elevadas, incluidos los hidrocarburos aromáticos o halogenados, los ácidos fuertes, las bases, las cetonas, y otras sustancias industriales agresivas. La estabilidad hidrolítica en agua hirviendo es excelente. Algunos ambientes que deterioran los polímeros son el vapor a alta temperatura, el ácido sulfúrico concentrado, y los materiales cáusticos en ebullición. Debido a sus diversas propiedades, los LCP son útiles para piezas eléctricas y mecánicas, envases de alimentos, y cualquier otra aplicación que requiera inercia química y una alta resistencia.

Polietileno de Alta Densidad (HDPE)

El polietileno de alta densidad (HDPE) o (PEHD) es un termoplástico de polietileno fabricado con petróleo. El HDPE presenta poca ramificación, lo que le otorga unas fuerzas intermoleculares y una resistencia a la tracción más fuertes que el polietileno de baja densidad. También es más duro y más opaco, y puede soportar temperaturas algo más altas (120 °C durante periodos cortos, 110 °C de forma continua). El polietileno de alta densidad, a diferencia del polipropileno, no puede soportar las condiciones de tratamiento en autoclave normalmente requeridas. La falta de ramificación está asegurada por una elección apropiada del catalizador (por ejemplo, catalizadores Ziegler-Natta) y de las condiciones de reacción. El HDPE contiene los elementos químicos de carbono e hidrógeno. Los artículos huecos fabricados mediante moldeo por soplado son el área de aplicación más común para el HDPE.

Polipropileno (PP)

El polipropileno o polipropeno (PP) es un polímero termoplástico, fabricado por la industria química y que se utiliza en diversas aplicaciones, incluido el envasado, los artículos textiles (por ejemplo, cuerdas, ropa interior térmica y alfombras), artículos de papelería, piezas de plástico y recipientes reutilizables de varios tipos, equipos de laboratorio, altavoces, componentes de automoción, y billetes bancarios de polímero. Un polímero de adición fabricado a partir del monómero propileno es robusto y excepcionalmente resistente a muchos disolventes, bases y ácidos químicos.

La mayor parte de los polipropilenos comerciales son isotácticos y tienen un nivel intermedio de cristalinidad, a medio camino entre la del polietileno de baja densidad (LDPE) y la del polietileno de alta densidad (HDPE); su módulo de Young también es intermedio. El PP normalmente es resistente y flexible, especialmente cuando se copolimeriza con etileno. Esto permite usar el polipropileno como un plástico para ingeniería, compitiendo con materiales tales como el ABS. El polipropileno es razonablemente económico, y cuando es incoloro puede hacerse translúcido, pero hacerlo transparente no es tan fácil como en el caso del poliestireno, el acrílico o ciertos plásticos. A menudo es opaco y/o se colorea usando pigmentos. El polipropileno tiene una buena resistencia a la fatiga.

El polipropileno tiene un punto de fusión de ~ 160 °C, tal como se determina por calorimetría de barrido diferencial (DSC). La MFR (velocidad del flujo de fusión) o el MFI (índice de flujo de fusión) es una medida del peso molecular del PP. Esto ayuda a determinar la facilidad con la que fluirá la materia prima fundida durante el procesamiento. Los PP con una MFR más elevada llenarán el molde de plástico más fácilmente durante el proceso de producción de

moldeo por inyección o por soplado. Sin embargo, a medida que aumenta el flujo de fusión, disminuirán algunas propiedades físicas, como la resistencia al impacto.

Hay tres tipos generales de PP: homopolímero, copolímero aleatorio y copolímeros de bloque. El comonomero utilizado normalmente es etileno. Un caucho de etileno-propileno o EPDM, añadido al PP homopolímero, aumenta su resistencia al impacto a baja temperatura. Un monómero de etileno polimerizado aleatoriamente, añadido al PP homopolímero, disminuye la cristalinidad del polímero y hace que el polímero sea más transparente.

El polipropileno es susceptible de degradar la cadena ante la exposición a la radiación UV, como la que está presente en la luz solar. Para las aplicaciones exteriores, se deben utilizar aditivos absorbentes de UV. El negro de carbón también proporciona cierta protección antes la agresión UV. El polímero también puede oxidarse a altas temperaturas, un problema común durante las operaciones de moldeo. Normalmente se añaden antioxidantes para evitar la degradación del polímero.

La orientación relativa de cada grupo metilo, con respecto a los grupos metilo de los monómeros colindantes, tiene un fuerte efecto en la capacidad para formar cristales del polímero acabado, ya que cada grupo metilo ocupa espacio y limita la flexión del esqueleto.

Como la mayoría de los demás polímeros vinílicos, para que sea útil el polipropileno no puede hacerse mediante polimerización de radicales, debido a la mayor reactividad del hidrógeno alílico (que conduce a la dimerización) durante la polimerización. Adicionalmente, el material resultante de un proceso de este tipo puede presentar grupos metilo dispuestos aleatoriamente, denominándose PP atáctico. La falta de un orden de largo alcance impide cualquier grado de cristalinidad en tal material, resultando un material amorfo con muy poca resistencia y con unas cualidades especializadas que solo resultan adecuadas para usos finales especializados.

Un catalizador Ziegler-Natta puede limitar los monómeros entrantes a una orientación específica, añadiéndolos a la cadena polimérica solo si están orientados hacia la dirección correcta. La mayor parte de los polipropilenos comercializados se fabrican con tales catalizadores Ziegler-Natta, que producen principalmente polipropileno isotáctico. Con el grupo metilo situado de manera consistente en un lado, dichas moléculas tienden a enrollarse en una forma helicoidal; estas hélices luego se alinean entre sí, para formar los cristales que otorgan al polipropileno comercial muchas de sus propiedades deseables.

Se han diseñado catalizadores Kaminsky más precisos, que ofrecen un nivel de control mucho mayor. A base de moléculas de metaloceno, estos catalizadores utilizan grupos orgánicos para controlar los monómeros que se agregan, de modo que una elección adecuada del catalizador pueda producir polipropileno isotáctico, sindiotáctico, o atáctico, o incluso una combinación de los mismos. Además de este control cualitativo, permiten un mejor control cuantitativo, con una relación de la tacticidad deseada mucho mayor que la obtenida con las anteriores técnicas de Ziegler-Natta. También producen unas distribuciones del peso molecular más estrechas que los catalizadores Ziegler-Natta tradicionales, que pueden mejorar adicionalmente las propiedades.

Para producir un polipropileno de caucho, puede hacerse un catalizador que produzca polipropileno isotáctico, pero manteniendo en su lugar los grupos orgánicos que influyen en la tacticidad mediante un enlace relativamente débil. Una vez que el catalizador ha producido un tramo corto de polímero capaz de cristalizar, se usa una luz de la frecuencia apropiada para romper este enlace débil, y eliminar la selectividad del catalizador de manera que el tramo restante de la cadena sea atáctico. El resultado es un material principalmente amorfo, con pequeños cristales incrustados en el mismo. Puesto que cada cadena tiene un extremo en un cristal, pero la mayor parte de su longitud en el volumen blando y amorfo, las regiones cristalinas tienen el mismo propósito que la vulcanización.

El procesamiento en estado fundido del polipropileno se puede conseguir a través de la extrusión y el moldeo. Algunos métodos de extrusión comunes incluyen la producción de fibras por fundido y soplado y de fibras continuas no tejidas, para formar rollos largos para su futura conversión a una amplia gama de productos útiles, tales como máscaras faciales, filtros, pañales y toallitas húmeda. La técnica de conformación más común es el moldeo por inyección, que se utiliza para piezas tales como tazas, cubiertos, viales, tapas, envases, artículos para el hogar y piezas de automóvil, tales como baterías. También se utilizan técnicas relacionadas de moldeo por soplado y de moldeo de soplado por inyección y estirado, que implican tanto la extrusión como el moldeo.

El gran número de aplicaciones de uso final para el PP a menudo es posible debido a la capacidad de adaptar los grados con propiedades y aditivos moleculares específicos, durante su fabricación. Por ejemplo, se pueden añadir aditivos antiestáticos para ayudar a las superficies del PP a resistir el polvo y la suciedad. También pueden utilizarse sobre el PP muchas técnicas físicas de acabado, como el mecanizado. Pueden aplicarse tratamientos superficiales a partes del PP con el fin de promover la adhesión de tintas de impresión y pinturas.

Dado que el polipropileno es resistente a la fatiga, la mayoría de las uniones elásticas de plástico, tales como las de las botellas con tapa abatible, están fabricadas con este material. Sin embargo, es importante asegurarse de que las moléculas de la cadena estén orientadas a través de la unión elástica para maximizar la fuerza. Dentro de ciertos condensadores RF de impulsos de alto rendimiento y baja pérdida se utilizan láminas muy delgadas de

polipropileno, a modo de elemento dieléctrico.

Los sistemas de tuberías de alta pureza se construyen con polipropileno. Los sistemas de tuberías más fuertes, más rígidos, destinados a su uso en fontanería potable, calefacción y refrigeración hidráulica, y aplicaciones de agua recuperada, también se fabrican con polipropileno. Este material a menudo se elige por su resistencia a la corrosión y a la lixiviación química, su resistencia frente a la mayoría de los daños físicos, incluyendo el impacto y la congelación, y su capacidad de unión por fusión térmica en lugar de pegado.

Muchos artículos de plástico para uso médico o en laboratorio se pueden fabricar con polipropileno, dado que puede soportar el calor en un autoclave. Su resistencia al calor también permite utilizarlo como material de fabricación de hervideros graduados para el consumidor. Los recipientes de alimentos elaborados con polipropileno no se derretirán en el lavavajillas, y no se fundirán durante los procesos industriales de llenado en caliente. Por esta razón, la mayoría de los envases tubulares de plástico para productos lácteos son de polipropileno sellado con papel de aluminio (ambos materiales resistentes al calor). Una vez que el producto se ha enfriado, a menudo se proporciona al envase una tapa fabricada con un material menos resistente al calor, tal como LDPE o poliestireno. Tales recipientes proporcionan un buen ejemplo práctico de la diferencia en el módulo, dado que el tacto gomoso (más blando, más flexible) del LDPE con respecto al PP del mismo espesor resulta evidente. Los recipientes reutilizables de plástico, robustos y translúcidos, fabricados para los consumidores con una amplia variedad de formas y tamaños por diversas empresas, tales como Rubbermaid y Sterilite, normalmente se fabrican con polipropileno, aunque las tapas a menudo se fabrican con LDPE ligeramente más flexible para que puedan encajar a presión en el recipiente, para cerrarlo. Con polipropileno también se pueden fabricar botellas desechables para contener productos de consumo líquidos, en polvo o similares, aunque comúnmente también se usan HDPE y tereftalato de polietileno para fabricar botellas. Los cubos de plástico, las baterías de automóvil, las papeleras, los recipientes refrigerantes, los platos y las jarras a menudo se fabrican con polipropileno o HDPE, los cuales habitualmente presentan una apariencia, un tacto y unas propiedades bastante similares a temperatura ambiente.

El polipropileno es un polímero principal en el uso con materiales no tejidos, utilizándose más del 50 % en pañales o productos sanitarios, en los que se trata para que absorba el agua (hidrófilo) en lugar repeler la misma de forma natural (hidrófobo). Otros usos interesantes de materiales no tejidos incluyen los filtros para aire, gases y líquidos, en los que se pueden formar las fibras en láminas o bandas que pueden plegarse en acordeón para que formen cartuchos o capas que filtren con diversos grados de eficiencia, en un intervalo de entre 0,5 y 30 micras. Tales aplicaciones pueden encontrarse en el ámbito doméstico, como filtros de agua o filtros para acondicionadores de aire. Los materiales no tejidos de polipropileno, que presentan una alta área superficial y una cualidad hidrofóbica natural, suponen absorbentes ideales de los derrames de petróleo, para su uso en las barreras flotantes cercanas a derrames de petróleo en ríos.

Una aplicación común para el polipropileno es como polipropileno orientado biaxialmente (BOPP). Estas láminas de BOPP se utilizan para fabricar una amplia variedad de materiales, incluyendo bolsas transparentes. Cuando el polipropileno está orientado biaxialmente, se vuelve transparente como el cristal y sirve como un excelente material de embalaje para productos artísticos y de venta al por menor.

El uso médico más común del polipropileno es la sutura sintética Prolene, no absorbible, fabricada por Ethicon Inc.

El polipropileno se usa más comúnmente para molduras de plástico, en las que se inyecta en un molde mientras está fundido, creando formas complejas a un coste relativamente bajo y a un volumen elevado, incluyendo algunos ejemplos tapas de botellas, botellas y accesorios.

Recientemente se ha producido en forma de lámina, y se ha utilizado ampliamente para la producción de archivadores estacionarios, embalajes y cajas de almacenamiento. Su amplia gama de colores, durabilidad y resistencia a la suciedad, lo hacen ideal como cubierta protectora para papeles y otros materiales. Debido a estas características se utiliza en las etiquetas engomadas del cubo de Rubik.

El polipropileno expandido (PPE) es una forma de espuma de polipropileno. El PPE tiene muy buenas características de impacto debido a su baja rigidez; esto permite al PPE recuperar su forma tras los impactos. Los aficionados a los modelos de aeronaves y otros vehículos de radio control utilizan ampliamente el PPE. Esto se debe principalmente a su capacidad para absorber los impactos, haciendo que sea un material ideal para aeronaves de RC para principiantes y aficionados.

#### Dióxido de Silicio (SiO<sub>2</sub>)

El compuesto químico dióxido de silicio, también conocido como sílice, es un óxido de silicio con una fórmula química de SiO<sub>2</sub>. Los óxidos de silicio, conocidos comúnmente como "SiO<sub>x</sub>", incluyen el dióxido de silicio. La sílice se encuentra más comúnmente en la naturaleza en forma de arena o cuarzo, así como en las paredes celulares de las diatomeas. Es un componente principal de la mayoría de los tipos de vidrio y sustancias tales como el hormigón. La sílice es el mineral más abundante en la corteza terrestre.

SiO<sub>2</sub> tiene una serie de formas cristalinas diferentes, además de formas amorfas. Con la excepción de la stishovita y la sílice fibrosa, todas las formas cristalinas implican unidades tetraédricas de SiO<sub>4</sub>, conectadas entre sí por vértices compartidos en diferentes disposiciones. Las longitudes de los enlaces de silicio-oxígeno varían entre las diferentes formas cristalinas. En el cuarzo α, el ángulo de Si-O-Si es de 144°. La única forma estable en condiciones normales es un cuarzo α, y esta es la forma en la que por lo general se encuentra el dióxido de silicio cristalino.

El dióxido de silicio se forma cuando se expone el silicio al oxígeno (o al aire). Cuando el silicio se expone al aire en condiciones ambientales, se forma en la superficie una capa muy fina (aproximadamente 1 nm o 10 Å) del denominado 'óxido nativo'. Para hacer crecer en el silicio capas bien controladas de dióxido de silicio, se usan temperaturas más altas y ambientes alternativos, por ejemplo a temperaturas entre 600 y 1200 °C, utilizando la denominada oxidación "seca" o "húmeda" con O<sub>2</sub> o H<sub>2</sub>O, respectivamente. El espesor de la capa de silicio reemplazada por el dióxido es un 44 % del espesor de la capa producida de dióxido de silicio. Los métodos alternativos utilizados para depositar una capa de SiO<sub>2</sub> incluyen: Oxidación a baja temperatura (400-450 °C) de silano; Descomposición de ortosilicato de tetraetilo (TEOS) a 680-730 °C; Deposición química de vapor mejorada por plasma usando TEOS a aproximadamente 400 °C; Polimerización de ortosilicato de tetraetilo (TEOS) por debajo de 100 °C, utilizando ácido amino como catalizador.

La sílice pirogénica (a veces denominada sílice ahumada o humo de sílice), que es una forma con partículas muy finas de dióxido de silicio, se prepara quemando SiCl<sub>4</sub> en una llama de hidrocarburo rica en oxígeno, para producir un "humo" de SiO<sub>2</sub>. La sílice amorfa, o gel de sílice, se produce por la acidificación de soluciones de silicato de sodio para producir un precipitado gelatinoso, que se lava y después se deshidrata para producir sílice microporosa incolora.

#### Óxido de Aluminio (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

El óxido de aluminio es un óxido anfótero de aluminio con la fórmula química Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>. También se conoce comúnmente como alúmina, corindón, zafiro, rubí o aloxita. El óxido de aluminio es un aislante eléctrico, pero tiene una conductividad térmica relativamente alta (40 Wm<sup>-1</sup>K<sup>-1</sup>) para ser un material cerámico. En su forma cristalina más común, denominada corindón u óxido de aluminio α, su dureza hace que sea adecuado para su uso como abrasivo y como un componente en las herramientas de corte. El óxido de aluminio es responsable de la resistencia a la intemperie del aluminio metálico. El aluminio metálico es muy reactivo con el oxígeno atmosférico, y una capa delgada de pasivación de alúmina (4 nm de espesor) forma aproximadamente 100 picosegundos sobre cualquier superficie de aluminio expuesta. Esta capa protege el metal de la oxidación adicional. El espesor y las propiedades de esta capa de óxido se pueden mejorar mediante un proceso que se denomina anodizado. Una serie de aleaciones, tales como los bronce de aluminio, aprovechan esta propiedad al incluir una proporción de aluminio en la aleación, para mejorar la resistencia a la corrosión. La alúmina generada por anodización normalmente es amorfa, pero los procesos de oxidación asistida por descargas, tales como la oxidación electrolítica por plasma, resultan en una proporción significativa de alúmina cristalina en el revestimiento, mejorando su dureza. La forma más común de alúmina cristalina, el óxido de aluminio-α, se conoce como corindón. La alúmina también existe en otras fases. Cada una tiene una estructura cristalina y unas propiedades únicas. Los minerales de hidróxido de aluminio son el componente principal de la bauxita, el mineral principal del aluminio. La alúmina tiende a ser multifásica; por ejemplo, constituyendo varias fases de alúmina en lugar de únicamente corindón.

#### Alcohol de polivinilo (PVOH, PVA, o PEAL)

El alcohol de polivinilo (PVOH, PVA, o PVAL) es un polímero sintético soluble en agua. El alcohol de polivinilo tiene unas excelentes propiedades de formación de película, emulsionantes y adhesivas. También es resistente a los aceites, grasas y disolventes. Es inodoro y no tóxico. Tiene una resistencia a la tracción y una flexibilidad elevadas, así como altas propiedades de barrera al oxígeno y los aromas. Sin embargo, estas propiedades dependen de la humedad, en otras palabras, cuanto más humedad más agua se absorbe. El agua, que actúa como un plastificante, reducirá entonces su resistencia a la tracción pero aumentará su resistencia al alargamiento y al desgarro. El PVA es totalmente degradable y es de disolución rápida. El PVA tiene un punto de fusión de 230 °C, y de 180-190 °C para los grados totalmente hidrolizados y parcialmente hidrolizados, respectivamente. Por encima de 200 °C se descompone rápidamente, ya que puede sufrir la pirólisis a altas temperaturas.

El PVA es un material atáctico, pero presenta cristalinidad dado que los grupos hidroxilo son lo suficientemente pequeños para caber en la red sin perturbarla. A diferencia de la mayoría de los polímeros de vinilo, el PVA no se prepara mediante la polimerización del correspondiente monómero. El monómero, alcohol de vinilo, existe casi exclusivamente como la forma tautómera, acetaldéhid. En su lugar, el PVA se prepara mediante hidrólisis parcial o completa del acetato de polivinilo para eliminar los grupos acetato.

#### Nanopolímeros

El nanocompuesto polimérico (PNC) es un polímero o copolímero que tiene dispersas sus nanopartículas. Estas pueden tener diferente forma (por ejemplo, forma de plaquetas, fibras, esferoides), pero al menos una dimensión está en el intervalo de entre 1 y 50 nm. La transición desde las micropartículas a las nanopartículas conduce a cambios en las propiedades físicas, así como en las químicas. Dos de los principales factores de esto son el

aumento de la relación del área superficial con el volumen, y el tamaño de las partículas. El aumento de la relación del área superficial con el volumen, que aumenta a medida que las partículas se hacen más pequeñas, conduce a un dominio creciente del comportamiento de los átomos en el área superficial de las partículas, con respecto al de aquellos situados en el interior de las partículas. Esto afecta a las propiedades de las partículas cuando están reaccionando con otras partículas. Debido a la mayor área superficial de las nanopartículas, la interacción con las demás partículas contenidas en la mezcla es mayor, y esto aumenta la dureza, la resistencia al calor, etc., y cambian muchos factores de la mezcla.

Un ejemplo de un nanopolímero son las nanoesferas de silicio, que muestran características muy diferentes. El tamaño de las partículas es de 40 - 100 nm, y es mucho más duro que el silicio (una dureza entre la de zafiro y el diamante). Muchas aplicaciones técnicas de objetos biológicos, tales como proteínas, virus o bacterias, tales como la cromatografía, la tecnología de información óptica, los sensores, la catálisis y la administración de fármacos requieren su inmovilización. Con este fin se utilizan nanotubos de carbono, partículas de oro y polímeros sintéticos. Esta inmovilización se ha logrado principalmente por adsorción o por unión química y, en menor medida, mediante la incorporación de estos objetos como huéspedes en matrices hospedadoras. En los sistemas de huésped y hospedador, un método ideal para inmovilizar los objetos biológicos e integrarlos en arquitecturas jerárquicas deberá estar estructurado en una escala nanométrica, para facilitar las interacciones de los nano-objetos biológicos con su entorno. El gran número de polímeros naturales o sintéticos disponibles, y las técnicas avanzadas desarrolladas para procesar este tipo de sistemas para crear nanofibras, varillas, tubos, etc., hacen de los polímeros una buena plataforma para la inmovilización de objetos biológicos.

En general, las fibras de polímero se producen en una escala técnica por extrusión, por ejemplo, se bombea una masa fundida de polímero o una solución de polímero a través de matrices cilíndricas, y se centrifuga/estira mediante un dispositivo de desmontaje. Las fibras resultantes presentan unos diámetros normalmente en la escala de 10  $\mu\text{m}$  o más. Para disminuir el diámetro hasta el intervalo de varios cientos de nanómetros, o incluso hasta unos pocos nanómetros, en la actualidad la principal técnica de procesamiento de polímeros disponible sigue siendo el electrohilado. Se aplica un fuerte campo eléctrico del orden de 103 V/cm a las gotas de solución de polímero que salen de una boquilla cilíndrica. Las cargas eléctricas, que se acumulan en la superficie de las gotas, provocan la deformación de las gotas a lo largo de la dirección del campo, a pesar de que la tensión superficial contrarresta la evolución de las gotas. En los campos eléctricos supercríticos la resistencia de campo supera la tensión superficial, y un chorro de fluido emana de la punta de las gotas. Se acelera el chorro hacia el contraelectrodo. Durante esta fase de transporte, se somete el chorro a fuertes movimientos circulares de flexión, accionados eléctricamente, que causan un fuerte alargamiento y estrechamiento del chorro, una evaporación del disolvente hasta que, finalmente, se deposita la nanofibra sólida sobre el contraelectrodo.

El electrohilado, el co-electrohilado, y los métodos de plantilla basados en nanofibras producen nano-objetos que, en principio, son infinitamente largos. Para una amplia gama de aplicaciones, que incluyen la catálisis, la ingeniería de tejidos, y la modificación de la superficie de implantes, esta longitud infinita es una ventaja. Sin embargo, en algunas aplicaciones como la terapia de inhalación o la administración sistémica de fármacos, se requiere una longitud bien definida. El método de plantilla que se describe a continuación tiene la ventaja de que permite preparar nanotubos y nanovarillas con una precisión muy elevada. El método se basa en el uso de plantillas porosas bien definidas, tales como plantillas de aluminio o silicio poroso. El concepto básico de este método es explotar los procesos de humectación. Se pone en contacto una masa fundida o solución de polímero con los poros situados en materiales caracterizados por superficies de alta energía, tales como el aluminio o el silicio. La humectación se establece y cubre las paredes de los poros con una película delgada que tiene un espesor del orden de unas pocas decenas de nanómetros. Este proceso normalmente se produce en un minuto a temperaturas de aproximadamente 50 K por encima de la temperatura de fusión o la temperatura de transición vítrea, incluso en polímeros altamente viscosos, tales como por ejemplo el politetrafluoroetileno, y esto es así incluso en poros con una relación de aspecto de hasta 10.000. Para obtener nanotubos, se enfría el sistema de polímero/plantilla a temperatura ambiente o se evapora el disolvente, obteniéndose poros cubiertos con capas sólidas. Mediante fuerzas mecánicas pueden retirarse los tubos resultantes, tubos de hasta 10  $\mu\text{m}$  de longitud, por ejemplo simplemente extrayéndolos hacia fuera desde los poros o disolviendo selectivamente la plantilla. Pueden controlarse el diámetro de los nanotubos, la distribución del diámetro, la homogeneidad a lo largo de los tubos, y las longitudes.

Las temperaturas de transición vítrea dependientes del tamaño y dependientes de la presión de las películas autoportantes o de las películas soportadas, que presenten interacciones débiles con los sustratos, disminuirán con la disminución de la presión y del tamaño. Sin embargo, la temperatura de transición vítrea de las películas soportadas con una fuerte interacción con los sustratos aumentará con la disminución de presión y de tamaño.

Los nanocompuestos son estructuras poliméricas que contienen materiales de relleno, normalmente nanoarcillas de silicato, estando al menos una de sus dimensiones en el intervalo de los nanómetros. Los materiales de relleno se separan en pequeñas plaquetas que se dispersan en una matriz de capas. Debido a que la matriz de capas crea un camino tortuoso para los gases que tratan de penetrar a través de la película, se mejoran las propiedades de barrera del polímero modificado. Sin embargo, el reto es asegurar que la dispersión del material de relleno sea consistente. Además de mejores propiedades de barrera, las películas modificadas con nanocompuestos también presentan una mejor estabilidad y rigidez dimensional y, debido al aumento de la cristalinidad, una claridad mejorada. Se

comercializan mezclas maestras de nanocompuestos de nailon y de poliolefinas. La barrera al oxígeno de las películas de nanocompuestos de nailon puede ser de hasta un 50 por ciento más alta que la de un nailon no modificado. Las estructuras de nanocompuestos de polietileno y de polipropileno han demostrado en laboratorio una mejora en la barrera al gas de entre un 25 y un 50 por ciento, y de entre un 10 y 15 por ciento en vapor de agua.

- 5 Lograr propiedades de barrera consistentes a escala comercial sigue siendo un reto. La tecnología de nanocompuestos es, en gran medida, una ciencia emergente. Resulta muy prometedora y, a medida que aparezcan más opciones para aplicaciones de películas, tendrá un impacto significativo en las opciones de los materiales de barrera.

#### 10 Saran

Saran es el nombre comercial de un número de polímeros a base de cloruro de vinilideno (en especial, cloruro de polivinilideno o PVDC), junto con otros monómeros. La película de Saran tiene una permeabilidad muy baja al vapor de agua, las moléculas de sabor y de aroma, y al oxígeno, en comparación con otros plásticos. La barrera al oxígeno

- 15 impide el deterioro de los alimentos, y la barrera a las moléculas de sabor y de aroma ayuda a conservar el sabor y el aroma de los alimentos. El Saran también posee propiedades de barrera a gases.

#### Tereftalato de Politrimetileno (PTT)

- 20 El Tereftalato de Politrimetileno (PTT) es un polímero semicristalino que tiene muchas de las mismas ventajas que el PET. El PTT presenta buena resistencia a la tracción, buena resistencia a la flexión y buena rigidez. Tiene un acabado de flujo y superficial excelentes. En algunas aplicaciones, el PTT puede presentar una contracción más uniforme y una mejor estabilidad dimensional que los materiales semicristalinos alternativos. El PTT tiene una excelente resistencia a temperatura ambiente a una amplia gama de productos químicos, incluyendo los
- 25 hidrocarburos alifáticos, la gasolina, el tetracloruro de carbono, el percloroetileno, los aceites, las grasas, los alcoholes, los glicoles, los ésteres, los éteres y los ácidos y bases diluidos. Las bases fuertes pueden atacar a los compuestos de PTT. Pueden usarse modificadores de impacto y fibras de refuerzo (de vidrio largo, de vidrio corto, o de carbono) para aumentar las propiedades de impacto, así como la resistencia y la rigidez del PTT.

#### 30 Naftalato de Politrimetileno (PTN)

Los ftalatos o naftalatos de poli(trimetileno) y sus copolímeros son poliésteres aromáticos fabricados por policondensación de 1,3-propanodiol (PDO) y ácido tereftálico (PTT), ácido isoftálico (PTI) o ácido naftálico (PTN) y/o con comonomeros (ácido isoftálico, 1,4-butanodiol, etc.). Las películas de PTN poseen buenas propiedades de barrera.

- 35

#### Naftalato de Polietileno (PEN)

El naftalato de polietileno (PEN) es un poliéster con buenas propiedades de barrera (incluso mejor que el tereftalato de polietileno). Debido a que proporciona una muy buena barrera al oxígeno, resulta particularmente adecuado para el embotellado de bebidas que sean susceptibles a la oxidación, tales como la cerveza. Se prepara a partir de glicol de etileno y uno o más ácidos de naftaleno dicarboxílicos, mediante polimerización por condensación.

- 40

#### Poliuretano

Un poliuretano es cualquier polímero que consista en una cadena de unidades orgánicas unidas por enlaces de uretano (carbamato). Los polímeros de poliuretano se forman mediante polimerización por crecimiento en etapas, haciendo reaccionar un monómero que contenga al menos dos grupos funcionales de isocianato con otro monómero que contenga al menos dos grupos hidroxilo (alcohol), en presencia de un catalizador. Las formulaciones de poliuretano cubren una gama muy amplia de rigidez, dureza y densidad. Aunque las propiedades del poliuretano están determinadas principalmente por la elección del polioli, el diisocianato ejerce alguna influencia, y debe ser adecuado para la aplicación. La tasa de curación se ve influenciada por la reactividad del grupo funcional, y por el número de grupos funcionales de isocianato. Las propiedades mecánicas están influenciadas por la funcionalidad y por la forma molecular. La elección del diisocianato también afecta a la estabilidad del poliuretano ante la exposición a la luz. Los poliuretanos a base de diisocianatos aromáticos amarillean con la exposición a la luz, mientras que aquellos a base de diisocianatos alifáticos son estables. Cuando para crear los enlaces de uretano se usan segmentos de polietilenglicol difuncionales lineales, comúnmente denominados polioles de poliéter, se obtienen poliuretanos blandos, elásticos, y más flexibles. Esta estrategia se usa para fabricar fibras elastoméricas de spandex y piezas de goma blanda, así como espuma de goma. Si se utilizan polioles polifuncionales se obtienen productos más rígidos, ya que crean una estructura reticulada tridimensional que, de nuevo, puede adoptar la forma de una espuma de baja densidad.

- 45
- 50
- 55
- 60

#### Poliéter Bloque Amida (PEBAX®)

Poliéter bloque amida es un elastómero termoplástico o una poliamida flexible sin plastificante, que consiste en una cadena lineal regular de segmentos de poliamida rígidos y de segmentos de poliéter flexibles.

- 65

Parileno C

Parileno es el nombre comercial de diversos polímeros de poli(p-xilileno) depositados por vapor químico, que se utilizan como barreras contra la humedad y aislantes eléctricos. Entre ellos, Parileno C es el más popular debido a su combinación de propiedades de barrera, su costo y otras ventajas de fabricación.

Silicona

Las siliconas, también denominadas siloxanos o polisiloxanos polimerizados, son polímeros inorgánicos-orgánicos mixtos con la fórmula química  $[R_2SiO]_n$ , en donde R es un grupo orgánico tal como metilo, etilo, o fenilo. Estos materiales consisten en un esqueleto de silicio-oxígeno inorgánico (...-Si-O-Si-O-Si-O-...) con grupos laterales orgánicos unidos a los átomos de silicio, de coordenada cuatro. En algunos casos pueden utilizarse grupos laterales orgánicos para conectar entre sí dos o más de estos esqueletos de -Si-O-. Variando las longitudes de cadena de -Si-O-, los grupos secundarios, y la reticulación, pueden sintetizarse siliconas con una amplia variedad de propiedades y composiciones. Pueden variar en consistencia, de líquido a gel, a caucho, a plástico duro. El siloxano más común es el polidimetilsiloxano lineal (PDMS), un aceite de silicona. El segundo grupo más grande de materiales de silicona se basa en las resinas de silicona, que se forman mediante oligosiloxanos ramificados y en jaula.

Fabricación de la Pared Compuesta

Las diversas capas de la pared compuesta, incluyendo las capas de barrera de gas, no tienen que estar situadas en ningún orden particular, pero preferentemente aquellas con una superior resistencia a la acidez, temperatura, abrasión mecánica, y un perfil de biocompatibilidad superior se emplean como capas de contacto con el ambiente gástrico. Aquellas con una resistencia superior, por ejemplo, a la acidez y la temperatura, preferentemente se emplean como capas de contacto con la luz central del balón.

Las diversas capas de la pared pueden incluir una sola capa, o hasta 10 o más monocapas diferentes; sin embargo, es deseable un espesor de película de entre 0,0254 cm y 0,010 cm de manera que el balón resultante pueda compactarse para que encaje en una cápsula tragable. La pared compuesta resultante preferentemente tendrá buenas especificaciones de rendimiento con respecto a cada una de las categorías enumeradas en las Tablas 1a-b.

Ventajosamente se emplean películas co-extruidas, dado que algunos adhesivos pueden contener lixiviados que no resultan deseables desde una perspectiva de la biocompatibilidad. Además, la coextrusión permite una mejor mezcla, de tal manera que los materiales mantienen sus propiedades originales cuando se combinan así, y son menos propensos a ser objeto de delaminación cuando se vean expuestos a las fuerzas de motilidad gástrica.

La combinación en una pared compuesta de películas con propiedades similares, por ejemplo dos capas de película con excelentes propiedades de barrera de gas, resulta ventajosa para su uso en un balón gástrico que contenga nitrógeno, oxígeno, CO<sub>2</sub> o una mezcla de los mismos a modo de gas de inflado, o cuando el ambiente externo en el que va a situarse el producto contiene una mezcla de gases, incluyendo CO<sub>2</sub>, por ejemplo el estómago. Una de las principales ventajas de este tipo de películas compuestas es que pueden observarse las restricciones de espesor de la película sin sacrificar las propiedades de barrera a los gases. Tal configuración también contribuye a reducir los efectos de los daños de procesamiento (por ejemplo, la fabricación y la compactación), y de los daños debidos a la exposición a condiciones *in vivo* (por ejemplo, fuerzas de motilidad gástrica).

En una realización particularmente preferida, la pared compuesta incluye una pluralidad de capas. La primera capa es una capa protectora exterior que está configurada para la exposición al ambiente gástrico. Esta capa es resistente a las fuerzas mecánicas, la exposición al agua (vapor), la abrasión, y a los altos niveles de acidez. El nailon, o más específicamente el Nailon 12, es particularmente preferido para la capa expuesta al ambiente gástrico, y resulta especialmente resistente a las fuerzas mecánicas.

En una realización alternativa, se suelda por RF poliuretano a un saran, para producir una pared compuesta con un espesor de 6-7 mil. 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 se encuentra una capa de unión. Las capas pueden soldarse entre sí, co-extrusionarse o adherirse usando un adhesivo. Luego, esta capa triple se co-extruye con Nailon a cada lado, y luego se añade una capa final de sellado (polietileno o similar) a una de las capas de nailon, para obtener la pared compuesta completa. En la Tabla 2 se proporciona un ejemplo representativo de combinaciones de materiales que están disponibles comercialmente, o que se pueden fabricar. La orientación de las capas (las más internas - en contacto con la luz central del balón, o las más exteriores - en contacto con el ambiente gástrico) también se indica si se describen más de dos capas para soportar una pared compuesta sugerida.

La mayoría de las resinas para película que figuran en la Tabla 2 proporcionan cierto grado de propiedades de barrera a gases. Por lo tanto, muchas pueden utilizarse exclusivamente para formar la pared del balón como una película monocapa; sin embargo, también se pueden utilizar en combinación con otras resinas de película, para satisfacer las especificaciones deseadas de retención de gas y mecánicas durante la vida útil del balón, basándose

en el gas de inflado y en el ambiente externo en el que va a situarse el balón. Estas resinas de película también pueden revestirse con revestimientos de barrera de gases que figuren en las Tablas 1a-b. Pueden añadirse capas de película adicionales para formar la pared compuesta completa. Aunque 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 compuesta que sean susceptibles al vapor de agua, la humedad, el pH, o similares, u otras propiedades deseables. Las capas de película se pueden montar utilizando diversos adhesivos, mediante co-extrusión, mediante laminación, y/o usando capas de unión y de manera que se cree una pared compuesta que cumpla los requisitos de un balón intragástrico adecuado para su uso durante al menos 25 días, o hasta 90 días o más, con las propiedades especificadas de retención de gas. La Tabla 2 proporciona una lista de capas y de combinaciones de capas adecuadas para su uso en paredes compuestas de un balón intragástrico. Se enumeran la descripción, abreviaturas de las resinas, configuración (de una sola capa, de dos capas, de tres capas, o similares) del compuesto y el nombre comercial de las combinaciones disponibles en el mercado. El número indicado de capas no incluye ninguna de las capas adhesivas o capas de unión utilizadas para fabricar la pared compuesta, de tal modo que una pared compuesta de 6 capas puede tener, por ejemplo, dos o tres capas adhesivas y/o capas de unión que compongan el total de pared compuesta, y por lo tanto el número total de capas puede ser de ocho o nueve en su forma final. El término “capa”, como se usa en el presente documento, es un término amplio y los expertos en la materia deben concederle su significado corriente y habitual (y no debe limitarse 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 tenga sobre la misma un revestimiento (en donde un “revestimiento” es, por ejemplo, un material normalmente empleado en conjunción con un sustrato que proporcione soporte estructural a la capa de revestimiento). Por ejemplo, en el presente documento se hace referencia a una “capa” de PET-SiOx, en donde se proporciona una capa de Si-Ox sobre una capa de soporte de PET.

Tabla 2

| <b>Ejemplo de Paredes Compuestas de Películas</b>                                                                 | <b>Abreviatura</b>                                       | <b>Nombre Comercial</b>    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------|
| tereftalato de polietileno                                                                                        | PET                                                      | Mylar                      |
| tereftalato de polietileno orientado metalizado                                                                   | OPET metalizado                                          | Genérico                   |
| polipropileno orientado revestido con alcohol de polivinilo                                                       | OPP revestido con PVOH                                   | Bicor                      |
| nylon 6 orientado biaxialmente metalizado                                                                         | OPA6 metalizado                                          | Genérico                   |
| Nylon orientado biaxialmente/ etileno-vinil-alcohol/ Nylon orientado biaxialmente                                 | OPA/EVOH/OPA                                             | Honeywell Oxyshield Plus   |
| Nylon/ etileno-vinil-alcohol/ Polietileno Baja Densidad                                                           | Nylon/EVOH/LDPE                                          | Genérico                   |
| tereftalato de polietileno orientado revestido con cloruro de polivinilideno                                      | PVDC/OPET                                                | Mylar                      |
| polipropileno orientado revestido con cloruro de polivinilideno                                                   | PVDC/OPP                                                 | Genérico                   |
| Nylon 6 orientado biaxialmente revestido con cloruro de polivinilideno                                            | PVDC/OPA6                                                | Honeywell Oxyshield Plus   |
| polietileno baja densidad/ etileno-vinil-alcohol                                                                  | HDPE/EVOH                                                | Genérico                   |
| laminado de polipropileno/ etileno-vinil-alcohol                                                                  | PP/EVOH                                                  | Genérico                   |
| tereftalato de polietileno/ etileno-vinil-alcohol                                                                 | PET/EVOH                                                 | Genérico                   |
| polipropileno orientado metalizado                                                                                | OPP metalizado                                           | Genérico                   |
| polipropileno orientado revestido con PVDC sellable                                                               | PP revestido con PVDC                                    | Genérico                   |
| fluoruro de polivinilideno                                                                                        | PVDF                                                     | Genérico                   |
| cloruro de polivinilo                                                                                             | PVC                                                      | Genérico                   |
| fluoruro de polivinilo                                                                                            | PVF                                                      | Tedlar                     |
| policlorofluoretileno                                                                                             | PCTFE                                                    | ACLAR UltRx, SupRx, Rx     |
| Nylon revestido de epoxi con base amina                                                                           | Pa6 revestido con epoxy                                  | Bairocade                  |
| copolímero de cloruro de polivinilo – cloruro de polivinilideno                                                   | PVC-PVDC                                                 | Genérico                   |
| polietileno de media densidad                                                                                     | MDPE                                                     | Genérico                   |
| Nylon/Polipropileno                                                                                               | Laminado de Nylon/PP                                     | Genérico                   |
| Nylon-Polietileno Alta Densidad                                                                                   | Laminado de Nylon/HDPE                                   | Genérico                   |
| Nylon 12/ Etil-Metil-Acrilato/ Cloruro de Polivinilideno/ Etil-Metil-Acrilato/Nylon 12/ Polietileno Baja Densidad | Nylon 12 coextruido-PVDC encapsulado-Nylon 12-LLDPE+LDPE | Mezcla coextruida genérica |
| Lineal+Polietileno Baja Densidad                                                                                  |                                                          |                            |
| Polietileno                                                                                                       |                                                          |                            |
| Multicapa Nylon 12/ Polietileno Baja Densidad                                                                     | Nylon 12 multicapa coextruido-LLDPE+LDPE                 | Mezcla coextruida genérica |
| Lineal+Polietileno Baja Densidad                                                                                  |                                                          |                            |

| <b>Ejemplo de Paredes Compuestas de Películas</b>                                                                                                 | <b>Abreviatura</b>                        | <b>Nombre Comercial</b>  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|
| revestimiento de plasma de acetileno sobre poliéster                                                                                              | PET/A                                     | Genérico                 |
| revestimiento de difluoretileno sobre tereftalato de polietileno                                                                                  | PET/DA                                    | Genérico                 |
| polipropileno orientado                                                                                                                           | OPP                                       | Genérico                 |
| polipropileno moldeado                                                                                                                            | CPP                                       | Genérico                 |
| polietileno alta densidad                                                                                                                         | HDPE                                      | Genérico                 |
| copolímero de olefina cíclica                                                                                                                     | COC                                       | Genérico                 |
| poliestireno orientado                                                                                                                            | OPS                                       | Genérico                 |
| Etileno-Propileno Fluorado                                                                                                                        | FEP                                       | Genérico                 |
| revestimiento de difluoretileno sobre polietileno baja densidad                                                                                   | LDPE/D                                    | Genérico                 |
| revestimiento de difluoretileno sobre polipropileno                                                                                               | PP/D                                      | Genérico                 |
| revestimiento de plasma de acetileno sobre polipropileno                                                                                          | PP/A                                      | Genérico                 |
| revestimiento de plasma de acetileno sobre polietileno baja densidad                                                                              | LDPE/A                                    | Genérico                 |
| copolímero de polibutileno-tereftalato-poliéter-glicol                                                                                            | TPC-ET                                    | Hytrell                  |
| poliéter-bloque-amida TPE                                                                                                                         | PEBA                                      | Pebax                    |
| Nailon orientado biaxialmente revestido con óxido                                                                                                 | PA revestido con óxido                    | Honeywell Oxyshield Plus |
| Nanoarcilla/nailon                                                                                                                                | 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/Nailon 6                                                                                                               | PET/MXD6                                  | HP867                    |
| Alcohol de polivinilo amorfo                                                                                                                      | PVOH amorfo                               | Nichigo G-Polymer        |
| Nailon 6/ Etil-vinil-alcohol/ Polietileno Baja Densidad Lineal                                                                                    | Nailon 6/EVOH/LLDPE                       | Genérico                 |
| Etil-vinil-alcohol/ Polipropileno/ Etil-vinil-alcohol                                                                                             | EVOH/PP/EVOH                              | Genérico                 |
| Etil-vinil-alcohol/ Nailon                                                                                                                        | EVOH/Nailon                               | Genérico                 |
| Polietileno/ Etil-vinil-alcohol/ Polietileno                                                                                                      | PE/EVOH/PE                                | Genérico                 |
| Polietileno/ Etil-vinil-alcohol/ Tereftalato de Polietileno                                                                                       | PE/EVOH/PET                               | Genérico                 |
| Tereftalato de Polietileno revestido con dióxido de silicio/Polietileno Baja Densidad Lineal/Etil-vinil-alcohol/ Polietileno Baja Densidad Lineal | PET-SiOx/LLDPE/EVOH/LLDPE                 | Genérico                 |
| Tereftalato de Polietileno revestido con Óxido de Aluminio/ Polietileno                                                                           | PET-Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> /LLDPE | Genérico                 |
| Polietileno/ Etil-vinil-alcohol/ Polietileno Baja Densidad Lineal                                                                                 | PE/EVOH/LLDPE                             | Genérico                 |
| Tereftalato de Polietileno/                                                                                                                       | PET/PE/OEVOH/PE                           | Genérico                 |
| Polietileno/ Polietileno / Etil-vinil-alcohol orientado biaxialmente                                                                              |                                           |                          |
| Tereftalato de Polietileno/ Polietileno/ Etil-vinil-alcohol/ Etil-vinil-alcohol/ Etil-vinil-alcohol/ Polietileno                                  | PET/PE/EVOH/ EVOH/ EVOH/PE                | Genérico                 |
| Tereftalato de Polietileno/ Polietileno/ Nailon 6/ Etil-vinil-alcohol/ Nailon 6/ Polietileno                                                      | PET/PE/Nailon 6/EVOH/Nailon 6/PE          | Genérico                 |
| Tereftalato de Polietileno revestido con dióxido de silicio/ Polietileno/ Etil-vinil-alcohol/ Polietileno                                         | PET-SiOx/PE/EVOH/PE                       | Genérico                 |
| Polietileno/ Etil-vinil-alcohol/ cloruro de polivinilo                                                                                            | PE/EVOH/PVDC                              | Genérico                 |
| Tereftalato de Polietileno/ Polietileno Baja Densidad Lineal/ Etil-vinil-alcohol/ Polietileno Baja Densidad Lineal                                | PET/LLDPE/EVOH/LLDPE                      | Genérico                 |
| Tereftalato de Polietileno revestido con Kurrarister C/ Polietileno/ Etil-vinil-alcohol/ Polietileno                                              | PET-Kurrarister C/PE/EVOH/PE              | Genérico                 |
| Tereftalato de Polietileno/ Polietileno/ Nailon 6/ Etil-vinil-alcohol/ Nailon 6/ Polietileno                                                      | PET/PE/Nailon 6/EVOH/Nailon 6/PE          | Genérico                 |
| Nailon 6/ Etil-vinil-alcohol/ Cloruro de Polivinilo/ Polietileno Baja Densidad                                                                    | Nailon 6/EVOH/PVDC/Nailon 6/LLDPE         | Genérico                 |
| Poliimida                                                                                                                                         | PI                                        | Genérico                 |
| Poliimida/ Polietileno Baja Densidad Lineal                                                                                                       | PI/LLDPE                                  | Genérico                 |
| Poliimida/ Cloruro de Polivinilo                                                                                                                  | PI/PVdC                                   | Genérico                 |
| Poliimida/ Cloruro de Polivinilo/ Polietileno Baja Densidad                                                                                       | PI/PVdC/LLDPE                             | Genérico                 |

En realizaciones particularmente preferidas, la pared compuesta tiene un espesor de 0,12 mm o menos); sin embargo, en ciertas realizaciones puede ser aceptable una pared compuesta más gruesa. Generalmente resulta preferible que la pared compuesta tenga un espesor de no más de 0,10 mm.

## 5 Fabricación del Balón

Para asegurar una buena resistencia mecánica del balón, preferentemente se termoconforma y se sella el balón de tal manera que se solapen los bordes de las piezas usadas para formar el balón. Esto puede lograrse mediante cualquier método adecuado. Por ejemplo, pueden colocarse dos láminas planas de material en un marco con bordes magnetizados, para mantener las dos láminas en su sitio. Puede darse holgura a la pieza de película, para orientar el material de tal manera que mantenga sus propiedades tras el proceso de termoformado. El marco puede situarse sobre un molde que represente una semiesfera del balón. Puede utilizarse un calentador (por ejemplo, un calentador de infrarrojos de 4.520 vatios) para formar el material, y puede generarse un vacío. El material, al que se ha concedido holgura antes de aplicar vacío, se reorienta de tal manera que quede distribuido más uniformemente alrededor de la forma hemisférica. Preferentemente, el material es más grueso en el medio y se estrecha en los lados, donde se soldará a una segunda pieza para crear una esfera o un elipsoide que tenga un espesor de pared sustancialmente uniforme. Por ejemplo, partiendo de una película de 0,75 mm, la parte media de la película, o vértice posterior, tendrá un espesor final de la película de 0,11 mm, y los bordes tendrán un espesor final de 0,67 mm para el posterior solape durante el proceso de soldadura.

La válvula puede adherirse al lado (por ejemplo, de polietileno, PE) de una de las semiesferas, y sobresalir por el lado opuesto (por ejemplo, de nailon). Una semiesfera normalmente consta de Nailon en su capa más exterior y la segunda semiesfera normalmente tiene polietileno (membrana de sellado) en la capa más exterior. Los bordes de las dos semiesferas están preferentemente alineados de tal manera que se solapen al menos 1 mm, y no más de 5 mm. La alineación y el solape de las dos semiesferas se lleva a cabo para compensar el adelgazamiento en los bordes durante el proceso de termoformado, lo que a su vez inhibe la rotura de las costuras *in vivo*. Cada mitad de la esfera se coloca en un accesorio, y se recorta el material sobrante del proceso de termoformado. En una película de múltiples capas, se une la capa de sellado, una capa de PE o similar, a la capa de sellado de la segunda mitad de la película. Para ello, la película de la semiesfera que tiene el nailon expuesto al ambiente externo, a lo largo de los bordes de la esfera, se pliega en una mitad de tal manera que pueda unirse a la semiesfera con polietileno en la capa más exterior.

Se sellan las dos piezas de película utilizando un soldador de rodillo o un calentador de banda. En el soldador de rodillo, el aire proporciona la compresión, el calentador proporciona el calor de sellado, y un motor que mueve el soldador alrededor de la zona controla el tiempo necesario para asegurar 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 de tipo carrete proporciona la compresión necesaria. El uso de capas de película con diferentes temperaturas de fusión ayuda a garantizar la integridad de las capas de barrera en la configuración global final. Si se sueldan dos materiales similares, entonces puede emplearse un aislante. En una realización preferida, a una esfera se le proporciona la capa de nailon hacia fuera y la segunda esfera está provista de una capa de PE hacia afuera.

## Balones con Resistencia al Desinflado Espontáneo

El mayor porcentaje de averías en los balones intragástricos se debe a desinflados espontáneos. Los desinflados espontáneos pueden producirse debido a (1) la punción exterior del balón intragástrico debido a las fuerzas de motilidad gástrica, (2) exceso de inflado del balón debido al aumento de la presión interna del balón, ante la captación de gases y vapor de agua del ambiente gástrico y (3) falta de inflado del balón, que conlleva la fatiga del material sobrante y la posterior punción del balón. Mediante la gestión de estas dos variables y el ajuste de las mismas para que soporten el ambiente gástrico dinámico, puede adaptarse el sistema de balón para asegurarse de que permanezca inflado a lo largo de su vida útil. Las ocurrencias de desinflado espontáneo de este balón intragástrico pueden minimizarse mediante la selección del gas de inflado inicial, en conjunción con la selección de los materiales y la construcción de la pared compuesta. La selección de las características de permeabilidad con respecto a la transmisión de vapor de agua y la permeabilidad al gas de la pared compuesta, con el fin de aprovechar las propiedades de los contenidos del espacio gástrico, pueden permitir controlar la velocidad de difusión de los gases dentro y fuera del balón. Este método supone un método ajustable para evitar el exceso de inflado y La falta de inflado.

Otro fenómeno observado en los balones gástricos, y en la obesidad en general, es la adaptación del estómago. En el proceso de adaptación del estómago, el estómago crece para acomodar el dispositivo ocupante de espacio o el exceso de comida ingerida. En el proceso de adaptación del estómago, el volumen de un estómago que contenga un balón intragástrico crecerá con el tiempo, de manera que el paciente tendrá más hambre. Sin embargo, controlando la difusión de gases y la transmisión de vapor de agua a través de la pared del balón con el tiempo, también puede aumentarse con el tiempo el tamaño del balón mediante la selección del/los gas/es de inflado inicial/es, y las características de permeabilidad de agua y otras características de permeabilidad de gases *in vivo* de la película, de manera que se mantenga la pérdida de peso. Adicionalmente al tema de los desinflados espontáneos,

la selección de las características de permeabilidad de la pared compuesta en combinación con los gases iniciales, y el uso de la transferencia de gases y agua en el interior del balón desde el medio gástrico, puede diseñarse el balón para que crezca durante su vida útil en respuesta a la adaptación del estómago.

- 5 Se llevaron a cabo experimentos en donde se seleccionaron diversos gases de inflado iniciales, en conjunción con diferentes ambientes externos de gas que imitan el ambiente de gas y agua del estómago *in vivo*. El ambiente del estómago consiste en agua, ácido (clorhídrico), una mezcla de gases, y quimo (la masa semifluida de comida parcialmente digerida expulsada por el estómago hacia el duodeno). El gas estomacal por lo general se debe a la ingestión de aire durante la comida. La composición del aire es nitrógeno (N<sub>2</sub>) 78,084 %; oxígeno (O<sub>2</sub>) 20,9476 %; argón (Ar) 0,934 %; dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) 0,0314 %; neón (Ne) 0,001818 %; metano (CH<sub>4</sub>) 0,0002 %; helio (He) 0,000524 %; criptón (Kr) 0,000114 %; hidrógeno (H<sub>2</sub>) 0,00005 %; y xenón (Xe) 0,0000087 %.

- 15 Cinco gases constituyen más del 99 % de los gases del sistema gastrointestinal: N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub> y metano, predominando el nitrógeno. El valor de la pCO<sub>2</sub> gástrica se asemeja mucho a los valores de la pCO<sub>2</sub> de la sangre venosa de drenaje y arterial locales (espláncicas). La neutralización del ácido del estómago también puede generar gas. Por ejemplo, cuando el ácido del estómago reacciona con los bicarbonatos (por ejemplo, presentes en ciertos antiácidos) de los jugos digestivos, el proceso químico crea CO<sub>2</sub>, 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 CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>, y metano. Los microbios parecen ser la única fuente de todo el hidrógeno y el metano producidos en el intestino. Éstos surgen a partir de la fermentación y la digestión de nutrientes (los polisacáridos de las frutas y las verduras no se digieren en el intestino delgado). También pueden generarse pequeñas cantidades de otros gases, incluyendo sulfuro de hidrógeno, indoles, y amoníaco.

- 25 El autoinflado controlado del balón intragástrico en el ambiente *in vivo* se puede lograr usando en el balón una pared semipermeable o permeable de material compuesto, y llenando inicialmente el balón con un único gas preseleccionado, tal como N<sub>2</sub> u O<sub>2</sub>. El balón utiliza las diferencias en la concentración de gases y las diferencias en la concentración de agua entre el ambiente interior del balón y el ambiente externo *in vivo* (GI/estómago) para aumentar y/o disminuir el volumen y/o la presión con el tiempo. Para lograr una disminución controlada del volumen y/o la presión, se puede emplear una pared que tenga una permeabilidad relativamente más alta al gas individual utilizado para inflar el balón que a otros gases presentes en el ambiente gastrointestinal *in vivo*. Por ejemplo, si se emplea gas nitrógeno como gas de inflado, tras un tiempo en el ambiente *in vivo*, el volumen y/o la presión del balón disminuirán a medida que se difunde nitrógeno al exterior hacia el ambiente *in vivo*, a través de la pared permeable al oxígeno. Del mismo modo, si se emplea gas de oxígeno como el gas de inflado, tras un tiempo en el ambiente *in vivo*, el volumen y/o la presión del balón disminuirán a medida que se difunde oxígeno al exterior hacia el ambiente *in vivo*, a través de la pared permeable al oxígeno. El diferencial de la presión parcial del gas individual en el balón (más alta) frente al ambiente *in vivo* (más baja) impulsará el proceso hasta que se alcance el equilibrio o la homeostasis. Para lograr un aumento controlado del volumen y/o de la presión, se puede emplear una pared que tenga una permeabilidad relativamente más baja al gas individual utilizado para inflar el balón que a otros gases presentes en el ambiente gastrointestinal *in vivo*. Por ejemplo, si se emplea gas nitrógeno como gas de inflado, tras un tiempo en el ambiente *in vivo*, el volumen y/o la presión del balón aumentarán a medida que se difunden el CO<sub>2</sub>, etc., hacia el balón a través de la pared permeable al CO<sub>2</sub>. El diferencial de la presión parcial del gas permeable en el balón (más baja) frente al ambiente *in vivo* (más alta) impulsará el proceso hasta que se alcance el equilibrio.

- 45 Adicionalmente, el mantenimiento y/o el control de inflado del balón también pueden efectuarse usando las diferencias en las concentraciones entre el ambiente interior del balón y el ambiente gástrico externo, en el que se pueden aumentar o disminuir el volumen/presión del balón según sea necesario para extender la vida útil del producto. Una de las razones para disminuir la presión puede ser inflar primero el balón con una molécula de gas grande, pero altamente difusible/soluble, tal como CO<sub>2</sub> además de un gas más inerte como el nitrógeno, para estirar previamente el balón, difundiéndose el gas soluble fuera del balón y desplazándose a su interior otros gases que no estuvieran presentes originalmente en el balón, para llenar el mismo.

- 50 Pueden seleccionarse los gases de inflado para que al comienzo con la mayoría del gas en el balón comprenda un gas inerte con moléculas de gran tamaño, o un gas que tenga una baja difusividad a través de la pared compuesta seleccionada. Se pueden combinar un gas inerte con uno o más gases menos inertes que sean más solubles en el medio gástrico, para formar una composición del gas de inflado inicial del balón en la que el gas inerte supere en cantidad al gas más soluble/difusible. La dieta y los medicamentos del paciente también pueden afectar/controlar el estado de inflado del balón - principalmente por los efectos de concentración de CO<sub>2</sub> producidos en el ambiente gástrico. Adicionalmente, el pH gástrico también afecta a la concentración de CO<sub>2</sub>. Este método específico también puede permitir un mayor grado de ajuste de la vida útil del dispositivo en función del material de la pared compuesta, por ejemplo, de barrera/de no barrera, y de si el gas que se difunde al interior se mantiene más tiempo en el balón si éste presenta una pared de barrera en vez de una pared de no barrera. Esta forma particular de autoinflado se puede emplear usando un balón gástrico autoinflable (por ejemplo, que se infle inicialmente mediante una reacción de generación de gas en el balón iniciada tras la deglución), o un balón gástrico inflable (por ejemplo, que se infle usando un catéter, con o sin ayuda endoscópica, suministrado de manera nasogástrica o mediante cualquier otro método de suministro). El método puede utilizarse con cualquier balón gástrico, incluyendo balones tragables y balones que se coloquen en el estómago mediante métodos endoscópicos, por ejemplo. El método resulta

particularmente preferido para su uso en relación con dispositivos intragástricos; sin embargo, también se puede aplicar, por ejemplo, para su uso en catéteres pulmonares enclavados y en dispositivos de balón para la incontinencia urinaria. Las ventajas de esta tecnología incluyen la capacidad para compensar la adaptación del estómago, permitiendo que el balón se adapte a un estómago que pueda aumentar de volumen con el tiempo, manteniendo de esta manera la sensación de saciedad del paciente. También permite comenzar con una menor cantidad de componentes de gases de inflado para un balón autoinflable. Pueden evitarse los desinflados espontáneos mediante el uso de gradientes de difusión entre los sistemas de balón gástrico y el ambiente gástrico *in vivo*.

En una realización particularmente preferida, usada en relación con N<sub>2</sub> (con o sin CO<sub>2</sub>) como agente de inflado, se emplea una mezcla multicapa coextruída para las capas de la pared. Una configuración particularmente preferida es Nailon 12/Etil-Metil-Acrilato/Cloruro de Polivinilideno/Etil-Metil-Acrilato/Nailon 12/Polietileno de Baja Densidad Lineal + Polietileno de Baja Densidad (también denominada multicapa coextruída Nailon 12-PVDC encapsulado-Nailon 12-LLDPE+LDPE). Otra configuración particularmente preferida es una multicapa coextruída de Nailon 12/Polietileno de Baja Densidad Lineal + Polietileno de Baja Densidad. La selección de las resinas para la construcción de la pared compuesta (así como la elección de uso de un método de coextrusión o adhesivos) puede variarse para controlar la deformabilidad (elasticidad), la resistencia a la perforación, el espesor, la adherencia, la resistencia de la adherencia de sellado, la orientación, la resistencia al ácido y las características de permeabilidad a los gases y al vapor de agua, para obtener un efecto particular.

#### DESINFLADO AUTOMÁTICO DE SISTEMAS DE BALÓN INTRAGÁSTRICO

El balón intragástrico autoinflable (también denominado de inflado automático) o inflable (también denominado de inflado manual) está provisto de mecanismos para controlar de forma fiable el tiempo de desinflado. En realizaciones preferidas, el balón se desinfla automáticamente y pasa a través del estómago, a través del tracto gastrointestinal inferior, y sale del cuerpo al final de su vida útil predeterminada (no espontánea), preferentemente entre de 30 y 90 días, pero puede sincronizarse para que se desinfla a los 6 meses. En las realizaciones preferidas descritas a continuación, el tiempo de desinflado puede lograrse a través del ambiente gástrico externo (por las condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo) o mediante el ambiente dentro de la luz del balón inflado. Por consistencia resulta preferible controlar la iniciación del proceso de autodesinflado mediante la manipulación del ambiente interno del balón.

En otras realizaciones, el parche aplicado para permitir costuras invertidas como se describe anteriormente y/o uno o más parches adicionales u otras estructuras añadidas a la construcción del balón están fabricados con un material erosionable, degradable, o soluble (natural o sintético) y son incorporados a la pared del balón. El parche o los parches son de un tamaño suficiente para garantizar la apertura de una área de superficie suficiente para causar la deflación rápida, y para prevenir un reinflado por filtración de líquido del estómago en el globo. El parche o los parches del balón comprenden materiales que se puedan aplicar al globo de tal manera que se mantenga una superficie sustancialmente lisa, y preferiblemente comprenden un material monocapa o multicapa. El parche o los parches se construyen utilizando un material erosionable, desintegrable, degradable o un material que sea preferiblemente compatible con el tejido y se degrade en productos no tóxicos o sea un material que se hidrolice y/o se disuelva lentamente a lo largo del tiempo (por ejemplo, ácido poli(láctico-co-glicólico) (PLGA), poli(láctida-co-glicólida) (PLG), ácido poliglicólico (PGA), policaprolactona (PCL), poliésteramida (PEA), polihidroxicaprolactona (PHBV), polibutileno-adipato-succinato (PBSA), copoliésteres aromáticos (PBAT), poli(láctida-co-caprolactona) (PLCL), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), ácido poli-L-láctico PLAA, pululano, polietilenglicol (PEG), polianhídridos, polioctoésteres, poliariletercetonas (PEEK), polieterésteres multibloque, poliglecaprone, polidioxanona, carbonato de trimetileno, y otros materiales similares). Estos materiales erosionables, desintegrables, o degradables se pueden usar solos o en combinación con otros materiales, o pueden ser moldeados, coextruidos, laminados y/o revestidos por inmersión junto con polímeros no erosionables (por ejemplo, PET o similares) y empleados en la construcción del balón. La degradación/erosión es producida, iniciada y/o controlada por el entorno gástrico (por ejemplo, por las condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo), o es controlada dentro de la luz del balón (por ejemplo, por las condiciones de humedad y/o del pH derivado, por ejemplo) en base a lo que el parche esté expuesto. El espesor del polímero, así como el entorno que afecta a la degradación, y el tiempo de exposición también pueden facilitar la sincronización de la degradación. La degradación/erosión es sincronizada de tal manera que se produzca una vez completada la vida útil predeterminada del globo (por ejemplo, el inflado se mantiene durante 25 a 90 días *in vivo* en el estómago antes de que la degradación/erosión resulte en la formación de una abertura que permite la deflación). 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 fluidos, similar o idéntica a la del resto de la pared del globo, que se adhiere al globo con un adhesivo débil, o se suelda o se adhiere de manera que, después de un período de tiempo especificado, el parche se delamine de la zona aplicada y deje una abertura de escape del fluido de inflado para la deflación. O si se considera necesario para la rápida deflación, toda la pared compuesta del balón puede estar fabricada con el material erosionable. El mecanismo de la utilización de un material erosionable o de un material que falle mecánicamente después de un tiempo pre-especificado es similar para todas las realizaciones, así como para los mecanismos de deflación que se describen a continuación. La sincronización de la degradación o erosión puede controlarse mediante el entorno gástrico externo (por ejemplo, por las condiciones de temperatura, humedad, solubilidad y/o el pH, por ejemplo) y/o puede controlarse por las

condiciones dentro de la luz del balón (por ejemplo, por las condiciones de humedad y/o el pH del líquido residual en el balón).

En otras realizaciones, se pueden incorporar un tapón o tapones (opcionalmente junto a otra estructura de retención degradable) en la construcción del balón, y pueden consistir, total o parcialmente, en un polímero sintético o natural erosionable, desintegrable, o de otro modo degradable, similar a los descritos anteriormente (por ejemplo, PLGA, PLAA, PEG, o similares). El tapón se puede formar con diversas formas (por ejemplo, forma de cilindro) para lograr diferentes relaciones entre superficie y volumen, con el fin de proporcionar un patrón preseleccionado y previsible de degradación volumétrica para el polímero erosionable. El tapón puede incorporar un mecanismo de liberación que puede iniciarse químicamente tras el comienzo de la degradación/erosión, de tal manera que el material de tabique o de tapón salga del balón o se cuele dentro del mismo, creando de este modo un paso para la liberación de fluido y el posterior desinflado del balón. Algunos añadidos mecánicos que pueden utilizarse en conjunción con un tapón incluyen un material degradable/erosionable/desintegrable que mantenga en su sitio un tapón (por ejemplo, de un material no degradable o degradable), o un muelle comprimido alojado dentro de la estructura de retención o estructura de tapón. Más específicamente una realización preferida para lograr el desinflado puede comprender una carcasa, un sello radial, un núcleo sólido erosionable, y una película de protección fijada a la superficie exterior del núcleo erosionable. El interior del núcleo erosionable se ve expuesto al líquido interno del balón. El núcleo crea una fuerza de compresión que sujeta el sello contra la carcasa. A medida que el núcleo se erosiona, se reduce la compresión entre la carcasa y el sello radial hasta que queda un espacio libre entre la carcasa y el sello. Una vez que hay holgura, el gas puede moverse libremente desde el interior del balón al ambiente exterior. El sello puede caer fuera de la carcasa y al interior del balón. El diámetro, longitud, y tipos de material se pueden ajustar con el fin de crear el desinflado en un momento deseado. Algunos materiales ejemplares para cada componente utilizado para lograr este mecanismo de desinflado pueden ser los siguientes: Carcasa: Material estructural biocompatible, capaz de resistir la suficiente fuerza radial como para formar un sello hermético al aire. Algunos materiales posibles incluyen: polietileno, polipropileno, poliuretano, UHMWPE, titanio, acero inoxidable, cromo cobalto, PEEK, o nailon; Sello Radial: El sello radial deberá estar compuesto de un material elástico biocompatible, capaz de proporcionar barrera a líquidos y gases en ambientes ácidos. Algunos materiales posibles incluyen: silicio, poliuretano y látex; Núcleo de Erosión: El núcleo de erosión deberá ser un material capaz de descomponerse a una velocidad predecible, en condiciones ambientales dadas. Algunos materiales posibles incluyen: PLGA, PLA, u otros polianhídridos que sean capaces de perder la integridad con el tiempo, o cualquier material mencionado anteriormente que proporcione características erosionables.

Para el mecanismo de resorte, una vez que se ha degradado el material, el resorte se libera y/o el tapón/tabique se ve arrastrado hacia dentro del balón o empujado fuera del balón, liberando así el fluido una vez que se ha creado un orificio mediante la liberación del mecanismo de resorte y el empuje del tapón al exterior o su arrastre al interior.

Otra realización preferida está compuesta de un tabique, un material erosionable por humedad dentro de un orificio de entrada, y un material de expansión absorbente de humedad. Los materiales erosionables se erosionan lentamente cuando se ven expuestos a la humedad, dejando expuesto con el tiempo el material de expansión absorbente de humedad. Cuando el material de expansión por humedad comienza a absorber la humedad, la expansión tira del tabique y lo descoloca del cabezal, al empujar contra un labio de tabique o un anillo unido al tabique. Tirar del tabique para sacarlo de su posición provoca el desinflado inmediato del balón. Con el fin de proteger de la humedad el material de expansión hasta el momento deseado, el material de expansión puede estar enfundado en materiales bloqueantes del agua, tales como parileno, así como en materiales que se degraden lentamente con el agua. El contacto con la humedad puede controlarse mediante unos pequeños orificios de entrada. Los orificios de entrada pueden ser pequeños orificios, o un material de mecha que atrae la humedad de una manera controlada. El tiempo de desinflado deseado se alcanza a través de una combinación de materiales erosionando, los materiales de bloqueo, y la entrada de tamaño de boca.

En ciertas realizaciones, el balón puede incorporar en la pared del balón uno o más tapones que contienen una pastilla comprimida o pastilla liberadora de gas. La pastilla puede estar compuesta de cualquier combinación de componentes que, al activarse, emitan gas CO<sub>2</sub> (por ejemplo, bicarbonato de sodio y ácido cítrico o bicarbonato de potasio y ácido cítrico, o similares). La pastilla puede ser en forma de tableta o barra protegida por un material erosionable, desintegrable, o degradable que sea preferentemente compatible con el tejido y se degrade en productos no tóxicos o que se hidrolice lentamente y/o se disuelva de manera similar a los tapones y parches descritos anteriormente (por ejemplo, ácido poli(láctico-co-glicólico) (PLGA), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), ácido poli-L-láctico PLLA, Pululano, Glicol de Polietileno, polianhídridos, poliortoésteres, poliartertercetonas (PEEK), poliésteres multibloque, poliglecaprona, polidioxanona, carbonato de polimetileno, y otros materiales similares). La degradación/erosión del tapón inicia la reacción de los dos productos químicos de la pastilla y, posteriormente, conduce a la formación de gas (por ejemplo, CO<sub>2</sub>). Cuando hay suficiente gas atrapado o producido, se genera eventualmente presión suficiente para empujar el material de polímero ablandado y crear un canal más grande para que escape el gas CO<sub>2</sub> del balón. La presión exterior aplicada por el estómago sobre el balón (por ejemplo, por apriete) puede contribuir al proceso de crear un canal más grande. Las dimensiones y propiedades (diámetro, espesor, composición, peso molecular, etc.) del tapón formado por el polímero gradúan el tiempo de degradación.

En otras realizaciones pueden emplearse dentro de la luz del balón tapones o parches de diferentes formas o tamaños, similares a los de los tapones descritos anteriormente, en una configuración de múltiples capas que incluye una membrana semi-permeable para facilitar el desinflado del balón. El tapón o parche está hecho de un material degradable/erosionable/soluble similar al descrito anteriormente (por ejemplo, ácido poli(láctico-co-glicólico) (PLGA), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), PLLA, pululano, y otros materiales similares) y contiene un compartimiento cerrado por una membrana semipermeable (impermeable a un osmolito) que contiene una solución concentrada de un soluto u osmolito (por ejemplo, glucosa, sacarosa, otros azúcares, sales, o combinación de los mismos). Una vez que el tapón o parche empieza a degradarse o erosionarse, las moléculas de agua recorren por ósmosis el gradiente de agua desde la región de mayor concentración de agua hacia la región de menor concentración de agua, atravesando la membrana semipermeable hasta la solución hipertónica del compartimiento. El compartimiento que contiene el osmolito se hincha y eventualmente estalla, empujando las membranas y el tapón o parche degradado, lo que permite una rápida pérdida de gas a través de los canales o áreas recién creados.

En ciertas realizaciones, se emplea un balón compuesto por un tabique, un material erosionable por humedad en el interior de un orificio de entrada, y un material dilatante por absorción de humedad. Los materiales erosionables se erosionan lentamente descubriendo eventualmente el material dilatante por absorción de humedad. Cuando el material dilatante por humedad comienza a absorber humedad, la dilatación saca al tabique de su posición en el cabezal empujando contra un labio del tabique o un anillo unido al tabique. Al sacar al tabique de su posición se provoca un desinflado inmediato del balón. Con el fin de proteger de la humedad al material dilatante hasta que se haya llegado a un punto de tiempo deseado, el material dilatante puede ser enfundado en materiales que bloqueen el agua, tales como parileno, así como materiales degradables lentamente por el agua. El contacto con la humedad puede ser controlado por pequeñas bocas de entrada. Las bocas de entrada pueden ser pequeños orificios, o un material de tipo mecha que atraiga la humedad de manera controlada. El tiempo de desinflado deseado se alcanza mediante una combinación de materiales erosionables, materiales de bloqueo, y el dimensionado de los orificios de entrada.

Otro mecanismo para el auto-desinflado es crear un esquema de delaminación forzada, que puede proporcionar una superficie más grande para asegurar el rápido desinflado. Por ejemplo, en un balón que tenga una pared de tres capas, la capa más exterior es sustancialmente lo suficientemente fuerte como para mantener el fluido de inflado (por ejemplo, tereftalato de polietileno (PET) o similar), la capa intermedia está compuesta en su totalidad por 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 PET o más exterior se "marca" o se raya con material erosionable para crear pequeños canales que se erosionan con el tiempo. Esto crea canales para que el fluido gástrico se filtre por las capas del balón y comience a degradar el material totalmente erosionable. Cuando se degrada o se disuelve la capa erosionable, el material que compone la capa más interna también se erosiona, se degrada o se disuelve, puesto que no es suficientemente fuerte para soportar por sí misma las fuerzas o entorno gástricos. El balón se colapsa sobre sí mismo y, eventualmente, pasa a través del tracto gastrointestinal inferior. Tener una capa erosionable intercalada entre unas capas fuerte y débil facilita la sincronización de la erosión al crear una longitud de recorrido más largo que un tapón o un parche erosionables afectados por el ambiente gástrico. La distancia entre las marcas o aberturas también es seleccionable a fin de proporcionar una tasa de desinflado deseada.

En otra realización que proporciona un desinflado abrupto del balón después de haber transcurrido un periodo de tiempo deseado, la pared compuesta de todo el balón o una sección de la pared compuesta (parche) incluye varias capas de material que son lentamente atravesadas por el agua inyectada en el balón durante el proceso de fabricación o durante el proceso de inflado. Esta agua penetra a través de las capas, alcanzando eventualmente un material que se dilata sustancialmente, rompiendo una fina capa protectora exterior, y creando un gran agujero para que el gas escape y el balón se desinflen. El material dilatante por agua está protegido del líquido por medio de un revestimiento o funda, tal como de parileno, que permita un grado controlable de exposición a la humedad. Cuando el agua alcanza el material dilatante, ejerce una fuerza sobre la capa exterior de protección, haciendo que se rompa. La capa exterior puede ser creada con un área de unión debilitada, una zona parcialmente marcada, u otros métodos para asegurar un lugar de rotura deseado y para facilitar la sincronización deseada para que se produzca el auto-desinflado. Puede haber cualquier número de capas entre el ambiente húmedo y el centro dilatante por la humedad. Cada capa de material puede tener diferentes tasas de erosión (por ejemplo, rápida o lenta) y pueden ser seleccionadas por el tiempo predeterminado en el que se desee que se produzca el desinflado (por ejemplo, después de 30 días, 60 días o más). Variando el número, el espesor y la tasa de cada una de las capas circunferenciales, puede controlarse con precisión el tiempo hasta el desinflado.

Alternativamente, puede proporcionarse para el desinflado un botón de sellado de presión adhesivamente pegado sobre una perforación en el material del balón. El adhesivo que pega el botón se erosiona con el tiempo cuando entra en contacto con la humedad derivada del fluido gástrico o que ha sido inyectada dentro del balón. Cuando el adhesivo ya no pueda pegar y crear un sello hermético entre el adhesivo y el botón, el balón se desinflará rápidamente. Controlando el tamaño del agujero y la exposición del adhesivo a la humedad, se puede predecir con precisión el tiempo de erosión.

También puede facilitarse el desinflado creando una serie de bocas de conexión dentro del tabique o en otra estructura similar unida a la pared compuesta del balón. Las bocas se pueden construir usando una sustancia que soluble en agua o ácido, biológicamente compatible, de baja permeabilidad, tal como gelatina. El diámetro del agujero, el número de agujeros, la anchura del canal, y la longitud del canal se pueden ajustar para controlar los parámetros de disolución. Una vez disuelto el material en las bocas y el canal, queda un camino libre para que escape el gas atrapado en el balón, resultando eventualmente en un balón desinflado. El agua puede ser controlada por el fluido gástrico o internamente incluyendo agua en el interior del balón durante el montaje o el proceso de inflado. Puede haber una pluralidad de aberturas de boca para garantizar la transmisión de gas. Además, existen varias variables que pueden ajustarse para controlar el tiempo de disolución: tamaño de las aberturas de boca; número de aberturas de boca; longitud del canal interior; anchura del canal interior; y velocidad de disolución del material. El diseño de la disposición boca/canal puede asegurar que solo una pequeña cantidad de área superficial esté expuesta a la humedad en un momento determinado, controlando así la tasa de erosión y en última instancia el desinflado.

Un mecanismo para facilitar el paso implica un mecanismo de erosión que permite que el balón se pueda romper hasta un tamaño que tenga una mayor probabilidad de paso predecible a través del sistema gastrointestinal inferior. Preferentemente, el tamaño del balón desinflado como es inferior a 5 cm de largo y 2 cm de espesor (similar a diversos objetos extraños de tamaño similar que se ha demostrado pasan predecible y fácilmente a través del esfínter pilórico). Esto se puede lograr proporcionando el balón con "costuras erosionables." Se proporcionan una o más costuras que rompan el balón abriéndolo en (como mínimo) dos mitades, para que en la reacción de disociación se produzca una pluralidad de trozos de balón más pequeños. El número de costuras utilizadas se pueden seleccionar basándose en el área de la superficie original del balón y lo que se requiere para disociar el balón en piezas de un tamaño que predeciblemente pueda pasar a través del tracto gastrointestinal más fácilmente. La tasa de erosión de la costura puede ser controlada mediante el uso de un material afectado, por ejemplo, por el pH del ambiente gástrico exterior, el líquido, la humedad, la temperatura, o una combinación de los mismos. Las costuras pueden ser monocapa, consistente solo en material erosionable, o multicapa. El momento del autodesinflado se puede controlar adicionalmente por el diseño de las capas de costura, por ejemplo, haciendo que la reacción y/o la degradación del material de costura sea dependiente del ambiente interno del balón en lugar del ambiente externo. Manipulación la reacción de tal modo que la erosión o degradación sea iniciada por el ambiente interior (por ejemplo, el pH del balón interior, la humedad, u otros factores), puede minimizarse cualquier impacto de la variabilidad gástrica (pH, etc.) entre distintas personas que pueda afectar al tiempo de erosión. El ambiente interior del balón puede ser manipulado añadiendo un exceso de agua a la inyección para crear un ambiente interior más húmedo, o puede variarse la cantidad de componentes añadidos para manipular el pH, etc.

## EJEMPLOS

### Permeabilidad de la Película

Se ensayó la permeabilidad a los gases en una variedad de diferentes películas compuestas midiendo la difusión de CO<sub>2</sub> a 37 °C. Como se muestra en los datos de la Tabla 3, se evaluó y determinó la permeabilidad de diferentes construcciones de pared compuesta por su resistencia a tasas de difusión de CO<sub>2</sub>, en donde cuanto menor es el resultado de la prueba de permeabilidad, mayor es la barrera a la difusión de gas proporcionada por la película. Como se ha señalado, la permeabilidad de la película y el grado de barrera que la película proporciona a la difusión de gas se obtuvo utilizando CO<sub>2</sub> a 37 °C, uno de los gases más permeables. Esto se puede utilizar en sustitución de otras tasas de difusión de gas, ya que el CO<sub>2</sub> es generalmente de 3 a 5 veces más rápido en la difusión a través de una membrana que el oxígeno, y el nitrógeno es de 0,2 a 0,4 veces más rápido que la tasa de transmisión de oxígeno cuando éstas se evalúan a 25 °C. Como indica la Tabla 3, la permeabilidad de la película también se ve afectada por la orientación de la película (qué capa se expone primero al gas CO<sub>2</sub>), y la humedad relativa. Las paredes fueron ensayadas en condiciones de humedad relativa baja (0 %, representativa de las condiciones en el interior del balón tras el llenado) y humedad relativa alta (100 %, representativa de las condiciones in vivo). En ciertas realizaciones, se prefiere en general una pared compuesta que tenga una permeabilidad de <10 cc/m<sup>2</sup>/día; sin embargo, dependiendo del efecto deseado de inflado y reinflado por los gases in vivo tales como CO<sub>2</sub>, puede ser deseable una mayor permeabilidad de >10 cc/m<sup>2</sup>/día en condiciones in vivo. Por ejemplo, cada una de las películas de la tabla puede ser adecuada para su uso en diversas realizaciones seleccionadas, de manera que la pared del balón resultante tenga una permeabilidad al CO<sub>2</sub> incluso mayor que >10 cc/m<sup>2</sup>/día, por ejemplo, >50 cc/m<sup>2</sup>/día, >100 cc/m<sup>2</sup>/día, >200 cc/m<sup>2</sup>/día, >300 cc/m<sup>2</sup>/día, >400 cc/m<sup>2</sup>/día, >500 cc/m<sup>2</sup>/día, >750 cc/m<sup>2</sup>/día, >1000 cc/m<sup>2</sup>/día, >1500 cc/m<sup>2</sup>/día, >2000 cc/m<sup>2</sup>/día, >2500 cc/m<sup>2</sup>/día, >3000 cc/m<sup>2</sup>/día, >3500 cc/m<sup>2</sup>/día, o incluso >4000 cc/m<sup>2</sup>/día. En realizaciones seleccionadas, en general se prefiere tener una permeabilidad entre aproximadamente 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10 cc/m<sup>2</sup>/día y aproximadamente 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 o 150 cc/m<sup>2</sup>/día.

Tabla 3

| Película                                                                         | Espesor Película (mm) | Capa Interior (Capa Expuesta a CO <sub>2</sub> ) | RH % | Resultados Ensayo Permeabilidad (cc/m <sup>2</sup> /día) (1ATM/37 °C) |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------|
| PE/EVOH/PE                                                                       | 0,051<br>±0,025       | PE                                               | 0    | 10,8                                                                  |
| 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ EVOH/ PVDC/ 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ LLDPE+LDPE | 0,076                 | Nailon 6,66                                      | 0    | 2,4                                                                   |
| 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ EVOH/ PVDC/ 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ LLDPE+LDPE | 0,076                 | Nailon 6,66                                      | 95±5 | 51,0                                                                  |
| 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ EVOH/ PVDC/ 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ LLDPE+LDPE | 0,076                 | LDPE                                             | 95±5 | 3,3                                                                   |
| 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ PVDC/ 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ LLDPE+LDPE       | 0,051                 | LDPE                                             | 0    | 43,0                                                                  |
| 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ PVDC/ 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ LLDPE+LDPE       | 0,076                 | LDPE                                             | 0    | 50,0                                                                  |
| 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ PVDC/ 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ LLDPE+LDPE       | 0,051                 | LDPE                                             | 95±5 | 41,0                                                                  |
| 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ PVDC/ 70 % Nailon 6,66, 30 % MXD6/ LLDPE+LDPE       | 0,076                 | LDPE                                             | 95±5 | 49,0                                                                  |
| PP/EVOH/PE Orientado Biaxialmente                                                | 0,032                 | LDPE                                             | 0    | 15,4                                                                  |
| PP/EVOH/PE Orientado Biaxialmente                                                | 0,044                 | PE                                               | 0    | 8,2                                                                   |
| PP/EVOH/PE Orientado Biaxialmente                                                | 0,032                 | PE                                               | 95±5 | 282,6                                                                 |
| PP/EVOH/PE Orientado Biaxialmente                                                | 0,032                 | PE                                               | 95±5 | 1088,0                                                                |
| PP/EVOH/PE Orientado Biaxialmente                                                | 0,044                 | PE                                               | 95±5 | 235,4                                                                 |
| PP Moldeado                                                                      | 0,051<br>±0,025       | NA                                               | 0    | 772,0                                                                 |
| PP/PE/EVOH/PE Moldeado                                                           | 0,063                 | PE                                               | 0    | 7,2                                                                   |
| PP/PE/EVOH/PE Moldeado                                                           | 0,063                 | PE                                               | 0    | 10,1                                                                  |
| PP/PE/EVOH/PE Moldeado                                                           | 0,063                 | PE                                               | 95±5 | 169,3                                                                 |
| PP/PE/EVOH/PE Moldeado                                                           | 0,063                 | PE                                               | 95±5 | 18,5                                                                  |
| PE/EVOH/PE Coextruido                                                            | 0,032                 | PE                                               | 0    | 8,1                                                                   |
| PE/EVOH/PE Coextruido                                                            | 0,038                 | PE                                               | 0    | 4,9                                                                   |
| PET/SiOx/PE Coextruido                                                           | 0,051<br>±0,025       | PE                                               | 0    | 12,4                                                                  |
| HDPE/HDPE/PVdC/EVOH/HDPE Coextruido                                              | 0,063                 | HYPE                                             | 0    | 1,7                                                                   |
| LLDPE/HDPE/EVOH/HDPE/LLDPE+LDPE                                                  | 0,076                 | HDPE                                             | 0    | 5,0                                                                   |
| LLDPE/HDPE/EVOH/HDPE/LLDPE+LDPE                                                  | 0,076                 | HDPE                                             | 95±5 | 6,8                                                                   |
| LLDPE/HDPE/EVOH/HDPE/LLDPE+LDPE                                                  | 0,076                 | LDPE                                             | 0    | 4,4                                                                   |
| LLDPE/HDPE/EVOH/HDPE/LLDPE+LDPE                                                  | 0,076                 | LDPE                                             | 95±5 | 52,0                                                                  |
| LLDPE/HDPE/EVOH/HDPE/LLDPE+LDPE                                                  | 0,076                 | LDPE                                             | 0    | 74,0                                                                  |
| LLDPE/HDPE/EVOH/HDPE/LLDPE+LDPE                                                  | 0,076                 | LDPE                                             | 0    | 47,0                                                                  |
| LLDPE/HDPE/EVOH/HDPE/LLDPE+LDPE                                                  | 0,076                 | LDPE                                             | 95±5 | 68,0                                                                  |
| LLDPE/HDPE/EVOH/HDPE/LLDPE+LDPE                                                  | 0,076                 | LDPE                                             | 95±5 | 44,0                                                                  |
| Kurarister™ C, 0,076 mm                                                          | 0,076                 | UNK                                              | 0    | 3,2                                                                   |
| Nailon 12/ PvDC/ Nailon 12/ LLDPE+LDPE                                           | 0,076                 | LLDPE+LDPE                                       | 0    | 52,0                                                                  |
| Nailon 12/ PvDC/ Nailon 12/LLDPE+LDPE                                            | 0,076                 | LLDPE+LDPE                                       | 95±5 | 56,0                                                                  |
| MPI Supernyl LLDPE 40 µm                                                         | 0,056                 | LLDPE                                            | 0    | 3,3                                                                   |
| MPI Supernyl LLDPE 40 µm                                                         | 0,056                 | LLDPE                                            | 95±5 | 5,8                                                                   |
| MPI Supernyl LLDPE 50 µm                                                         | 0,066                 | LLDPE                                            | 0    | 4,2                                                                   |
| MPI Supernyl LLDPE 50 µm                                                         | 0,066                 | LLDPE                                            | 95±5 | 7,5                                                                   |
| Nailon 12/ PvDC/ Nailon 12/ LLDPE+LDPE                                           | 0,076                 | LLDPE+LDPE                                       | 0    | 59,3                                                                  |
| Nailon 12/ PVDC/ Nailon 12/ LLDPE+LDPE                                           | 0,076                 | LLDPE+LDPE                                       | 95±5 | 29,5                                                                  |

| Película                                                                                   | Espesor Película (mm) | Capa Interior (Capa Expuesta a CO <sub>2</sub> ) | RH % | Resultados Ensayo Permeabilidad (cc/m <sup>2</sup> /día) (1ATM/37 °C) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------|
| Nailon 12/ PVdC/ Nailon 12/ LLDPE+LDPE-Termoformado                                        | 0,076                 | LLDPE+LDPE                                       | 0    | 73,2                                                                  |
| Nailon 12/ PVdC/ Nailon 12/ LLDPE+LDPE                                                     | 0,061                 | LLDPE+LDPE                                       | 0    | 77,0                                                                  |
| Nailon 12/ PVdC/ Nailon 12/ LLDPE+LDPE                                                     | 0,061                 | LLDPE+LDPE                                       | 95±5 | 68,0                                                                  |
| Nailon 12/ PVdC/ Nailon 12/ LDPE-Moldeado                                                  | 0,076                 | LDPE                                             | 0    | 58,0                                                                  |
| Nailon 12/ Unión de Nailon/ EVA/ PVdC/ Adhesivo/ Nailon 12/ Unión de Nailon/ LDPE-Moldeado | 0,076                 | LDPE                                             | 95±5 | 54,0                                                                  |
| Nailon 12/ PVdC/ Nailon 12/ LDPE                                                           | 0,089                 | LDPE                                             | 0    | 14,9                                                                  |
| Nailon 12/ PVdC/ Nailon 12/ LDPE                                                           | 0,102                 | LDPE                                             | 0    | 34,0                                                                  |
| Nailon 12/ PVdC/ Nailon 12/ LDPE                                                           | 0,089                 | LDPE                                             | 95±5 | 24,9                                                                  |
| Nailon 12/ PVdC/ Nailon 12/ LDPE                                                           | 0,089                 | LDPE                                             | 95±5 | 41,3                                                                  |
| Nailon 12/ PVdC/ Nailon 12/ LDPE                                                           | 0,102                 | LDPE                                             | 95±5 | 31,7                                                                  |
| Nailon 6,66/ PVdC/ Nailon 6,66/ LLDPE+LDPE                                                 | 0,061                 | LDPE                                             | 0    | 54,0                                                                  |
| Nailon 6,66/ PVdC/ Nailon 6,66/ LLDPE+LDPE                                                 | 0,061                 | LDPE                                             | 95±5 | 56,0                                                                  |
| Nailon 6,66/ EVOH/ PVdC/Nailon 6,66/ LDPE                                                  | 0,081                 | LDPE                                             | 0    | 5,5                                                                   |
| Nailon 6,66/ EVOH/ PVdC/Nailon 6,66/ LDPE                                                  | 0,081                 | LDPE                                             | 95±5 | 6,4                                                                   |
| Nailon 6,66/ EVOH/ PVdC/Nailon 6,66/ LDPE                                                  | 0,081                 | Nailon 6,66                                      | 95±5 | 49,9                                                                  |
| Nailon 6,66/ PVdC/Nailon 6,66/ LLDPE+LDPE                                                  | 0,069                 | LDPE                                             | 0    | 57,0                                                                  |
| Nailon 6,66/ PVdC/Nailon 6,66/ LLDPE+LDPE                                                  | 0,076                 | LDPE                                             | 0    | 41,0                                                                  |
| Nailon 6,66/ PVdC/Nailon 6,66/ LLDPE+LDPE                                                  | 0,069                 | LDPE                                             | 95±5 | 55,0                                                                  |
| Nailon 6,66/ PVdC/Nailon 6,66/ LLDPE+LDPE                                                  | 0,076                 | LDPE                                             | 95±5 | 46,0                                                                  |
| Multicapa Nailon 12/ LLDPE+LDPE                                                            | 0,089                 | LDPE                                             | 0    | 3203,5                                                                |
| Multicapa Nailon 12/ LLDPE+LDPE                                                            | 0,102                 | LDPE                                             | 0    | 2725,5                                                                |
| Multicapa Nailon 12/ LLDPE+LDPE                                                            | 0,114                 | LDPE                                             | 0    | 2553,6                                                                |
| Multicapa Nailon 12/ LLDPE+LDPE                                                            | 0,089                 | LDPE                                             | 95±5 | 2539,3                                                                |
| Multicapa Nailon 12/ LLDPE+LDPE                                                            | 0,102                 | LDPE                                             | 95±5 | 2527,8                                                                |
| Multicapa Nailon 12/ LLDPE+LDPE+Parylene                                                   | 0,114                 | LDPE                                             | 0    | 1522,6                                                                |
| Multicapa Nailon 12/ LLDPE+LDPE+Parylene                                                   | 0,114                 | LDPE                                             | 95±5 | 1275,5                                                                |
| NAILON-SIOX/HDPE/LLDPE                                                                     | 0,076                 | LLDPE                                            | 95±5 | 83,0                                                                  |
| NAILON-SIOX/HDPE/LLDPE                                                                     | 0,076                 | LLDPE                                            | 0    | 70,0                                                                  |
| Nailon-SIOX/LLDPE                                                                          | 0,038                 | LLDPE                                            | 0    | 134,0                                                                 |
| Nailon-SIOX/LLDPE                                                                          | 0,038                 | LLDPE                                            | 95±5 | 82,0                                                                  |
| OPP Coextruido con mPE/EVOH/mPE                                                            | 0,051                 | mPE                                              | 0    | 5,9                                                                   |
| OPP Laminado a mPE/EVOH/mPE                                                                | 0,063                 | mPE                                              | 0    | 4,7                                                                   |
| OPP Laminado a mPE/EVOH/mPE                                                                | 0,076                 | mPE                                              | 0    | 3,4                                                                   |
| OPP Laminado a mPE/EVOH/mPE                                                                | 0,063                 | mPE                                              | 95±5 | 294,3                                                                 |
| OPP SIOX/LLDPE                                                                             | 0,051                 | LLDPE                                            | 0    | 540,5                                                                 |
| OPP SIOX/LLDPE                                                                             | 0,051                 | LLDPE                                            | 0    | 1081,0                                                                |
| OPP SIOX/LLDPE                                                                             | 0,051                 | LLDPE                                            | 95±5 | 565,0                                                                 |
| OPP SIOX/LLDPE                                                                             | 0,051                 | LLDPE                                            | 95±5 | 594,5                                                                 |
| OPP/mPE/EVOH/mPE                                                                           | 0,053                 | mPE                                              | 0    | 5,0                                                                   |
| OPP/mPE/EVOH/mPE                                                                           | 0,053                 | mPE                                              | 95±5 | 437,1                                                                 |
| OPP/PE/EVOH/PE                                                                             | 0,063                 | OPP                                              | 0    | 8,5                                                                   |
| OPP/PE/EVOH/PE                                                                             | 0,063                 | OPP                                              | 95±5 | 11,6                                                                  |

| Película              | Espesor Película (mm) | Capa Interior (Capa Expuesta a CO <sub>2</sub> ) | RH % | Resultados Ensayo Permeabilidad (cc/m <sup>2</sup> /día) (1ATM/37 °C) |
|-----------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------|
| OPP/PE/EVOH/PE        | 0,044                 | PE                                               | 0    | 8,1                                                                   |
| OPP/PE/EVOH/PE        | 0,063                 | PE                                               | 0    | 8,9                                                                   |
| OPP/PE/EVOH/PE        | 0,063                 | PE                                               | 0    | 18,6                                                                  |
| OPP/PE/EVOH/PE        | 0,063                 | PE                                               | 95±5 | 259,0                                                                 |
| OPP/PE/EVOH/PE        | 0,063                 | PE                                               | 95±5 | 556,1                                                                 |
| OPP/PVDC/mPE          | 0,043                 | mPE                                              | 0    | 74,2                                                                  |
| OPP/PVDC/mPE          | 0,043                 | mPE                                              | 95±5 | 84,6                                                                  |
| OPP-SIOX/LLDPE        | 0,051<br>±0,025       | LLDPE                                            | 95±5 | 1159,7                                                                |
| PA Orientado          | 0,051<br>±0,025       | NA                                               | 0    | 750,9                                                                 |
| PP Orientado          | 0,051<br>±0,025       | NA                                               | 0    | 726,0                                                                 |
| PA/EVOH/PA/LLDPE      | 0,056                 | LLDPE                                            | 0    | 5,0                                                                   |
| PA/EVOH/PA/LLDPE      | 0,056                 | LLDPE                                            | 0    | 3,1                                                                   |
| PA/EVOH/PA/LLDPE      | 0,056                 | LLDPE                                            | 95±5 | 10,8                                                                  |
| PE/EVOH/PE            | 0,051<br>±0,025       | PE                                               | 0    | 9,2                                                                   |
| PET                   | 0,025                 | PE                                               | 0    | 524,7                                                                 |
| SiOx-PET/EVOH/PE      | 0,051                 | PE                                               | 0    | 1,4                                                                   |
| SiOx-PET/MPE/EVOH/mPE | 0,041                 | mPE                                              | 0    | 1,0                                                                   |
| Si-Ox-PET/PE/EVOH/PE  | 0,032                 | PE                                               | 0    | 1,7                                                                   |
| Si-Ox-PET/PE/EVOH/PE  | 0,038                 | PE                                               | 0    | 1,6                                                                   |
| Si-Ox-PET/PE/EVOH/PE  | 0,038                 | PE                                               | 0    | 5,4                                                                   |
| Si-Ox-PET/PE/EVOH/PE  | 0,051                 | PE                                               | 0    | 1,5                                                                   |
| Si-Ox-PET/PE/EVOH/PE  | 0,051                 | PE                                               | 0    | 1,8                                                                   |
| Si-Ox-PET/PE/EVOH/PE  | 0,051                 | PE                                               | 95±5 | 22,6                                                                  |

#### Estudios en Animales

- Se ensayaron dos paredes compuestas diferentes: un material (Nailon12/PvDC/Nailon 12/LLDPE+LDPE) con características de material de alta barrera y un material con características de baja barrera (multicapa Nailon12/LLDPE+LDPE). Una serie de experimentos se llevaron a cabo utilizando una mezcla de 75 % N<sub>2</sub> y 25 % de CO<sub>2</sub> como relleno inicial del balón. Como se muestra en los datos de la Tabla 4, cada uno de los balones mantuvo la presión sobre la duración del ensayo, pero ganó sustancialmente en volumen. Teniendo en cuenta que las paredes compuestas estudiadas no son un envase de metal (el volumen y la presión cambian debido al estiramiento del material) hubo un cambio significativo del número de moléculas totales de gas dentro del balón desde el relleno inicial de gas. Puesto que el ambiente interno del balón comenzó con CO<sub>2</sub> y nitrógeno, es probable es que entrase CO<sub>2</sub> adicional debido al ambiente al que fue sometido el balón (N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> del espacio superior), pero también es probable que se difundieran dentro de la pared del balón otros gases disponibles en el aire, así como vapor de agua.

Tabla 4

| Cerdo nº | Balón nº, Composición Pared           | Presión inicial al implantar (KPa) | Estd. Volumen al explantar | Volumen al explantar (cc) | Presión al explantar (KPa) | %CO <sub>2</sub> en el balón (medido c/ medidor CO <sub>2</sub> ) | %CO <sub>2</sub> medido en gas estómago (%) | Volumen Final | % gas ganado (calc.) |
|----------|---------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------|----------------------|
| 1        | 1, Material de Barrera (Nailon/Saran) | 6,89                               | 277                        | 360                       | 7,58                       | 22 %                                                              | 10 %                                        | 385           | 23,5                 |
| 1        | 2, Material de Barrera (Nailon/Saran) | 7,52                               | 282                        | 340                       | 4,83                       | 19,63 %                                                           | 10 %                                        | 358           | 15                   |
| 2        | 3, Material de No Barrera (Nailon)    | 7,93                               | 283                        | 330                       | 8,27                       | 26,57 %                                                           | 8 %                                         | 320           | 14,5                 |
| 2        | 4, Material de No Barrera (Nailon)    | 7,38                               | 281                        | 323                       | 6,62                       | 31 %                                                              | 8 %                                         | 316           | 12,4                 |

Las ganancias de volumen fueron mayores para las paredes compuestas de material de barrera que para las paredes de no barrera. Un análisis de gas en los balones después de explantar (Tablas 5a y 5b) mostró ganancias en oxígeno, hidrógeno y argón, además de dióxido de nitrógeno y de carbono que ya estaban presentes en el balón cuando el inflado inicial. Los balones, tanto con una pared compuesta de buena barrera (tabla 5a) como con una pared compuesta de mala barrera (tabla 5b) ganaron ambos en volumen global, manteniendo a la vez la presión después de 30 días in vivo. Los resultados tras explantar el balón con una pared compuesta que contenía un material de buena barrera (nº 2, tabla 5a) mostraron un aumento ligeramente mayor en dióxido de carbono que la pared sin un material de barrera (nº 3, tabla 5b). Es poco probable que se difundiera nitrógeno dentro o fuera del balón debido a que es inerte, así como es probable que el ambiente gástrico externo correspondiera a la concentración interna de nitrógeno, por lo que no había ningún gradiente de difusión para el gas nitrógeno (o este era insignificante).

Tabla 5a

| Gas                | %v/v, por MS | Límite de Detección |
|--------------------|--------------|---------------------|
| Nitrógeno          | 64,04        | 0,01                |
| Oxígeno            | 7,63         | 0,01                |
| Argón              | 0,60         | 0,01                |
| Dióxido de Carbono | 19,63        | 0,01                |
| Hidrógeno          | 8,10         | 0,01                |
| Helio              | no detectado | 0,01                |
| Metano             | no detectado | 0,01                |

Tabla 5b

| Gas                | %v/v, por MS | Límite de Detección |
|--------------------|--------------|---------------------|
| Nitrógeno          | 62,33        | 0,01                |
| Oxígeno            | 9,27         | 0,01                |
| Argón              | 0,7          | 0,01                |
| Dióxido de Carbono | 26,57        | 0,01                |
| Hidrógeno          | 1,13         | 0,01                |
| Helio              | no detectado | 0,01                |
| Metano             | no detectado | 0,01                |

Los datos muestran que, cuando es deseable minimizar el aumento de volumen durante la vida útil del dispositivo, una pared compuesta de material no de barrera puede ser más deseable que una pared de barrera. Esta observación es contraria a la creencia convencional que busca mantener el relleno inicial de gas en el balón maximizando las propiedades de barrera de la pared del balón intragástrico.

#### Ambiente Gástrico Simulado

Se ensayaron balones contruidos con paredes compuestas de película no de barrera (multicapa de Nailon 12/LLDPE+LDPE) en un ambiente gástrico simulado (tanque conteniendo una solución de HCl de pH 1,2 con NaCl y pepsina a 40 °C con un espacio superior variable de N<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>; se tomaron muestras desde un máximo de CO<sub>2</sub> al 50 % y hasta CO<sub>2</sub> al 0 % en el tanque). Los balones se llenaron inicialmente ya sea con N<sub>2</sub> puro o con una mezcla de N<sub>2</sub> (75 %) y CO<sub>2</sub> (25 %), y se monitorizaron en el tiempo la presión, el volumen y la ganancia de gas. El balón lleno de nitrógeno puro presentó una ganancia de CO<sub>2</sub> significativamente mayor que el balón lleno con la mezcla N<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>. Cuando se desea un aumento de volumen (tal como se manifiesta en un aumento de gas CO<sub>2</sub>), es deseable nitrógeno puro como gas de llenado inicial en combinación con una película de no barrera. Los datos de los experimentos se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6

| Experi-<br>mento | Material                     | Muestra | Gas<br>Interno del<br>Balón | Presión<br>(Día 0) | Volumen<br>(Día 0) | Volumen<br>(Día 1) | Volumen<br>(Día 2) | Presión<br>(Día 2) | (Día 2)<br>9:00 AM | Volumen<br>(Día 5)<br>9:00 AM | Volumen<br>(Día 5)<br>7:00 PM | Presión<br>(Día 5)<br>7:00 PM | (Día 5)<br>7:00 PM |
|------------------|------------------------------|---------|-----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| Fin del Ciclo →  |                              |         |                             |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                               |                               |                               |                    |
| n°               | OGB n°                       | n°      | N2 6<br>N2/CO2              | T=0<br>(KPa)       | T=0<br>(cc)        | T=1<br>(cc)        | T=2<br>(cc)        | T=2<br>(KPa)       | T=2<br>(%)         | T=5<br>(cc)                   | T=5<br>(cc)                   | T=5<br>(KPa)                  | T=5<br>(%)         |
| 1                | Película<br>de No<br>Barrera | 1       | N2                          | 7,72               | 304                | 312                | 314                | 12,69              | 7,4 %              | 323                           | 319                           | 17,24                         | 12,3 %             |
|                  |                              | 3       |                             | 7,72               | 300                | 310                | 313                | 12,48              | 8,2 %              | 319                           | 314                           | 17,44                         | 12,3 %             |
|                  |                              | 4       |                             | 7,52               | 294                | 309                | 311                | 12,34              | 9,5 %              | 321                           | 313                           | 17,65                         | 14,1 %             |
|                  |                              | 5       |                             | 7,58               | 300                | 312                | 314                | 12,55              | 8,6 %              | 324                           | 318                           | 18,62                         | 14,3 %             |
|                  |                              | 6       |                             | 7,58               | 309                | 317                | 320                | 11,58              | 6,9 %              | 329                           | 328                           | 17,79                         | 13,9 %             |
|                  |                              | media   |                             | 7,65               | 301                | 312                | 314                | 12,34              | 8,1 %              | 323                           | 318                           | 17,72                         | 13,4 %             |
| 2                | Película<br>de No<br>Barrera | 1B      | N2/CO2<br>(75 %/25 %)       | 7,58               | 318                | 328                | 326                | 7,93               | 2,1 %              | 329                           | 324                           | 9,45                          | 2,6 %              |
|                  |                              | 2B      |                             | 6,89               | 295                | 301                | 299                | 7,17               | 1,2 %              | 302                           | 297                           | 8,83                          | 1,8 %              |
|                  |                              | 4B      |                             | 7,58               | 292                | 300                | 295                | 8,14               | 1,1 %              | 299                           | 293                           | 8,62                          | 1,0 %              |
|                  |                              | 5B      |                             | 7,45               | 294                | 306                | 303                | 8,41               | 2,9 %              | 305                           | 302                           | 8,00                          | 2,4 %              |
|                  |                              | 6B      |                             | 7,38               | 293                | 300                | 293                | 8,14               | 0,5 %              | 298                           | 295                           | 8,69                          | 1,4 %              |
|                  |                              | media   |                             | 7,38               | 298                | 307                | 303                | 7,93               | 1,6 %              | 307                           | 302                           | 8,69                          | 1,8 %              |

| Experi-<br>mento<br>n° | Material                     | Muestra                             | Gas Interno<br>del Balón | Volumen<br>(Día 6)<br>8:00 AM    | Presión<br>(Día 6)<br>8:00 AM | (Día 6)<br>8:00 AM | Volumen<br>(Día 6)<br>7:00 PM | Presión<br>(Día 6)<br>7:00 AM | (Día 6)<br>7:00 PM | Volumen<br>(Día 7)<br>8:00 AM | Presión<br>(Día 7)<br>8:00 AM | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 7)<br>8:00 AM | Volumen<br>(Día 7)<br>7:00 PM |
|------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| Fin del Ciclo →        |                              |                                     |                          |                                  |                               |                    |                               |                               |                    |                               |                               |                                         |                               |
| 1                      | Película<br>de No<br>Barrera | 1<br>3<br>4<br>5<br>6<br>media      | N2                       | T=6<br>(cc)                      | T=6<br>(KPa)                  | T=6<br>(%)         | T=6<br>(cc)                   | T=6<br>(KPa)                  | T=6<br>(%)         | T=7<br>(cc)                   | T=7<br>(KPa)                  | T=7<br>(%)                              | T=7<br>(cc)                   |
|                        |                              |                                     |                          | balón conteado durante el ensayo |                               |                    |                               |                               |                    |                               |                               |                                         |                               |
|                        |                              |                                     |                          | 318                              | 19,58                         | 14,9 %             | 322                           | 20,82                         | 16,8 %             | 319                           |                               |                                         |                               |
|                        |                              |                                     |                          | 321                              | 19,79                         | 17,7 %             | 322                           | 21,03                         | 18,8 %             | 320                           |                               |                                         |                               |
|                        |                              |                                     |                          | 322                              | 20,55                         | 16,7 %             | 325                           | 21,72                         | 18,3 %             | 323                           |                               |                                         |                               |
|                        |                              |                                     |                          | 329                              | 19,93                         | 15,6 %             | 331                           | 21,24                         | 17,0 %             | 329                           |                               |                                         |                               |
| 2                      | Película<br>de No<br>Barrera | 1B<br>2B<br>4B<br>5B<br>6B<br>media | N2/CO2<br>(75 %/25 %)    | 323                              | 21,24                         | 17,1 %             | 323                           | 19,99                         | 16,2 %             | 325                           | 21,24                         | 17,7 %                                  | 323                           |
|                        |                              |                                     |                          | 329                              | 12,55                         | 5,7 %              | 329                           | 10,2                          | 4,2 %              | 327                           | 11,24                         | 4,4 %                                   | 326                           |
|                        |                              |                                     |                          | 300                              | 11,10                         | 4,0 %              | 301                           | 9,51                          | 3,2 %              | 300                           | 10,82                         | 3,8 %                                   | 299                           |
|                        |                              |                                     |                          | 299                              | 11,31                         | 4,2 %              | 298                           | 10,07                         | 3,1 %              | 299                           | 11,10                         | 4,0 %                                   | 296                           |
|                        |                              |                                     |                          | 304                              | 10,69                         | 4,6 %              | 306                           | 9,17                          | 4,1 %              | 303                           | 10,00                         | 3,9 %                                   | 303                           |
|                        |                              |                                     |                          | 299                              | 11,17                         | 4,0 %              | 298                           | 9,72                          | 2,8 %              | 300                           | 11,03                         | 4,1 %                                   | 297                           |
|                        |                              |                                     |                          | 306                              | 11,38                         | 4,5 %              | 306                           | 9,72                          | 3,5 %              | 306                           | 10,82                         | 4,1 %                                   | 304                           |
| Fin del Ciclo →        |                              |                                     |                          |                                  |                               |                    |                               |                               |                    |                               |                               |                                         |                               |
| 1                      | Película<br>de No<br>Barrera | 1<br>3<br>4<br>5                    | N2                       | T=7                              | T=7<br>(%)                    | T=8<br>(cc)        | T=8<br>(KPa)                  | T=8<br>(%)                    | T=8<br>(cc)        | T=8<br>(KPa)                  | T=8<br>(%)                    | T=9<br>(cc)                             |                               |
|                        |                              |                                     |                          |                                  |                               |                    |                               |                               |                    |                               |                               |                                         |                               |
|                        |                              |                                     |                          | 19,99                            | 15,5 %                        | 322                | 20,75                         | 16,8 %                        | 19,86              | 15,1 %                        | 323                           | 20,41                                   |                               |
|                        |                              |                                     |                          | 20,13                            | 17,7 %                        | 323                | 20,62                         | 18,8 %                        | 19,79              | 17,9 %                        | 323                           | 20,68                                   |                               |
|                        |                              |                                     |                          | 20,06                            | 16,7 %                        | 325                | 21,17                         | 17,9 %                        | 20,41              | 17,4 %                        | 323                           | 20,75                                   |                               |

| Experi-<br>mento<br>n° | Material | Muestra | Gas Interno<br>del Balón | Presión<br>(Día 7)<br>7:00 PM | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 7)<br>7:00 PM | Volumen<br>(Día 8)<br>8:00 AM | Presión<br>(Día 8)<br>8:00 AM | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 8)<br>8:00 AM | Volumen<br>(Día 8)<br>7:00 PM | Presión<br>(Día 8)<br>7:00 PM | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 8)<br>7:00 PM | Volumen<br>(Día 9)<br>8:00 AM | Presión<br>(Día 9)<br>8:00 AM |
|------------------------|----------|---------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Fin del Ciclo →        |          |         |                          |                               |                                         |                               |                               |                                         |                               |                               |                                         |                               |                               |
| 2                      |          |         |                          | T=7                           | T=7<br>(%)                              | T=8<br>(cc)                   | T=8<br>(KPa)                  | T=8<br>(%)                              | T=8<br>(cc)                   | T=8<br>(KPa)                  | T=8<br>(%)                              | T=9<br>(cc)                   | T=9<br>(KPa)                  |
|                        |          | 6       |                          | 19,86                         | 15,6 %                                  | 332                           | 20,89                         | 17,1 %                                  | 330                           | 19,86                         | 15,8 %                                  | 332                           | 20,06                         |
|                        |          | media   |                          | 19,99                         | 16,3 %                                  | 326                           | 20,89                         | 17,6 %                                  | 324                           | 19,99                         | 16,6 %                                  | 325                           | 20,48                         |
|                        |          | 1B      | N2/CO2<br>(75 %/25 %)    | 9,79                          | 3,3 %                                   | 329                           | 9,86                          | 4,0 %                                   | 325                           | 8,96                          | 2,5 %                                   | 327                           | 8,83                          |
|                        |          | 2B      |                          | 9,45                          | 2,7 %                                   | 301                           | 9,79                          | 3,4 %                                   | 314                           | 8,83                          | 5,8 %                                   | 301                           | 9,31                          |
|                        |          | 4B      |                          | 9,45                          | 2,3 %                                   | 299                           | 8,89                          | 2,6 %                                   | 300                           | 9,10                          | 3,0 %                                   | 298                           | 10,00                         |
|                        |          | 5B      |                          | 8,48                          | 2,9 %                                   | 306                           | 9,10                          | 4,0 %                                   | 304                           | 8,48                          | 3,2 %                                   | 307                           | 9,31                          |
|                        |          | 6B      |                          | 9,79                          | 2,6 %                                   | 299                           | 9,86                          | 3,1 %                                   | 298                           | 9,24                          | 2,7 %                                   | 299                           | 9,58                          |
|                        |          | media   |                          | 9,38                          | 2,8 %                                   | 307                           | 9,51                          | 3,4 %                                   | 308                           | 8,89                          | 3,4 %                                   | 306                           | 9,38                          |

| Experi-<br>mento<br>n° | Material | Muestra | Gas Interno<br>del Balón | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 9)<br>8:00 AM | Volumen<br>(Día 12)<br>8:00 AM | Presión<br>(Día 12)<br>8:00 AM | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 12)<br>8:00 AM | Volumen<br>(Día 13)<br>8:00 AM | Presión<br>(Día 13)<br>8:00 AM | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 13)<br>8:00 AM | Volumen<br>(Día 14)<br>8:00 AM | Presión<br>(Día 14)<br>8:00 AM | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 14)<br>8:00 AM |
|------------------------|----------|---------|--------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| Fin del Ciclo →        |          |         |                          |                                         |                                |                                |                                          |                                |                                |                                          |                                |                                |                                          |
| 1                      |          |         |                          | T=9<br>(%)                              | T=8<br>(cc)                    | T=8<br>(KPa)                   | T=8<br>(%)                               | T=9<br>(cc)                    | T=9<br>(KPa)                   | T=9<br>(%)                               | T=10<br>(cc)                   | T=10<br>(KPa)                  | T=10<br>(%)                              |
|                        |          | 1       | N2                       | 16,8 %                                  | 323                            | 20,68                          | 17,0 %                                   | 325                            | 23,24                          | 19,2 %                                   | 323                            | 22,41                          | 18,1 %                                   |
|                        |          | 3       |                          | 18,8 %                                  | 322                            | 22,41                          | 19,7 %                                   | 326                            | 23,17                          | 21,2 %                                   | 327                            | 22,13                          | 20,7 %                                   |
|                        |          | 4       |                          | 17,1 %                                  | 325                            | 22,55                          | 18,8 %                                   | 327                            | 23,30                          | 19,8 %                                   | 326                            | 23,17                          | 19,5 %                                   |
|                        |          | 5       |                          | 16,5 %                                  | 330                            | 22,41                          | 17,6 %                                   | 333                            | 22,75                          | 18,5 %                                   | 334                            | 22,75                          | 18,8 %                                   |
|                        |          | 6       |                          | 17,3 %                                  | 325                            | 21,99                          | 18,3 %                                   | 328                            | 23,10                          | 19,7 %                                   | 328                            | 22,61                          | 19,3 %                                   |
| 2                      |          | media   |                          | 2,9 %                                   | 326                            | 11,17                          | 4,2 %                                    | 330                            | 11,58                          | 5,3 %                                    | 329                            | 11,58                          | 5,1 %                                    |
|                        |          | 1B      | N2/CO2<br>(75 %/25 %)    | 3,1 %                                   | 302                            | 11,17                          | 4,5 %                                    | 304                            | 11,65                          | 5,3 %                                    | 302                            | 10,20                          | 3,9 %                                    |
|                        |          | 2B      |                          | 3,1 %                                   | 298                            | 9,79                           | 3,0 %                                    | 300                            | 10,76                          | 4,1 %                                    | 299                            | 9,86                           | 3,3 %                                    |
|                        |          | 4B      |                          | 4,4 %                                   | 305                            | 11,45                          | 5,3 %                                    | 309                            | 11,65                          | 6,3 %                                    | 307                            | 10,82                          | 5,3 %                                    |

| Experi<br>mento<br>n° | Material        | Muestra     | Gas Interno<br>del Balón | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 9)<br>8:00 AM | Volumen<br>(Día 12)<br>8:00 AM | Presión<br>(Día 12)<br>8:00 AM | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 12)<br>8:00 AM | Volumen<br>(Día 13)<br>8:00 AM | Presión<br>(Día 13)<br>8:00 AM | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 13)<br>8:00 AM | Volumen<br>(Día 14)<br>8:00 AM | CO <sub>2</sub> %<br>(Día 14)<br>8:00 AM |
|-----------------------|-----------------|-------------|--------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
|                       | Fin del Ciclo → |             |                          |                                         |                                |                                | %<br>Ganancia<br>Gas*                    | 50 %<br>CO <sub>2</sub>        | 50 %<br>CO <sub>2</sub>        | %<br>Ganancia<br>Gas*                    | 50 %<br>CO <sub>2</sub>        | %<br>Ganancia<br>Gas*                    |
|                       |                 |             |                          | T=9<br>(%)<br>3,0 %                     | T=8<br>(cc)<br>298             | T=8<br>(KPa)<br>10,89          | T=8<br>(%)<br>3,6 %                      | T=9<br>(cc)<br>298             | T=9<br>(KPa)<br>11,72          | T=9<br>(%)<br>4,1 %                      | T=10<br>(cc)<br>300            | T=10<br>(%)<br>4,4 %                     |
|                       |                 | 6B<br>media |                          | 3,3 %                                   | 306                            | 10,89                          | 4,1 %                                    | 308                            | 11,45                          | 5,0 %                                    | 307                            | 4,4 %                                    |

5 Se ensayaron balones contruidos con diferentes paredes compuestas, un material de barrera (Nailon 12/PvDC/Nailon 12/LLDPE+LDPE) y un material de no barrera (multicapa de Nailon 12/LLDPE+LDPE), en un entorno gástrico simulado (un depósito conteniendo una solución de HCl de pH 1,2 con NaCl y pepsina a 40 °C con un espacio superior de N<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> variable (75 %/ 25 % a 100 %/ 0 %)). Inicialmente se llenaron los balones con una mezcla de N<sub>2</sub> (75 %) y CO<sub>2</sub> (25 %). Los balones fabricados con materiales de barrera al CO<sub>2</sub> mantuvieron la presión y el volumen a lo largo el periodo de tiempo del ensayo, mientras que los balones fabricados con materiales de no barrera presentaron una sustancial ganancia de presión a lo largo del mismo periodo de tiempo, con una menor ganancia de volumen. Los resultados se presentan en la Tabla 7.

Tabla 7

| Exp. | Material   | Muestra | Gas Interno del Balón                       | Volumen (Día 0)<br>(cc) | Presión (Día 0)<br>(KPa) | Volumen (Día 1)<br>(cc) | Presión (Día 1)<br>(KPa) | Volumen (Día 2)<br>(cc) | Presión (Día 2)<br>(KPa) |
|------|------------|---------|---------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 1    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) |                         |                          | 280                     | 7,24                     |                         |                          |
|      |            | 2       |                                             |                         |                          |                         |                          |                         |                          |
|      |            | media   |                                             |                         |                          | 279                     | 7,10                     |                         |                          |
| 2    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) |                         |                          | 279                     | 7,31                     |                         |                          |
|      |            | 2       |                                             |                         |                          |                         |                          |                         |                          |
|      |            | media   |                                             |                         |                          | 278                     | 7,38                     |                         |                          |
| 3    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) |                         |                          | 280                     | 7,24                     |                         |                          |
|      |            | 2       |                                             |                         |                          |                         |                          |                         |                          |
|      |            | media   |                                             |                         |                          | 279                     | 7,03                     |                         |                          |
| 4    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 296                     | 7,86                     |                         |                          |                         |                          |
|      |            | 2       |                                             |                         |                          |                         |                          |                         |                          |
|      |            | media   |                                             |                         |                          | 295                     | 7,24                     |                         |                          |
| 5    | No Barrera | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 304                     | 7,72                     |                         |                          |                         |                          |
|      |            | 2       |                                             |                         |                          |                         |                          |                         |                          |
|      |            | media   |                                             |                         |                          | 292                     | 7,65                     |                         |                          |
| 6    | No Barrera | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 298                     | 7,93                     |                         |                          |                         |                          |
|      |            | 2       |                                             |                         |                          |                         |                          |                         |                          |
|      |            | media   |                                             |                         |                          | 294                     | 7,86                     |                         |                          |
| 7    | No Barrera | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 297                     | 7,86                     |                         |                          |                         |                          |
|      |            | 2       |                                             |                         |                          |                         |                          |                         |                          |
|      |            | media   |                                             |                         |                          | 302                     | 7,93                     |                         |                          |
| 8    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 298                     | 7,65                     |                         |                          |                         |                          |
|      |            | 2       |                                             |                         |                          |                         |                          |                         |                          |
|      |            | media   |                                             |                         |                          | 302                     | 7,72                     |                         |                          |
| 9    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 294                     | 8,14                     |                         |                          |                         |                          |
|      |            | 2       |                                             |                         |                          |                         |                          |                         |                          |
|      |            | media   |                                             |                         |                          | 291                     | 7,79                     |                         |                          |
|      |            |         |                                             | 293                     | 8,00                     |                         |                          |                         |                          |

| Exp. | Material   | Muestra | Gas Interno del Balón                       | Volumen (Día 3)<br>(cc) | Presión (Día 3)<br>(KPa) | Volumen (Día 4)<br>(cc) | Presión (Día 4)<br>(KPa) | Volumen (Día 5)<br>(cc) | Presión (Día 5)<br>(KPa) |
|------|------------|---------|---------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 1    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 286                     | 7,24                     | 289                     | 7,45                     | 292                     | 7,38                     |
|      |            | 2       |                                             | 284                     | 6,96                     | 287                     | 7,10                     | 292                     | 7,17                     |
|      |            | media   |                                             | 285                     | 7,10                     | 288                     | 7,31                     | 292                     | 7,31                     |
| 2    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 283                     | 6,69                     | 284                     | 7,86                     | 287                     | 6,96                     |
|      |            | 2       |                                             | 282                     | 7,17                     | 286                     | 7,79                     | 287                     | 7,03                     |
|      |            | media   |                                             | 283                     | 6,96                     | 285                     | 7,86                     | 287                     | 7,03                     |
| 3    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 287                     | 7,24                     | 285                     | 7,52                     | 287                     | 7,24                     |
|      |            | 2       |                                             | 280                     | 6,69                     | 285                     | 7,24                     | 286                     | 6,89                     |
|      |            | media   |                                             | 284                     | 6,96                     | 285                     | 7,38                     | 287                     | 7,1                      |
| 4    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 303                     | 8,83                     | 308                     | 9,32                     | 309                     | 9,38                     |
|      |            | 2       |                                             | 303                     | 8,14                     | 306                     | 9,58                     | 306                     | 8,89                     |
|      |            | media   |                                             | 303                     | 8,48                     | 307                     | 9,45                     | 308                     | 9,17                     |
| 5    | No Barrera | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 313                     | 15,58                    | 320                     | 16,82                    | 322                     | 17,31                    |
|      |            | 2       |                                             | 312                     | 16,34                    | 315                     | 17,86                    | 315                     | 17,79                    |
|      |            | media   |                                             | 313                     | 16,00                    | 318                     | 17,37                    | 319                     | 17,58                    |
| 6    | No Barrera | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 308                     | 16,13                    | 311                     | 17,10                    | 312                     | 17,86                    |
|      |            | 2       |                                             | 301                     | 14,82                    | 306                     | 16,48                    | 308                     | 17,31                    |
|      |            | media   |                                             | 305                     | 15,51                    | 309                     | 16,82                    | 310                     | 17,58                    |
| 7    | No Barrera | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 307                     | 14,96                    | 310                     | 16,75                    | 308                     | 16,89                    |
|      |            | 2       |                                             | 312                     | 15,31                    | 315                     | 16,75                    | 316                     | 17,51                    |
|      |            | media   |                                             | 310                     | 15,17                    | 313                     | 16,75                    | 312                     | 17,24                    |
| 8    | Barrera    | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 303                     | 8,83                     | 305                     | 9,58                     | 305                     | 9,38                     |
|      |            | 2       |                                             | 303                     | 8,83                     | 303                     | 9,24                     | 306                     | 9,03                     |
|      |            | media   |                                             | 303                     | 8,83                     | 304                     | 9,45                     | 306                     | 9,24                     |

| Exp. | Material | Muestra | Gas Interno del Balón                       | Volumen (Día 3) | Presión (Día 3) | Volumen (Día 4) | Presión (Día 4) | Volumen (Día 5) | Presión (Día 5) |
|------|----------|---------|---------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 9    | Barrera  | 1       | N <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> (75 %/25 %) | 301             | 8,55            | 303             | 8,96            | 304             | 8,89            |
|      |          | 2       |                                             | 298             | 8,55            | 298             | 9,31            | 299             | 9,17            |
|      |          | media   |                                             | 300             | 8,55            | 301             | 9,17            | 302             | 9,03            |
|      |          |         |                                             |                 |                 |                 |                 |                 |                 |

Balones contruidos con paredes compuestas con altas propiedades de barrera al CO<sub>2</sub> (Experimentos 1, 2 y 3) (Nailon12/PvDC/Nailon 12/LLDPE+LDPE) y con paredes que tienen una mayor permeabilidad al CO<sub>2</sub> (Experimentos 4, 5, y 6) consistentes en multicapas de Nailon12/LLDPE+LDPE fueron expuestos a un ambiente gástrico simulado. El ambiente gástrico simulado comprendía un tanque conteniendo una solución de HCl de pH 1,2 con NaCl y pepsina a 40 °C. El espacio superior en el depósito pasó cíclicamente de una mezcla gaseosa que comprende 75 % de N<sub>2</sub>/25 % de CO<sub>2</sub> a una que comprende 100 % de N<sub>2</sub>/0 % de CO<sub>2</sub>. Los balones fueron llenados inicialmente con diversas mezclas de N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, y se monitorizó el volumen. Los datos relativos a los cambios de volumen se proporcionan en la Tabla 8. Los balones contruidos con paredes de mayor permeabilidad al CO<sub>2</sub> ganaron sustancialmente en volumen en comparación con aquellos de altas propiedades de barrera al CO<sub>2</sub>. Para los balones contruidos con paredes de mayor permeabilidad al CO<sub>2</sub>, los que tienen relaciones más altas entre N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> como gas de llenado inicial ganaron menos volumen que aquellos con relaciones más bajas entre N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>. Los datos demuestran que la permeación de CO<sub>2</sub> en los balones fabricados con paredes que tiene una mayor permeabilidad al CO<sub>2</sub> se produce rápidamente en el ambiente gástrico, y que este proceso puede emplearse para ayudar al inflado en las primeras etapas de implante.

Tabla 8

| Experi-<br>mento | Material   | Muestra | Gas Interno del<br>Balón | Volumen<br>(Día 1)<br>(cc) | Presión<br>(Día 1)<br>(KPa) | Volumen<br>(Día 2)<br>(cc) | Presión<br>(Día 2)<br>(KPa) | Volumen<br>(Día 2)<br>(cc) | Presión<br>(Día 2)<br>(KPa) | Volumen<br>(Día 3)<br>(cc) | Presión<br>(Día 3)<br>(KPa) |
|------------------|------------|---------|--------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 1                | Barrera    | 1       | N2/CO2<br>(92 %/8 %)     | 298                        | 7,38                        | 301                        | 7,45                        | 301                        | 7,65                        | 301                        | 7,79                        |
|                  |            | 2       |                          | 293                        | 7,03                        | 293                        | 7,31                        | 295                        | 7,31                        | 302                        | 7,58                        |
|                  |            | 3       |                          | 285                        | 6,89                        | 287                        | 7,24                        | 284                        | 7,10                        | 289                        | 7,38                        |
|                  |            | media   |                          | 296                        | 7,24                        | 297                        | 7,38                        | 298                        | 7,52                        | 302                        | 7,72                        |
| 2                | Barrera    | 1       | N2/CO2<br>(90 %/10 %)    | 286                        | 7,52                        | 287                        | 7,52                        | 287                        | 7,79                        | 287                        | 7,72                        |
|                  |            | 2       |                          | 291                        | 7,52                        | 294                        | 7,86                        | 294                        | 7,79                        | 296                        | 8,07                        |
|                  |            | 3       |                          | 293                        | 7,45                        | 298                        | 7,79                        | 297                        | 7,93                        | 300                        | 8,20                        |
|                  |            | media   |                          | 290                        | 7,52                        | 304                        | 8,27                        | 293                        | 7,86                        | 294                        | 8,00                        |
| 3                | Barrera    | 1       | N2/CO2<br>(85 %/15 %)    | 290                        | 7,58                        | 295                        | 7,93                        | 294                        | 8,07                        | 297                        | 8,34                        |
|                  |            | 2       |                          | 290                        | 7,03                        | 290                        | 7,10                        | 290                        | 7,45                        | 294                        | 7,58                        |
|                  |            | 3       |                          | 299                        | 8,00                        | 304                        | 8,27                        | 302                        | 8,76                        | 308                        | 8,76                        |
|                  |            | media   |                          | 293                        | 7,52                        | 293                        | 7,52                        | 295                        | 8,07                        | 300                        | 8,20                        |
| 4                | No Barrera | 1       | N2/CO2<br>(92 %/8 %)     | 290                        | 7,86                        | 298                        | 10,62                       | 296                        | 10,20                       | 297                        | 11,86                       |
|                  |            | 2       |                          | 292                        | 7,38                        | 300                        | 11,03                       | 298                        | 10,69                       | 302                        | 12,48                       |
|                  |            | 3       |                          | 291                        | 7,52                        | 301                        | 11,58                       | 296                        | 11,38                       | 301                        | 12,41                       |
|                  |            | media   |                          | 291                        | 7,58                        | 299                        | 10,82                       | 297                        | 10,76                       | 300                        | 12,27                       |
| 5                | No Barrera | 1       | N2/CO2<br>(90 %/10 %)    | 283                        | 7,38                        | 293                        | 11,31                       | 291                        | 10,76                       | 294                        | 12,41                       |
|                  |            | 2       |                          | 287                        | 7,24                        | 295                        | 11,03                       | 295                        | 10,34                       | 295                        | 11,51                       |
|                  |            | 3       |                          | 290                        | 6,89                        | 300                        | 10,20                       | 298                        | 9,93                        | 301                        | 11,38                       |
|                  |            | media   |                          | 287                        | 7,86                        | 294                        | 11,17                       | 293                        | 10,55                       | 297                        | 11,79                       |
| 6                | No Barrera | 1       | N2/CO2<br>(85 %/15 %)    | 287                        | 7,31                        | 297                        | 12,13                       | 295                        | 12,13                       | 300                        | 13,72                       |
|                  |            | 2       |                          | 298                        | 7,38                        | 307                        | 11,45                       | 305                        | 11,65                       | 312                        | 13,31                       |
|                  |            | 3       |                          | 290                        | 7,79                        | 304                        | 12,27                       | 302                        | 12,41                       | 305                        | 14,00                       |
|                  |            | media   |                          | 292                        | 7,52                        | 302                        | 11,79                       | 300                        | 11,93                       | 306                        | 13,65                       |

La presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas. Sin embargo, son igualmente posibles realizaciones distintas a las descritas anteriormente dentro del alcance de la invención. Pueden proporcionarse dentro del alcance de la invención etapas del método diferentes de las descritas anteriormente. Las diferentes características y etapas de la invención pueden combinarse en combinaciones distintas de las descritas.

5 El alcance de la invención solo está limitado por las adjuntas reivindicaciones de patente.

En la medida de que publicaciones y patentes o solicitudes de patente contradigan la descripción contenida en la memoria descriptiva, está previsto que la memoria descriptiva reemplace y/o tenga prioridad sobre cualquier material contradictorio.

10 En la medida de que publicaciones y patentes o solicitudes de patente contradigan la descripción contenida en la memoria descriptiva, está previsto que la memoria descriptiva reemplace y/o tenga prioridad sobre cualquier material contradictorio.

15 A menos que se defina lo contrario, a todos los términos (incluyendo términos técnicos y científicos) debe dárseles su significado ordinario y habitual para una persona experta en la técnica, y no deben ser limitados a un significado especial o personalizado a menos que expresamente se define en este documento.

20 Los términos y frases usados en esta solicitud, y variaciones de los mismos, a menos que se indique lo contrario expresamente, se deben interpretar como un final abierto en lugar de limitante. Como ejemplos de lo anterior, el término "que incluye" debe leerse en el sentido de "que incluye, sin limitación" o similares; el término "que comprende" según se usa en este documento es sinónimo de "que incluye", "que contiene" o "caracterizado por", y es inclusivo o de composición abierta y no excluye elementos o etapas de procedimiento adicionales no citados; el término "ejemplo" se utiliza para proporcionar casos ejemplares del tema en cuestión, no una lista exhaustiva o  
25 limitativa de los mismos; adjetivos tales como "conocido", "normal", "estándar" y términos de significado similar no deben interpretarse como que limitan el artículo descrito a un periodo de tiempo determinado, o a un artículo disponible a partir de un momento determinado, sino que deben ser leídos para abarcar tecnologías conocidas, normales o estándar que pueden estar disponibles o ser conocidas ahora o en cualquier momento del futuro; y el uso de términos como "preferentemente", "preferido", "deseado", o "deseable", y palabras de significado similar no  
30 debe entenderse como implicando que ciertas características son críticas, esenciales o incluso importantes para la estructura o función de la invención, sino como meramente pretendiendo destacar características alternativas o adicionales que pueden o no ser utilizadas en una realización particular de la invención. Del mismo modo, un grupo de elementos vinculados con la conjunción "y" no debe entenderse que requiere que todos y cada uno de esos elementos estén presentes en el grupo, 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 que requiere la exclusividad mutua entre ese grupo, sino que debe ser leído como "y/o" a menos que se indique expresamente lo contrario. Además, tal como se utiliza en esta solicitud, los artículos "un" y "una" deben interpretarse como una referencia a uno o más de uno (es decir, a por lo menos uno) de los objetos gramaticales del artículo. A modo de ejemplo, "un elemento" significa un elemento o más de un elemento.

40 La presencia en algunos casos de palabras y frases de ampliación tales como "uno o más", "al menos", "pero no limitado a", u otras frases similares no deberán leerse en el sentido de que se prevea o requiera el caso más estrecho en los casos en que puedan estar ausentes tales frases de ampliación.

45 Todos los números que expresan cantidades de ingredientes, condiciones de reacción y similares usados en la memoria descriptiva deben ser entendidos como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". En consecuencia, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos establecidos en este documento son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener. Como mínimo, y no como intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de cualquier reivindicación de cualquier solicitud que reivindique prioridad sobre la presente solicitud, cada parámetro numérico  
50 debe ser interpretado a la luz del número de dígitos significativos y las aproximaciones de redondeo ordinarias.

## REIVINDICACIONES

1. Un balón intragástrico, que comprende:
  - 5 un gas de llenado inicial, que comprende un gas inerte;  
un sistema de válvula configurado para introducir el gas de llenado inicial en el balón en un medio gástrico *in vivo*; y
  - 10 una pared polimérica que comprende una o más capas, en donde la pared polimérica está configurada para tener, bajo condiciones gástricas *in vivo*, una permeabilidad al CO<sub>2</sub> de más de 10 cc/m<sup>2</sup>/día, y en donde la pared polimérica está configurada de tal manera que, en el medio gástrico *in vivo*, el balón está configurado para aumentar de volumen y de presión durante una vida útil del balón intragástrico en el ambiente gástrico *in vivo*, cuando se llena con el gas de llenado inicial.
2. El balón intragástrico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el gas de llenado inicial consiste en uno de argón, nitrógeno, oxígeno, dióxido de carbono, hidrógeno o mezclas de los mismos.
3. El balón intragástrico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el gas de llenado inicial consiste en N<sub>2</sub>.
4. El balón intragástrico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el gas de llenado inicial consiste en N<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>.
5. El balón intragástrico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>.
6. El balón intragástrico de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el gas de llenado inicial consta de N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, y CO<sub>2</sub>.
7. El balón intragástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el balón está configurado para aumentar de volumen de un 5 % a un 300 % durante la vida útil en el ambiente gástrico *in vivo*.
8. El balón intragástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el balón está configurado para aumentar de volumen entre un 10 % y un 500 % durante la vida útil en el ambiente gástrico *in vivo*.
9. El balón intragástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el balón intragástrico está configurado para tener una vida útil en el ambiente gástrico *in vivo* de al menos 30 días.
10. El balón intragástrico de acuerdo con la reivindicación 8 cuando depende de la reivindicación 7, en donde se preselecciona una concentración de uno o más gases en el gas de llenado inicial, con respecto a una concentración *in vivo* de uno o más gases, con el fin de limitar la velocidad y una cantidad de difusión del uno o más gases desde el ambiente gástrico *in vivo* hacia el balón intragástrico, a través de la pared polimérica.
11. El balón intragástrico de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el gas inerte es un gas inerte con moléculas de gran tamaño o un gas que tiene una baja difusividad a través de la pared polimérica.
12. El balón intragástrico de la reivindicación 11, en donde el gas de llenado inicial comprende un gas inerte en combinación con uno o más gases menos inertes, que son más solubles o difusibles en el medio gástrico *in vivo*, y en donde el gas inerte supera en cantidad al gas más soluble/difusible.