

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 653 806**

51 Int. Cl.:

A61M 29/04 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2011 E 16176405 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017 EP 3117865**

54 Título: **Dispositivo intragástrico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 653 806 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

Campo de la invención

5 Se proporcionan dispositivos y métodos para tratar la obesidad. Más en particular, se proporcionan dispositivos intragástricos y métodos para fabricar, desplegar, inflar, monitorizar y retirar los mismos.

Antecedentes de la invención

10 La obesidad es un problema grave de salud en los países desarrollados. La obesidad coloca a la persona en una situación de mayor riesgo de desarrollar hipertensión, diabetes y muchos otros problemas graves de salud. En los EE. UU., se estima que las complicaciones derivadas del sobrepeso o de la obesidad afectan a uno de cada tres norteamericanos adultos, lo que supone un coste médico anual por encima de aproximadamente 80 mil millones de dólares y, si añadimos los costes indirectos tales como salarios no percibidos, supone un coste económico anual total por encima de aproximadamente 120 mil millones de dólares. Excepto en el caso de estados patológicos extraños, la ganancia de peso está correlacionado directamente con la sobrealimentación.

15 Los métodos no invasivos para reducir el peso incluyen un aumento de la actividad metabólica para quemar calorías y/o una reducción de la ingesta de calorías, bien modificando el comportamiento o bien mediante una intervención farmacológica para reducir el deseo de comer. Otros métodos incluyen la cirugía para reducir el volumen del estómago, la formación de bandas para limitar el tamaño del estoma, y el uso de dispositivos intragástricos que reducen el deseo de comer debido a que ocupan espacio en el estómago.

20 Los dispositivos intragástricos de ocupación de volumen proporcionan al paciente una sensación de saciedad después de haber ingerido sólo cantidades pequeñas de comida. Por lo tanto, la ingesta de calorías disminuye mientras que la persona queda satisfecha con una sensación de plenitud. Los dispositivos de ocupación de volumen actualmente disponibles tienen muchas limitaciones. Por ejemplo, se requieren procedimientos gástricos complejos para insertar algunos dispositivos.

25 La Patente de EE.UU. número 4.133.315 describe un aparato para reducir la obesidad que comprende una combinación de una bolsa inflable elastomérica y un tubo. La bolsa puede insertarse dentro del estómago del paciente mediante deglución. El extremo distal del tubo anexo a la bolsa permanece en la boca del paciente. Un segundo tubo se hace pasar a través de la cavidad nasal y hacia adentro de la boca del paciente. Los extremos del tubo ubicados en la boca del paciente se conectan para formar un tubo continuo para comunicación de flujo a través de la nariz del paciente hasta la bolsa. De manera alternativa, la bolsa puede implantarse mediante un procedimiento gástrico. La bolsa se infla a través del tubo hasta un grado de inflado deseado antes de que el paciente coma, de tal manera que el deseo de comida se reduce. Después de que el paciente ha comido, la bolsa se desinfla. El tubo se extiende hasta la nariz del paciente o hasta la cavidad abdominal durante el curso del tratamiento.

35 Las Patentes de EE.UU. números 5.259.399, 5.234.454 y 6.454.785 describen dispositivos intragástricos de ocupación de volumen para control de peso que deben ser implantados por medios quirúrgicos.

40 Las Patentes de EE.UU. números 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 número 246.999, se refieren a dispositivos intragástricos de ocupación de volumen para control de peso que pueden insertarse por medios endoscópicos. De estas patentes, las Patentes de EE.UU. números 4.416.267, 4.694.827, 4.739.758, y 4.899.747 se refieren a balones cuya superficie está contorneada de una cierta manera pensada para conseguir un extremo deseado. En las Patentes de EE.UU. números 4.416.267 y 4.694.827, el balón tiene forma toroidal con una abertura central que se va ensanchando para facilitar el paso de sólidos y líquidos a través de la cavidad estomacal. El balón de la Patente de EE.UU. número 4.694.827 posee una pluralidad de salientes convexos de superficie lisa. Los salientes reducen la cantidad de área superficial que está en contacto con la pared del estómago, reduciendo de ese modo los efectos perjudiciales que resultan de un excesivo contacto con la mucosa gástrica. Los salientes también definen 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 EE.UU. número 4.739.758 posee ampollas en su periferia que evitan que se asiente de manera ajustada contra el cardias o el píloro.

50 Los balones de las Patentes de EE.UU. números 4.899.747 y 4.694.827 se insertan empujando el balón desinflado y el tubo fijados de manera liberable en sentido descendente dentro de un tubo gástrico. La Patente de EE.UU. número 4.723.547 describe un catéter de inserción especialmente adaptado para un balón. En la Patente de EE.UU. número 4.739.758, el tubo de llenado efectúa la inserción del balón. En la Patente de EE.UU. número 4.485.805, el balón se inserta dentro de un dedil que está fijado mediante una cuerda al extremo de un tubo gástrico convencional que se inserta en sentido descendente por dentro de la garganta del paciente. El balón de la Patente Europea número 246.999 se inserta utilizando un gastroscopio con fórceps integral.

55 En las Patentes de EE.UU. números 4.416.267, 4.485.805, 4.694.827, 4.739.758, y 4.899.747 y la Patente Europea número 246.999, el balón se infla utilizando un fluido que proviene de un tubo que se extiende en sentido

descendente desde la boca del paciente. En estas patentes, el balón también está dotado de un orificio de sellado automático (Patente de EE.UU. número 4.694.827), de un lugar de inyección (Patentes de EE.UU. números 4.416.267 y 4.899.747), de una válvula de llenado de sellado automático (Patente de EE.UU. número 4.485.805), de una válvula de sellado automático (Patente Europea número 246.999) o de una válvula de pico de pato (Patente de EE.UU. número 4.739.758). La Patente de EE.UU. número 4.723.547 utiliza un tapón obturador grueso alargado y el balón se llena mediante la inserción de una aguja fijada a una fuente de aire a través del tapón obturador.

La Patente de EE.UU. número 4.607.618 describe un aparato plegable formado por elementos estructurales semi-rígidos unidos para formar una estructura hueca plegable. El aparato no es inflable. Se inserta de manera endoscópica dentro del estómago utilizando una bujía especialmente adaptada que posee una varilla eyectora para liberar el aparato plegable. Una vez se ha producido la liberación, el aparato vuelve a adoptar su forma y tamaño relajados que ocupan mayor volumen.

La Patente de EE.UU. número 5.129.915 se refiere a un balón intragástrico que está pensado para ser tragado y que se infla automáticamente debido al efecto de la temperatura. Se discuten tres maneras por las cuales puede inflarse un balón intragástrico mediante un cambio de temperatura. Un compuesto que comprende un ácido sólido y un carbonato o un bicarbonato no tóxicos se separan del agua mediante un revestimiento de chocolate, crema de cacao o mantequilla de cacao que se derrite a la temperatura corporal. De manera alternativa, el ácido cítrico y un bicarbonato alcalino revestido por un vegetal no tóxico o una grasa animal que se derriten a la temperatura corporal y que situados en la presencia de agua pueden producir el mismo resultado. Por último, el ácido sólido y el carbonato o bicarbonato no tóxicos se aíslan del agua mediante una bolsita de aislamiento fabricada de material sintético de baja resistencia que resultará suficiente para romperse inmediatamente antes de que el paciente trague la ampolla. La ruptura de la bolsita de aislamiento hace que el ácido, el carbonato o el bicarbonato se mezclen con el agua y que el balón empiece a expandirse de manera inmediata. Un inconveniente del desencadenamiento térmico del inflado es que no puede alcanzar el grado de control y reproducibilidad en la temporización del inflado que resulta deseable y necesaria en un balón intragástrico de inflado automático seguro.

El documento US 2008/255601 A1 describe un balón intragástrico y un aparato para el desinflado a distancia del balón.

El documento WO 2009/059802 A1 describe dispositivos de balón gástrico auto-desechables de ingesta oral.

El documento WO 2005/094257 A2 describe un balón gástrico y un método para añadir y retirar fluido del mismo.

Resumen de la invención

La invención es tal como se define mediante las reivindicaciones 1, 2 de dispositivo independientes y mediante las reivindicaciones 7, 8 de método independientes.

Se desea un dispositivo intragástrico de ocupación de volumen de flotación libre que pueda insertarse dentro del estómago mediante su deglución por parte del paciente y que permita ser introducido dentro del estómago mediante peristalsis de la misma manera en la que se introduce la comida, o bien mediante posicionamiento utilizando un catéter.

Se proporcionan los dispositivos de ocupación de volumen y los métodos para fabricar, desplegar, inflar, realizar un seguimiento, desinflar y retirar tales dispositivos. Los dispositivos y los métodos de las realizaciones preferidas pueden utilizarse para tratar a individuos que sufren sobrepeso y obesidad. Los métodos de las realizaciones preferidas que utilizan el dispositivo pueden consistir en la deglución por parte del paciente, con un catéter fijado o sin él. Una vez el dispositivo está situado en el estómago del paciente, el dispositivo se infla utilizando un gas o una mezcla de gases preseleccionados, hasta alcanzar un volumen preseleccionado. Después de un período de tiempo predeterminado, el dispositivo puede retirarse utilizando herramientas endoscópicas o bien una disminución en el volumen o un desinflado con el fin de que pase a través de lo que resta del tracto digestivo del paciente.

El inflado puede conseguirse mediante el uso de un catéter retirable que inicialmente permanece en contacto de flujo con el dispositivo después de que éste haya sido tragado por el paciente.

El sub-componente de ocupación de volumen de los dispositivos puede estar fabricado mediante moldeo por inyección, moldeo por soplado o moldeo por rotación a partir de un material flexible, impermeable a gases, y biocompatible tal como, por ejemplo, poliuretano, Nylon o tereftalato de polietileno. Los materiales que pueden utilizarse para controlar la permeabilidad/impermeabilidad a gases del sub-componente de ocupación de volumen incluyen, pero no están limitados a, óxido de silicio (SiO_x), oro u otro metal noble, saran, revestimiento de conformación y revestimientos similares, cuando resulte deseable reducir la permeabilidad. Para mejorar las características de impermeabilidad a gases de la pared del dispositivo, si resulta deseable, el sub-componente de ocupación de volumen puede revestirse adicionalmente de un compuesto Mylar o kelvalite, plata o aluminio como superficie metalizada para proporcionar una barrera impermeable a gases.

En realizaciones adicionales, el dispositivo emplea un estado de entrega en el que el dispositivo está empaquetado de una manera tal que el dispositivo puede ser deglutido produciendo un malestar mínimo al paciente. En un estado

de entrega, el dispositivo puede estar empaquetado dentro de una cápsula. De manera alternativa, el dispositivo puede estar revestido de un material que puede funcionar confinando el dispositivo y facilitando su deglución. También pueden utilizarse diversas técnicas para facilitar la deglución del dispositivo que incluyen, por ejemplo, el empapado, el tratamiento de temperatura, la lubricación, y el tratamiento mediante fármacos tales como anestésicos.

5 En otras realizaciones, los dispositivos pueden incorporar un componente de seguimiento o visualización que permite a los médicos determinar la ubicación y/o la orientación del dispositivo en el seno del cuerpo del paciente. Los sub-componentes de seguimiento pueden incluir la incorporación de una tira de bario u otra forma geométrica dentro de la pared del sub-componente de ocupación de volumen. El seguimiento y la visualización también pueden
10 conseguirse mediante la incorporación de un microchip, una etiqueta de LED infrarrojo, compuestos de absorción en ultravioleta, compuestos fluorescentes o coloreados y la incorporación de tiras y patrones metalizados en el sub-componente de ocupación de volumen o en otros sub-componentes del dispositivo. Tales técnicas también pueden utilizarse para obtener cierta información y especificaciones concretas del dispositivo mientras el dispositivo permanece dentro del cuerpo del paciente.

15 En un primer aspecto, se proporciona un sistema para inflar un balón intragástrico, en donde el sistema comprende: un catéter de inflado, de manera que el catéter de inflado comprende un sistema de aguja que comprende una aguja hueca, una funda de aguja con forma de campana, y un mecanismo para desmontar el catéter de inflado después de que se haya completado el inflado de un balón *in vivo*; un balón intragástrico que comprende una pared polimérica, de manera que la pared polimérica comprende una capa o más de una, y un sistema de válvula para balón que
20 comprende un tabique separador perforable de sellado automático en una estructura de retención, de manera que el tabique separador perforable está configurado para ser perforado por la aguja, en donde la estructura de retención comprende un sistema de válvula concéntrica con un cilindro interno de menor tamaño que aloja el tabique separador perforable y un cilindro externo de mayor tamaño que aloja un material que proporciona fuerzas de compresión contra la funda de aguja con forma de campana del catéter de inflado para el inflado y el desmontado, en donde el material que proporciona fuerzas de compresión es un material de durómetro más alto que el tabique
25 separador perforable, y en donde el cilindro interno de menor tamaño comprende un filo configurado para un ajuste con apriete con la funda de aguja con forma de campana para proporcionar un sellado de la válvula al catéter de inflado que resulte suficiente para mantener el sello durante el inflado del balón; un contenedor externo de balón; y un contenedor de fuente de inflado, de manera que el contenedor de fuente de inflado está configurada para conectarse con el catéter de inflado; en donde el catéter de inflado conectado con el balón intragástrico antes del inflado tiene un tamaño y una forma configuradas para poder ser deglutido por un paciente que lo necesite.
30

En una realización del primer aspecto, la pared polimérica comprende un material de barrera que comprende Nylon / polietileno.

En una realización del primer aspecto, la pared polimérica comprende un material de barrera que comprende Nylon / policloruro de vinilideno / polietileno.

35 En una realización del primer aspecto, el contenedor externo se selecciona de entre un grupo que consiste en una cápsula de ajuste sin holgura, un envoltorio, y una banda, y en donde el contenedor externo comprende un material seleccionado de entre un grupo que consiste en gelatina, celulosa, y colágeno.

En una realización del primer aspecto, el tabique separador perforable tiene forma cónica.

40 En una realización del primer aspecto, el contenedor de fuente de inflado está configurado para conectarse con el catéter de inflado a través de un conector o de una válvula de inflado.

En una realización del primer aspecto, el catéter de inflado tiene un diámetro desde 1 French hasta 6 French, y tiene una longitud desde aproximadamente 50 cm hasta aproximadamente 60 cm.

45 En una realización del primer aspecto, el catéter de inflado es un catéter de doble canal que comprende un canal de inflado y un canal de desmontado, en donde el canal de inflado está en conexión de flujo con el contenedor de fuente de inflado, y en donde el canal de desmontado está configurado para conectarse a un contenedor de fuente del líquido de desmontado, en donde el líquido de desmontado comprende un líquido fisiológicamente compatible, y en donde el ajuste con apriete resulta insuficiente para mantener un sello cuando se aplica una presión hidráulica por parte del líquido de desmontado, de tal manera que cuando se aplica la presión hidráulica al sistema de aguja se produce la eyección con respecto a la válvula de balón.

50 En una realización del primer aspecto, el catéter de inflado comprende un único canal y un elemento estructural que proporciona una resistencia a la tracción aumentada, y una válvula de inflado configurada para conectar el único canal con el contenedor de fuente de inflado y un contenedor de fuente del líquido de desmontado, en donde el líquido de desmontado comprende un líquido fisiológicamente compatible, y en donde el ajuste con apriete resulta insuficiente para mantener un sello cuando se aplica una presión hidráulica por parte del líquido de desmontado, de
55 tal manera que cuando se aplica la presión hidráulica al sistema de aguja se produce la eyección con respecto a la válvula de balón.

En una realización del primer aspecto, el cilindro interno está configurado para controlar el alineamiento del sistema

de aguja con el tabique separador perforable, para proporcionar una barrera a la perforación de la pared polimérica con la aguja, y para proporcionar compresión de tal manera que el tabique separador perforable se re-selle después del inflado y de la retirada de la aguja.

5 En una realización del primer aspecto, una pluralidad de balones intragástricos están conectados a un único catéter de inflado.

En una realización del primer aspecto, el catéter de inflado tiene una rigidez variable.

En una realización del primer aspecto, la fuente de inflado comprende una jeringuilla.

10 En una realización del primer aspecto, la fuente de inflado está configurada para utilizar información relacionada con la presión de inflado en función del tiempo para proporcionar realimentación a un usuario, en donde la realimentación indica una condición seleccionada de entre un grupo que consiste en fallo por bloqueo mecánico, fallo por obstrucción del esófago, fallo por fugas o desprendimiento del catéter de inflado, y éxito en el inflado del balón.

15 En un segundo aspecto, se proporciona un método para inflar un balón intragástrico, en donde el método comprende: proporcionar un balón intragástrico en un contenedor externo, en donde el balón intragástrico comprende una pared polimérica, en donde la pared polimérica comprende una capa o más de una, y un sistema de válvula de balón que comprende un tabique separador perforable con sellado automático en una estructura de retención, en donde la estructura de retención comprende un sistema de válvula concéntrico con un cilindro interno de menor tamaño que aloja el tabique separador perforable y un cilindro externo de mayor tamaño que aloja un material configurado para proporcionar fuerzas de compresión contra una funda de aguja con forma de campana de un catéter de inflado, en donde el material que proporciona fuerzas de compresión es un material de durómetro más alto que el tabique separador perforable, y en donde el cilindro interno de menor tamaño comprende un filo configurado para un ajuste con apriete con la funda de aguja con forma de campana; proporcionar un catéter de inflado que comprende un sistema de aguja, de manera que el sistema de aguja comprende una aguja hueca, y una funda de aguja con forma de campana; perforar el tabique separador perforable por medio de la aguja de un catéter de inflado, por medio de lo cual se crea un ajuste con apriete entre la funda de aguja con forma de campana y el filo del cilindro interno de menor tamaño; conseguir que el balón intragástrico contenido en un contenedor externo fijado mediante el ajuste con apriete al catéter de inflado sea deglutido por un paciente que lo necesita; degradar el contenedor externo con el fin de permitir el inflado del balón intragástrico; inflar el balón intragástrico en el estómago del paciente a través del catéter de inflado, para lo cual el catéter de inflado está conectado a un contenedor de fuente de fluido de inflado; y desmontar el balón intragástrico del catéter de inflado, de manera que un líquido de desmontado que comprende un líquido fisiológicamente compatible se fuerza a través del catéter de inflado para aplicar presión hidráulica al sistema de aguja de tal manera que el ajuste con apriete entre el filo y la funda de aguja con forma de campana se rompe, el sistema de aguja es eyectado de la válvula de balón y el tabique separador perforable con sellado automático vuelve a quedar sellado.

20

25

30

35 En una realización del segundo aspecto, el catéter de inflado es un catéter de doble canal que comprende un canal de inflado y un canal de desmontado, de manera que el canal de inflado está configurado para tener comunicación de flujo con el contenedor de fuente de inflado, y de manera que el canal de desmontado está configurado para conectarse al contenedor de fuente de líquido de desmontado para el desmontado del balón.

40 En una realización del segundo aspecto, el catéter de inflado es un catéter de un único canal que comprende un elemento estructural que proporciona una resistencia a la tracción aumentada y una válvula de inflado configurada para conectar en primer lugar el catéter de un único canal al contenedor de fuente de inflado y a continuación a un contenedor de fuente del líquido de desmontado para el desmontado del balón.

45 En una realización del segundo aspecto, en el que el método comprende adicionalmente monitorizar la presión de inflado en función del tiempo y llevar a cabo el desmontado cuando se obtiene una presión final predeterminada, en donde un inflado correcto del balón se indica mediante la consecución de la presión de finalización preseleccionada, que está basada en una presión inicial en la fuente de inflado y en un volumen de inflado del balón.

50 En un tercer aspecto, se proporciona un método para desinflar un balón intragástrico, donde el método comprende: proporcionar un balón intragástrico en un ambiente intragástrico *in vivo*, en donde el balón intragástrico comprende una pared polimérica y un sistema de válvula, en donde el sistema de válvula comprende una válvula de sellado automático, una carcasa, un elemento de sellado externo, una estructura de retención rígida, y un componente de desinflado; en donde la carcasa posee un camino de evacuación de fluido o más de uno, y un filo configurado para sujetar el elemento de sellado externo en su lugar, de manera que el elemento de sellado externo se posiciona para bloquear el o los caminos de evacuación cuando está en su lugar, en donde la estructura de retención rígida proporciona sujeción para el tabique separador perforable y el elemento de sellado externo, y en donde el componente de desinflado está situado en la carcasa y detrás de la estructura de retención; exponer el componente de desinflado a la humedad dentro del balón a través del o de los caminos de evacuación, por lo cual el componente de desinflado se expande, empujando a la estructura de retención y por lo tanto al elemento de sellado externo de manera lineal más allá del filo de la carcasa para abrir el o los caminos de evacuación con el fin de proporcionar

55

comunicación de flujo entre el ambiente gástrico *in vivo* y un canal del balón; y desinflar el balón a través del o de los caminos de evacuación.

5 En una realización del tercer aspecto, el componente de desinflado comprende un material soluto encapsulado en un material aglutinante, de manera que el componente de desinflado está rodeado adicionalmente por un material que limita la humedad y que posee una velocidad de transmisión de vapor húmedo predefinida.

En una realización del tercer aspecto, el material soluto es una poliacrilamida.

En una realización del tercer aspecto, la estructura de retención rígida y la carcasa poseen un enclavamiento por encastrado a presión que evita que la estructura de retención rígida sea expelida de la carcasa tras el máximo desplazamiento como consecuencia del desinflado del componente.

10 En un cuarto aspecto, se proporciona un método para desinflar un balón intragástrico, en donde el método comprende: proporcionar un balón intragástrico en un ambiente intragástrico *in vivo*, en donde el balón intragástrico comprende una pared polimérica, un sistema de válvula de sellado automático, y un sistema de desinflado, de manera que el sistema de desinflado comprende una carcasa, un elemento de sellado, un émbolo, y un elemento de desinflado; en el que la carcasa posee un camino de evacuación de fluidos o más de uno y está sujeta a la pared polimérica, en el que el émbolo proporciona sujeción para el elemento de sellado y mantiene al elemento de sellado en posición para bloquear el o los caminos de evacuación en la carcasa cuando está situado en su lugar, y en el que el componente de desinflado está situado en la carcasa y detrás del émbolo; exponer el componente de desinflado a la humedad en el interior del balón a través del o de los caminos de evacuación, por lo que el componente de inflado se expandirá, empujando el émbolo y por lo tanto el elemento de sellado de manera lineal a través de la carcasa para abrir el o los caminos de evacuación con el fin de proporcionar comunicación de flujo entre el ambiente gástrico *in vivo* y un canal del balón; y desinflar el balón a través del o de los caminos de evacuación.

15 20 En una realización del cuarto aspecto, el balón intragástrico comprende adicionalmente un material de retención de agua situado entre el componente de desinflado y el o los caminos de evacuación, en el que el material de retención de agua está configurado para retener agua y para mantenerla contra una superficie del componente de desinflado con el fin de mantener un ambiente de humedad constante.

25 Breve descripción de los dibujos

Las FIGS. 1A-D representan una vista en perspectiva (FIG. 1A), una vista lateral (FIG. 1B), una vista superior (FIG. 1C) y una vista en sección transversal (FIG. 1D) de un sistema de cabezal de un sistema de válvula de sellado automático que contiene un tabique separador perforable de sellado automático alojado en el seno de un cilindro concéntrico metálico.

30 Las FIGS. 2A-D representan una vista en perspectiva (FIG. 2A), una vista lateral (FIG. 2B), una vista en sección transversal (FIG. 2C), y una vista superior (FIG. 2D) de un tubo con anillos. El sistema incluye un cilindro de menor tamaño con una estructura de retención metálica concéntrica dentro de la cual puede insertarse un tabique separador perforable que por otro lado puede fabricarse dentro de la misma, igual que en el sistema de válvula de sellado automático de las FIGS. 1A-D.

35 Las FIGS. 3A-C representan una vista en perspectiva (FIG. 3A), una vista lateral (FIG. 3B), y una vista superior (FIG. 3C) de un tope de anillo - un anillo adicional situado en el extremo distal de un cilindro interno para proporcionar compresión adicional que garantiza que el material del tabique separador perforable es lo suficientemente denso como para re-sellarse a sí mismo, igual que en el sistema de válvula de sellado automático de las FIGS. 1A-D.

40 Las FIGS. 4A-D representan una vista en perspectiva (FIG. 4A), una vista lateral (FIG. 4B), una vista en sección transversal (FIG. 4C) y una vista superior (FIG. 4D) de una unidad de cabezal que comprende un cilindro externo de un alojamiento de válvula concéntrica que comprende un material de durómetro más alto que el del cilindro interno, igual que en el sistema de válvula de sellado automático de las FIGS. 1A-D.

45 Las FIGS. 5A-C representan una vista en perspectiva (FIG. 5A), una vista lateral (FIG. 5B), y una vista superior (FIG. 5C) de un elemento de retención de anillo - un anillo de retención adicional para mejorar más aún el sellado entre el metal y la silicona de la válvula, igual que en el sistema de válvula de sellado automático de las FIGS. 1A-D.

La FIG. 6 representa un conector para un catéter de doble canal.

La FIG. 7 representa una válvula de inflado.

50 Las FIGS. 8A-B representan una válvula de balón universal para la conexión con un catéter de inflado y un balón encapsulado en un contenedor externo. La FIG. 8A representa la válvula acoplada al catéter de inflado, y la FIG. 8B representa la válvula acoplada adicionalmente al balón encapsulado.

Las FIGS. 9A-C representan una vista lateral (FIG. 9A), una vista inferior (FIG. 9B) y una vista superior (FIG. 9C) de un catéter de doble canal acoplado a una caperuza de gel que encapsula un balón.

Las FIGS. 10A-D representan una vista en perspectiva (FIG. 10A), una vista lateral (FIG. 10B), una vista superior (FIG. 10C), y una vista en sección transversal (FIG. 10D) de una funda de aguja con forma de campana.

5 Las FIGS. 11A-C representan diversas realizaciones de un catéter de un único canal. La FIG. 11A representa el catéter de un único canal con la funda de aguja con forma de campana protegiendo la aguja. La FIG. 11B muestra una vista en perspectiva en sección transversal de un catéter de un único canal que muestra el detalle de la aguja, la funda de aguja con forma de campana, y el cordón de tracción. La FIG. 11C muestra una vista en perspectiva en sección transversal del catéter de un único canal que muestra un detalle adicional de la aguja y de la funda de aguja con forma de campana cuando está asentada en el cabezal incluyendo el sistema de válvula de sellado automático de las FIGS. 1A-D.

10 Las FIGS. 12A-D representan una vista en perspectiva (FIG. 12A), una vista lateral (FIG. 12B), una vista superior (FIG. 12C), y una vista en sección transversal (FIG. 12D) de una funda de aguja configurada para acomodar un tubo de diámetro de mayor tamaño.

La FIG. 13 representa un catéter de rigidez variable para administrar un balón gástrico.

15 Las FIGS. 14A-C representan un sistema de contenedor de fluido de inflado (FIG. 14A) que incluye un conector (FIG. 14B) para conectar el catéter y un instrumento (FIG. 14C) de medición y calibración de presión.

La FIG. 15 representa un contenedor de fluido de inflado de acero inoxidable.

La FIG. 16 es una gráfica que representa la presión en función del tiempo (decaimiento de la presión), obtenido a partir de la realimentación desde un contenedor de fuente de inflado.

20 La FIG. 17 representa la curva de decaimiento esperado para fuentes de presión que utilizan un mecanismo de resorte o un mecanismo de balón-dentro-de-balón.

Las FIGS. 18A-B representan una vista superior (FIG. 18A) y una vista lateral (FIG. 18B) de un balón y muestran la configuración de las costuras del balón para fabricar un balón que resista la explosión *in vivo*.

25 Las FIGS. 19A-E representan diversas realizaciones de un núcleo erosionable para conseguir el desinflado de un balón. La FIG. 19A (vista en perspectiva) y la FIG. 19B (vista lateral) representan un núcleo erosionable con una barrera de protección situada entre el núcleo y el ambiente intragástrico. En otra realización, se sujeta un sello apoyado contra el alojamiento mediante un núcleo erosionable (FIG. 19C). Después de que el núcleo se erosione (FIG. 19D), el sello se libera de la presión contra el alojamiento.

La FIG. 20 representa un sello de una única pieza con cúpula de protección.

30 La FIG. 21A representa un mecanismo de desinflado que utiliza un núcleo erosionable en un sello de anillo radial, con un anillo de compresión para expeler el sello una vez que se retire la sujeción del núcleo erosionable. La FIG. 21B representa un mecanismo de desinflado que utiliza un sello con núcleo erosionable y un resorte de extracción. La FIG. 21C representa un material que se expande por la humedad que tira del tabique separador perforable sacándolo de su posición para provocar el desinflado del balón.

35 Las FIGS. 22A-B representan un tapón obturador en la pared del balón que contiene una bolita comprimida o una bolita de liberación de gas. La FIG. 22A representa una vista comprimida y la FIG. 22B representa una vista expandida de la bolita de gas.

La FIG. 23 representa una vista superior de una capa más externa de un balón "marcada" o rayada con material erosionable para crear pequeños canales que se erosionan con el tiempo.

40 Las FIGS. 24A-E representan una pared compuesta de un balón que incluye diversas capas de material (FIG. 24A y FIG. 24B, que muestra el detalle de la FIG. 24A) que son penetradas lentamente por agua que ha sido inyectada dentro del balón durante el proceso de fabricación o durante el proceso de inflado, provocando la ruptura de una capa protectora externa delgada (FIG. 24C). El agua puede penetrar a través de un orificio (FIG. 24D) y el balón puede incluir un área debilitada en forma de un parche para controlar la ubicación de la ruptura (FIG. 24E).

45 Las FIGS. 25A-B representan una vista superior (FIG. 25A) y una sección transversal (FIG. 25B) de un botón de sellado a presión que está unido por medio de adhesivo sobre una perforación en el material del balón para el desinflado.

50 Las FIGS. 26A-B representan una vista superior (FIG. 26A), una vista en perspectiva (FIG. 26B) y una vista en perspectiva con detalle interno (FIG. 26C) de puertos de conexión en el seno de un tabique separador perforable fijado a la pared compuesta del balón, en donde los puertos contienen un material que se disuelve en agua o que se disuelve en ácido. Pueden proporcionarse una pluralidad de puertos y canales en una configuración utilizando un material que se expande y un componente de extracción, tal como se representa en el sistema de la FIG. 26D (vista en perspectiva con detalle interno) y en la FIG. 26E (sección transversal).

Las FIGS. 27A-D representan un puerto que rodea a un mecanismo de inflado y desinflado en la misma ubicación. La FIG. 27A representa una sección transversal del mecanismo con el sello bloqueando los caminos de evacuación. La FIG. 27B representa una sección transversal del mecanismo con el sello desplazado, permitiendo la comunicación de flujo a través del camino de evacuación. En la FIG. 27C se proporciona una imagen isométrica del mecanismo con el sello desplazado, permitiendo la comunicación de flujo a través del camino de evacuación. En la FIG. 27D se proporciona una imagen isométrica del mecanismo posicionado para el inflado del balón.

Las FIGS. 28A-D representan un puerto de desinflado. La FIG. 28A representa una sección transversal del mecanismo de desinflado con el sello bloqueando los caminos de evacuación. La FIG. 28B representa una sección transversal del mecanismo de desinflado con el sello desplazado, permitiendo una comunicación de flujo a través del camino de evacuación. La FIG. 28C proporciona una imagen isométrica del mecanismo con el sello bloqueando los caminos de evacuación. La FIG. 28D proporciona una imagen isométrica del mecanismo con el sello desplazado, permitiendo la comunicación de flujo a través del camino de evacuación.

Descripción detallada de la realización preferida

La siguiente descripción y los ejemplos ilustran en detalle una realización preferida de la presente invención. Aquellas personas expertas en la técnica comprenderán que existen numerosas variaciones y modificaciones de esta invención que están incluidas en su alcance. Por consiguiente, la descripción de una realización preferida no debería considerarse como limitante del alcance de la presente invención.

El término “degradable”, tal como se utilizan la presente memoria, es un término amplio, y debe asignársele su significado ordinario y habitual dado por una persona con conocimiento ordinario de la técnica (y no debe limitarse a un significado especial o personalizado), y se refiere sin limitación a un proceso por el cual la integridad estructural de un balón es puesta en peligro (por ejemplo, por medios químicos, mecánicos, o por otros medios (como, por ejemplo, luz, radiación, calor, etc.)), de tal manera que se produce un desinflado. El proceso de degradación puede incluir erosión, disolución, separación, digestión, desintegración, delaminado, triturado, y otros procesos similares.

El término “deglutible” o “tragable”, tal como se utiliza la presente memoria, es un término amplio, y debe asignársele su significado ordinario y habitual dado por una persona con conocimiento ordinario de la técnica (y no debe limitarse a un significado especial o personalizado), y se refiere sin limitación a la ingesta de un balón por parte de un paciente de tal manera que la cápsula externa y sus elementos constituyentes son entregados al estómago gracias al movimiento de peristalsis normal. Mientras que los sistemas de las realizaciones preferidas son tragables, también están configurados para ser ingeridos mediante métodos diferentes a la deglución. La tragabilidad del sistema se deriva, al menos en parte, del tamaño del contenedor externo para el sistema de inflado automático y del catéter y del tamaño del contenedor externo para el sistema de inflado manual. Para el sistema de inflado automático, la cápsula externa es suficiente para contener el contenedor interno y sus elementos constituyentes, una cantidad de agente de activación inyectado antes de la administración, el tamaño del balón y el grosor del material del balón. El sistema tiene preferiblemente un tamaño menor que el diámetro normal promedio del esófago.

En la presente memoria se describe un dispositivo tragable por vía oral. En realizaciones preferidas, el dispositivo es capaz de atravesar el canal alimentario. El dispositivo puede resultar útil, por ejemplo, como un dispositivo intragástrico de ocupación de volumen. El dispositivo supera uno de los problemas e inconvenientes descritos anteriormente, o más de uno, encontrados en los dispositivos intragástricos de ocupación de volumen actuales.

Con el fin de describir de manera más clara el objeto de las realizaciones preferidas, se describirán diferentes realizaciones del mismo sub-componente bajo un único subtítulo relevante. Esta organización no pretende limitar la manera en la que pueden combinarse realizaciones de diferentes sub-componentes de acuerdo con la presente invención.

Sistema de balón intragástrico tragable

Un sistema de balón intragástrico tragable, de inflado automático o inflable, de acuerdo con realizaciones preferidas seleccionadas, incluye los siguientes componentes: un sistema 100 de válvula de sellado automático para adición de fluido al canal del balón o bien al contenedor interno (“sistema de válvula”), un balón en un estado desinflado y compacto (“balón”) y una cápsula 810 externa, contenedor, o revestimiento (“contenedor externo”) que contiene el balón. Para balones de inflado automático, el interior del canal del balón contiene una cápsula interna u otro contenedor (“contenedor interno”) que contiene un componente de generación de CO₂ o más de uno. En el caso de balones inflables, se proporcionan una fuente de fluido de inflado, un catéter 820 y un tubo (“sistema de inflado”) para inflar el balón después de la ingesta o de su ubicación en el estómago. En la configuración de balón de inflado automático, la válvula 100 está fijada preferiblemente a la superficie interna del balón mediante un adhesivo u otro medio (por ejemplo, mediante soldadura), y está dotada de un espaciador 2139 para evitar la perforación de la pared del balón y del contenedor interno por una aguja 1100 o por otro medio que se use para inyectar un agente de activación líquido dentro del canal del balón a través de la válvula 100 de sellado automático. En la configuración de balón inflable, se proporciona una válvula que proporciona fijación liberable del tubo al balón. De manera preferible, el sistema 100 de válvula de sellado automático fijado al balón (por ejemplo, en su superficie interna) en la configuración inflable es “universal” o compatible con un catéter tragable o con un catéter dirigido por un médico. El

sistema de válvula sirve para permitir el inflado del balón utilizando un catéter en miniatura que incluye un sistema de aguja y también proporciona un mecanismo para desmontar el catéter después de que se haya completado el proceso de inflado.

5 El contenedor 810 externo incorpora preferiblemente el balón en un estado compacto (por ejemplo, doblado y enrollado), preferiblemente con suficiente espacio para permitir que el líquido de activación sea inyectado dentro del balón en la configuración de balón de inflado automático, en el que el agente de activación líquido inicia la separación, la erosión, la degradación, y/o la disolución del contenedor interno y de generación de CO₂ cuando entra en contacto con el agente de inflado contenido en el seno del contenedor interno, que posteriormente provoca la separación, la erosión, la degradación, y/o la disolución del contenedor 810 externo debido a la presión gaseosa del CO₂. En la configuración de balón inflable, el contenedor 810 externo sólo necesita incorporar el balón en un estado compacto.

15 Los componentes seleccionados de un sistema de balón intragástrico tragable de una realización preferida pueden incluir un cabezal de silicona con anillo dotado de radioopacidad, un tabique 114 separador perforable de silicona recortado a 30 D, un espaciador 2139 de inoculación hecho de Nylon 6, un balón compacto, un contenedor interno (en el caso de inflado automático), y un contenedor 810 externo como elementos constituyentes del sistema en estado no ensamblado. Un contenedor externo completamente ensamblado puede incluir un orificio de evacuación alineado con un tabique separador perforable que será perforado para ejecutar la inyección de agente de activación líquido (en el caso de inflado automático) o bien un puerto para la conexión del tubo (en el caso de balón inflable). Tal como se discutirá adicionalmente más adelante, los componentes de sistemas particularmente preferidos poseen los atributos descritos en la presente memoria; sin embargo, en ciertas realizaciones, pueden utilizarse sistemas que usen componentes que poseen otros atributos y/o valores.

20 Los dispositivos de acuerdo con las realizaciones preferidas pretenden ser utilizados para su ingesta por parte de un paciente y para su despliegue sin necesidad de recurrir a métodos invasivos. Resulta por tanto deseable que el dispositivo de las realizaciones preferidas pueda funcionar para conformar un estado de entrega compacto que pueda ser deglutido por un paciente produciendo un malestar mínimo. Una vez en el estómago, resulta deseable que el dispositivo asuma un estado desplegado de tamaño sustancialmente mayor. Con el fin de conseguir la transición desde un estado de entrega hasta un estado desplegado, el dispositivo se somete a un proceso de inflado.

Contenedor interno

30 Con el fin de iniciar el inflado en la configuración de inflado automático, el sub-componente de inflado puede requerir la recepción de inputs desde el exterior tales como un agente de activación. El agente de activación se inyecta preferiblemente utilizando una jeringuilla que posee una aguja con un diámetro que posee un calibre de entre 25 y 32. La longitud de la aguja tiene preferiblemente un valor comprendido en el intervalo entre aproximadamente 0,6 cm (0,25 pulgadas) y aproximadamente 2,54 cm (1,0 pulgadas) con el fin de crear un caudal de flujo que permita la entrega del volumen completo de agente de inflado en 30 segundos o menos, pero de una manera, o con un caudal, o con un flujo, que no dañen físicamente el contenedor interno, lo que provocaría la generación prematura de CO₂ y el inflado. El agente de activación es preferiblemente agua pura, o una disolución que contiene hasta un 50% de concentración de ácido cítrico anhídrido a 20°C, o el equivalente del mismo a temperaturas de disolución variables sobre la base de la solubilidad del ácido cítrico anhídrido. De manera preferible, el sistema está configurado para tener un espacio vacío con un volumen de entre aproximadamente 0,3 ml y aproximadamente 4,5 ml que pueda ocuparse en el canal central del balón cuando éste está contenido en forma compacta en el contenedor 810 externo, de tal manera que pueda inyectarse un volumen correspondiente de agente de activación dentro del espacio vacío.

45 En una realización, antes del doblado, el contenedor interno de flotación libre con agente de inflado para generación de CO₂ está preferiblemente alineado verticalmente con el sistema 100 de válvula de sellado automático de tal manera que el tabique 114 separador perforable / el espaciador 2139 de inoculación están situados directamente sobre la punta de la cápsula. El balón contiene un contenedor interno. Un sistema 100 de válvula de sellado automático está adherida mediante adhesivo al interior de la pared del balón, y la configuración invertida del balón se consigue mediante inversión a través de un orificio sellado con un parche. La cuarta parte superior, aproximadamente, de la pared del balón se dobla sobre la cápsula interna, y los pliegues en los que se sitúa la cápsula están arrugados de una forma similar a los pliegues formados en el segundo paso de la confección de un avión de papel, y a continuación se pliegan sobre la parte izquierda o sobre la parte derecha. A continuación, las tres cuartas partes inferiores, aproximadamente, de la esfera se doblan formando un acordeón utilizando no más de 2 pliegues y se doblan sobre la cápsula. La mitad izquierda se dobla entonces sobre la mitad derecha de la cápsula, o viceversa, de tal manera que las alas se toquen. A continuación, el material se da la vuelta hasta que se forme un rollo apretado. El dispositivo se sitúa continuación dentro del contenedor externo.

55 En una configuración de inflado automático, el balón se dobla con el fin de formar un bolsillo alrededor de la cápsula interna, para garantizar que el líquido inyectado a través del sistema 100 de válvula de sellado automático está contenido en un área inferior al 10% del área superficial completa del balón. No es necesario proporcionar un bolsillo en la configuración inflable, puesto que no existe ninguna cápsula interna. El balón se dobla de tal manera que el número total de dobleces se minimiza con el fin de minimizar posibles daños al material externo y de no poner en

riesgo las propiedades de barrera. El número total de dobleces es preferiblemente menor de 10 dobleces. El material del balón se enrolla cuando sea posible de tal manera que el número de pliegues requeridos para encajar el balón en un contenedor externo se minimice. Esto se lleva a cabo en un esfuerzo para evitar también daños en el material del canal. La válvula de sellado automático también se construye preferiblemente descentrada respecto al balón de tal manera que se minimice el número de dobleces que quedan situados uno encima de otro.

En la configuración de inflado automático, el material que forma la pared del balón se procesa y se dobla para maximizar el rendimiento de reacción ubicando el agente de iniciación inyectado dentro del balón de tal manera que se mantenga en un lugar próximo a los reactivos en el seno del contenedor interno. El balón se dobla de tal manera que una vez se ha iniciado la reacción y el contenedor externo se ha separado, el balón se desdobra de una manera tal que adopta la mayor área superficial posible, lo que evita que el balón pase fácilmente a través del esfínter pilórico. El ratio de reactivos en el agente de inflado y en el agente de activación se seleccionan de tal manera que el pH de cualquier líquido remanente dentro del canal del balón sea ácido, con un pH menor de 6, de tal manera que cualquier fuga o ruptura del balón que permita la entrada de ácido del estómago no provoque una generación adicional de CO₂ y dé como resultado un re-inflado no intencionado.

En una configuración de inflado automático, se comprime un agente de inflado, fabricado con una forma, o bien dotado de ella, que proporciona una buena disponibilidad de área superficial para los reactivos que participan en la generación de CO₂, minimizando a la vez el espacio y/o el volumen suficiente para sostener el contenedor interno. De manera preferible, el contenedor interno tiene una longitud (dimensión más larga) comprendida en el intervalo entre aproximadamente 1,9 cm (0,748 pulgadas) y 2,7 cm (1,06 pulgadas) y un diámetro o anchura comprendida en el intervalo entre aproximadamente 0,6 cm (0,239 pulgadas) y 1 cm (0,376 pulgadas). El volumen del contenedor interno está preferiblemente contenido en el intervalo entre 0,41 ml y 1,37 ml. El contenedor interno tiene preferiblemente la forma de una cápsula de gelatina de ajuste sin holgura estándar, pero también puede utilizarse una cinta de gelatina en lugar de una cápsula de ajuste sin holgura. De manera preferible, se confía en el contenedor para contener el agente de inflado; sin embargo, puede utilizarse un sellado adicional u otro tipo de encapsulamiento para controlar la temporización del inflado. Se prefiere particularmente utilizar gelatina como el contenedor interno; sin embargo, también pueden resultar apropiados otros materiales para este uso, como, por ejemplo, celulosa. Con el fin de minimizar el volumen interno del sistema, se prefiere generalmente incluir sólo un único contenedor interno; sin embargo, en ciertas realizaciones, pueden utilizarse de manera ventajosa dos contenedores internos o más de dos. La temporización del inflado automático se selecciona sobre la base de un tiempo de tránsito esofágico normal y de un tiempo de vaciado gástrico de grandes partículas de comida normal, de tal manera que el balón no se infla hasta alcanzar un tamaño que pueda bloquear el conducto esofágico o pasar prematuramente a través del esfínter pilórico. La temporización también se controla compactando el balón de tal manera que el agente de activación se ubica sustancialmente en el balón cerca de la cápsula interna, creando un método de inflado automático eficiente mediante CO₂. El inflado del balón se inicia cuando el agente de activación líquido provoca la degradación del contenedor interno, de tal manera que el agente de inflado en el contenedor interno entra en contacto con el agente de activación líquido, iniciando de este modo la reacción de generación de gas.

Sistema de inflado

En ciertas realizaciones preferidas, el sub-componente de ocupación de volumen se llena con un fluido utilizando un tubo que se desmonta posteriormente y se retira del sub-componente de ocupación de volumen. Un extremo del sub-componente de ocupación de volumen posee un puerto conectado al tubo de longitud suficiente como para que cuando se desenrolla pueda abarcar la extensión longitudinal completa del esófago, desde la boca hasta el estómago. Este tubo se conecta al sub-componente de ocupación de volumen mediante una válvula de sellado automático o un tabique separador perforable que puede arrancarse del sub-componente de ocupación de volumen y sellarse de manera automática una vez que el sub-componente de ocupación de volumen está inflado. Un médico u otro profesional de la salud asegura un extremo del tubo mientras el paciente se traga el dispositivo. Una vez que el dispositivo reside en el seno del estómago, el médico utiliza el tubo para transmitir un fluido, tal como aire, otro gas u otros gases, solución salina, agua pura, o líquidos de ese tipo, dentro del sub-componente de ocupación de volumen para de este modo inflarlo. Después de que el sub-componente de ocupación de volumen está completamente inflado, se libera el tubo que puede retirarse del interior del paciente.

El tubo puede liberarse de un número diferente de maneras. Por ejemplo, el tubo puede desmontarse mediante la aplicación de una fuerza suave, o de un estirón, en el tubo. De manera alternativa, el tubo puede desmontarse actuando sobre un liberador remoto, tal como un liberador magnético o electrónico. De manera adicional, el tubo puede liberarse del sub-componente de ocupación de volumen mediante un mecanismo de eyección automática. Puede actuarse sobre un mecanismo de eyección tal mediante la presión interna del sub-componente de ocupación de volumen inflado. Por ejemplo, el mecanismo de eyección puede ser sensible a una presión específica por encima de la cual se abrirá con el fin de liberar cualquier exceso de presión y simultáneamente liberar el tubo. Esta realización proporciona una característica propia deseable mediante la combinación de la liberación del tubo con una válvula de seguridad que sirve para evitar un sobre-inflado accidental del sub-componente de ocupación de volumen en el estómago del paciente.

Esta realización de liberación automática también proporciona el beneficio de que el paso de inflar del dispositivo

puede monitorizarse y controlarse de manera más precisa. La tecnología actual permite disponer de un sub-componente de ocupación de volumen intragástrico de inflado automático que generalmente empieza a inflarse en un período de tiempo de cuatro minutos después de la inyección de un agente de activación tal como ácido cítrico. En esta estrategia, el sub-componente de ocupación de volumen puede, en algunos casos, empezar a inflarse antes de residir en el seno del estómago (por ejemplo, en el esófago), o bien, en pacientes con síndrome de descarga gástrica o vaciado gástrico rápido, el sub-componente de ocupación de volumen puede terminar en el intestino delgado antes del instante en el que ocurre el inflado. Por consiguiente, en ciertas realizaciones puede resultar deseable inflar el sub-componente de ocupación de volumen mediante una orden, una vez que se ha determinado que el sub-componente de ocupación de volumen está residiendo en la ubicación correcta.

- 5
- 10 En ciertas realizaciones, también puede resultar ventajoso para el sub-componente de ocupación de volumen un inflado gradual o bien en varios pasos en el tiempo. Por ejemplo, si se escapa gas del sub-componente de ocupación de volumen antes del instante de desinflado deseado, esto puede resultar beneficioso para que el dispositivo vuelva a inflarse con el fin de mantenerlo en su estado expandido.

Contenedor externo

- 15 El balón se proporciona preferiblemente en un estado desinflado y doblado en una cápsula 810 o en otra estructura de retención, contención o revestimiento ("contenedor externo"). El contenedor 810 externo tiene preferiblemente la forma de una cápsula de gelatina de ajuste sin holgura estándar, confiándose en el sistema de ajuste sin holgura para contener el balón desinflado/doblado; sin embargo, también puede utilizarse de manera ventajosa un envoltorio de gelatina en ciertas realizaciones. Se prefiere particularmente la gelatina para su uso como contenedor 810
- 20 externo; sin embargo, también pueden resultar apropiados para este uso otros materiales, como, por ejemplo, celulosa, colágeno, y sustancias similares. De manera preferible, el contenedor 810 externo tiene una longitud (dimensión más larga) comprendida en el intervalo entre aproximadamente 2,4 cm (0,95 pulgadas) y 6,3 cm (2,5 pulgadas) y un diámetro o anchura comprendida en el intervalo entre aproximadamente 0,9 cm (0,35 pulgadas) y 2,4 cm (0,9 pulgadas). El volumen del contenedor interno está preferiblemente comprendido en el intervalo entre 1,2 ml y 8,25 ml. En la configuración de inflado automático, el contenedor externo está configurado preferiblemente con uno o más orificios, hendiduras, conductos de paso u otras salidas, preferiblemente en cada extremo, que puedan actuar como caminos de evacuación de tal manera que cualquier gas creado debido a la exposición del agente de inflado a la condensación o a otra humedad ambiental presente durante el procesamiento no provoque una separación prematura o una degradación del contenedor interno antes de 30 segundos después de la inoculación del agente de activación líquido, lo que puede tener un efecto no deseable en la eficiencia de reacción. Tales salidas también pueden acelerar la disolución del contenedor 810 externo para preparar el balón para el inflado en la configuración inflable. El proceso de degradación de la cápsula externa (por ejemplo, la separación, la disolución, o la apertura por otro medio) se acelera mediante el aumento de la presión provocado por el inflado (el inflado automático o el inflado a través de un catéter) del balón. La cápsula externa puede mojarse con agua durante un breve periodo de tiempo para reblandecer los materiales pero sin liberar el balón antes de su deglución para minimizar el lapso de tiempo que transcurre entre la deglución del balón y su inflado. En la configuración inflable, el contenedor 810 externo está dotado de un orificio para alojar el sistema de aguja de tubo de inflado, de modo que el diámetro del alojamiento de aguja de catéter es mecánicamente compatible con el diámetro del orificio del contenedor externo de tal manera que la aguja puede insertarse dentro de la válvula de sellado automático manteniendo a su vez allí el balón alojado para facilitar el empujado o el tragado del sistema de balón. En una realización preferida, el contenedor 810 externo es una cápsula. La mitad distal de la cápsula puede tener una forma que se va ensanchando para evitar la abrasión de los materiales del balón por el borde de ataque de la cápsula cuando el balón compactado se inserta dentro de la cápsula. La cápsula también puede comprender dos partes unidas entre sí mediante una banda de gel y que rodean el balón doblado, lo que permite una separación más rápida de la cápsula de tal manera que el inflado puede producirse de manera más expeditiva. La cápsula externa se degrada (por ejemplo, se separa, se disuelve, o se abre por otro medio) debido al contacto con la ingesta del fluido ingerido (por ejemplo, la toma de agua) y se degrada preferiblemente en 5 minutos o menos, y más preferiblemente en 2 minutos o menos, con el fin de no provocar malestar en el paciente mientras el balón/tubo de catéter está en posición.

- 50 En una realización preferida, el dispositivo se encaja dentro de una cápsula de gelatina de tamaño estándar. La cápsula puede fabricarse de un material que tenga una velocidad de degradación conocida de tal manera que el dispositivo no se liberará de la cápsula o no se desplegará por otro medio antes de su entrada en el estómago. Por ejemplo, los materiales de cápsula pueden incluir uno o más polisacáridos y/o uno o más alcoholes polihídricos.

- 55 De manera alternativa, el dispositivo, en su estado de entrega, puede estar revestido de una sustancia que confina al dispositivo en su estado de entrega facilitando a la vez la deglución. El revestimiento puede aplicarse mediante un proceso de inmersión, pulverización, deposición de vapor, o aspersión que puede llevarse a cabo a una presión ambiente o a una presión positiva. El balón también puede encapsularse arrollando cinta de gelatina alrededor del balón y situando a continuación el balón rodeado de gelatina en una cápsula, si así se desea.

- 60 En ciertas realizaciones preferidas, el dispositivo encapsulado o revestido se lubrica o se trata por otro medio con el fin de facilitar la deglución. Por ejemplo, el dispositivo encapsulado o revestido puede mojarse, calentarse, o enfriarse antes de ser tragado por el paciente. De manera alternativa, el dispositivo encapsulado o revestido puede ser sumergido en una sustancia viscosa que servirá para lubricar el paso del dispositivo a través del esófago.

Ejemplos de posibles revestimientos pueden ser cualesquiera sustancias con propiedades lubricantes y/o hidrofílicas que incluyen glicerina, polivinilpirrolidona (PVP), vaselina, aloe vera, materiales basados en silicona (por ejemplo, Dow 360) y tetrafluoroetileno (TFE). El revestimiento también puede aplicarse mediante un proceso de pulverización, deposición de vapor o aspersión.

- 5 En realizaciones adicionales, el revestimiento o la cápsula están impregnados o tratados con un anestésico local o un analgésico, o más de uno, para facilitar la deglución. Tales anestésicos pueden incluir anestésicos en el grupo de las amino amidas, tales como la articaína, lidocaína y trimecaína, y anestésicos en el grupo de los amino ésteres, tales como la benzocaína, la procaína y la tetracaína. Tales analgésicos pueden incluir clorazepáticos.

- 10 En ciertas realizaciones, la cápsula puede ser contrapesada en un cierto extremo con el fin de que pueda orientarse de manera apropiada cuando se administra, puesto que viaja en sentido descendente por el esófago, y/o cuando está en el estómago. Los componentes de contrapesado pueden incluir materiales poliméricos o reactivos de inflado.

- 15 El balón intragástrico tragable y de inflado automático está dotado de mecanismos para controlar de manera fiable la temporización del inflado automático de tal manera que se evita un inflado prematuro mientras el dispositivo está en el esófago durante la deglución del mismo, mientras se asegura un inflado suficiente una vez el dispositivo está en el estómago, con el fin de evitar su paso a través del esfínter pilórico. Se ha documentado que el tiempo normal de tránsito esofágico para grandes partículas de comida está entre 4 y 8 segundos, y el vaciado gástrico de grandes partículas de comida a través del piloto no ocurre por al menos durante 15 a 20 minutos. El contenedor externo está configurado de manera preferible para separar, disolver, degradar, erosionar, y/o permitir por otro medio que el balón desinflado/doblado empiece a desdoblarse no antes de 60 segundos, pero no más de 15 minutos después de la inoculación con agente de activación líquido. El contenedor interno está configurado de manera preferible químicamente, mecánicamente o mediante una combinación de los dos, para retardar la reacción química de generación de CO₂ inicial de tal manera que no haya suficiente CO₂ disponible para empezar a inflar el balón antes de 30 segundos después de la inoculación con el agente de activación líquido, pero para permitir la generación de suficiente CO₂ de tal manera que al menos el 10% del volumen ocupable del balón se llene en menos de 30 minutos, al menos un 60% del volumen ocupable del balón se llene antes de 12 horas, y al menos el 90% del volumen ocupable del balón se llene antes de 24 horas. Esta temporización permite la inyección del agente de activación en el contenedor 810 externo por parte del profesional médico, el paso del dispositivo por al paciente, y la deglución mediante medios peristálticos normales por parte del paciente. Esta temporización también impide el paso potencial de un balón desinflado dentro del duodeno, ya que el balón se infla hasta alcanzar un tamaño suficiente de tal manera que el vaciado gástrico dentro del balón no resulta fácil, puesto que objetos de un tamaño mayor de 7 mm de diámetro no pasan fácilmente.

Componentes de entrega

- En ciertas realizaciones, puede resultar ventajoso para un administrador del dispositivo utilizar una herramienta de entrega para entregar el dispositivo a la boca o para facilitar su paso a través del esófago con la orientación óptima.
- 35 Una herramienta de entrega puede permitir al administrador del dispositivo inyectar en el dispositivo un agente de inflado o más de uno cuando el dispositivo 10 está siendo administrado al paciente. En una realización preferida, tal inyección puede conseguirse mediante la misma acción o acciones mecánicas por parte del administrador que se utilizan para liberar el dispositivo de la herramienta de entrega dentro de la boca o del esófago. Por ejemplo, la herramienta de entrega puede incluir un émbolo, un pequeño depósito que contiene un líquido, y una aguja de inyección. El administrador empuja el émbolo que, bien en secuencia o bien de manera aproximadamente simultánea, fuerza a la aguja de inyección dentro del dispositivo y de ese modo inyecta el líquido contenido en el pequeño depósito dentro del dispositivo. Una aplicación posterior de fuerza al émbolo empuja el dispositivo extrayéndolo de la herramienta de entrega y haciéndole entrar en la ubicación deseada en el seno del paciente. Más aún, la herramienta de entrega también puede incluir un sub-componente que administre un anestésico o un lubricante dentro de la boca o del esófago del paciente para facilitar la tragabilidad del dispositivo.

Balón

- El sub-componente de ocupación de volumen ("balón") de las realizaciones preferidas está fabricado generalmente de un material flexible que forma una pared que define una superficie exterior y una cavidad interior. Varios de los sub-componentes descritos anteriormente pueden bien incorporarse en la pared o bien en la cavidad interior del sub-componente de ocupación de volumen. Tal como se muestra, el sub-componente de ocupación de volumen puede variar en tamaño y forma de acuerdo con las dimensiones internas del paciente y con el resultado que se desea obtener. El sub-componente de ocupación de volumen puede diseñarse para ser semi-distensible, lo que permite que el sub-componente de ocupación de volumen se estire o se expanda como resultado de los aumentos de la presión y/o de la temperatura. De manera alternativa, en algunas realizaciones, podría ser deseable una pared distensible que ofrece poca resistencia a los aumentos de volumen.

En ciertas realizaciones, se prefieren sub-componentes de ocupación de volumen esféricos. De manera alternativa, el sub-componente de ocupación de volumen puede estar construido para tener forma de donut, con un orificio en su parte central, y puede estar contrapesado y conformado de una manera tal que se oriente en el estómago para cubrir todo el esfínter pilórico o parte de él, de manera similar a una válvula de retención. El orificio en la parte

central del sub-componente de ocupación de volumen puede servir entonces como un primer conducto para que los contenidos del estómago entren en el intestino delgado, limitando el paso de comida hacia afuera del estómago e induciendo una sensación de saciedad mediante la reducción del vaciado gástrico. El sub-componente de ocupación de volumen puede estar fabricado con orificios de tipo donut de diferentes tamaños de acuerdo con el grado en el que se desea reducir el vaciado gástrico. La entrega, el inflado y el desinflado el sub-componente de ocupación de volumen puede conseguirse mediante cualquiera de los métodos descritos anteriormente.

Resulta ventajoso en ciertas realizaciones que la pared del sub-componente de ocupación de volumen tenga tanto una alta resistencia como un grosor reducido, con el fin de minimizar el volumen compactado del dispositivo mientras viaja por el esófago del paciente. En ciertas realizaciones, los materiales de la pared del sub-componente de ocupación de volumen están fabricados con una orientación biaxial que dota de un alto valor de módulo al sub-componente de ocupación de volumen.

En una realización, el sub-componente de ocupación de volumen está construido de una sustancia polimérica tal como poliuretano, tereftalato de polietileno, naftalato de polietileno, cloruro de polivinilo (PVC), Nylon 6, Nylon 12, o poliéter bloque amida (PEBA). El sub-componente de ocupación de volumen puede estar revestido de una capa o más de una de sustancias que modifican (aumentan, reducen, o cambian a lo largo del tiempo) las características de barrera frente a gases, tal como una sustancia termoplástica.

De manera preferible, los materiales de barrera frente a gases poseen una baja permeabilidad al dióxido de carbono o a otros fluidos que pueden utilizarse para inflar el sub-componente de ocupación de volumen. Las capas de barrera deberían tener una buena adherencia al material de base. Los materiales de revestimiento de barrera preferidos incluyen materiales biocompatibles de poli(hidroxi-amino éter), naftalato de polietileno, policloruro de vinilideno (PVDC), saran, copolímeros de alcohol etilén-vinílico, 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. Materiales de barrera frente a gases alternativos pueden incluir poliaminas poliepóxidas. Estos materiales son adquiridos comúnmente como un compuesto termoendurecible basado en solvente o basado en agua y generalmente se utilizan mediante revestimiento por aspersion de una pre-forma y a continuación son endurecidos por calor para formar el revestimiento de barrera terminado. Materiales de barrera frente a gases alternativos que pueden aplicarse como revestimientos al sub-componente de ocupación de volumen incluyen metales tales como plata o aluminio. Otros materiales que pueden utilizarse para mejorar la impermeabilidad frente a gases del sub-componente de ocupación de volumen incluyen, pero no están limitados a, oro o cualquier metal noble, PET revestido de saran, revestimientos de conformación y revestimientos similares, tal como se muestra en la lista, por ejemplo, de las Tablas 1a-b.

En ciertas realizaciones preferidas, el sub-componente de ocupación de volumen está fabricado mediante moldeo por inyección, moldeo por soplado, o moldeado por rotación. Bien inmediatamente tras finalizar dicho moldeo, o bien después de un periodo de endurecimiento, el revestimiento de barrera frente a gases puede aplicarse, si no se ha aplicado ya, en la pared compuesta.

En otra realización, el sub-componente de ocupación de volumen intragástrico está fabricado utilizando un revestimiento de película de poliéster Mylar sobre una superficie metalizada de plata, aluminio, o kelvalite, para mejorar la impermeabilidad frente a gases del sub-componente de ocupación de volumen.

En el caso en el que la pared del sub-componente de ocupación de volumen esté compuesta de múltiples capas de materiales, puede resultar necesario utilizar ciertas sustancias o métodos para conectar, fijar o unir entre sí dichas capas múltiples. Tales sustancias pueden incluir un solvente o un adhesivo basado en éter. Tales capas múltiples también pueden estar unidas térmicamente. Una vez que dichas capas están fijadas entre sí para formar (por ejemplo) una lámina de material que va a convertirse en un sub-componente de ocupación de volumen, también puede resultar necesario aplicar pasos de tratamiento adicionales a tal material para permitir que quede sellado (por ejemplo, mediante aplicación de un cierto grado de calor y presión) con el fin de convertirlo en un sub-componente de ocupación de volumen. Por consiguiente, puede resultar ventajoso incluir ciertos materiales que producen sellado como una capa adicional en el sub-componente de ocupación de volumen. Por ejemplo, un sub-componente de ocupación de volumen que comprende una combinación de capas de PET y SiOx, que dotan de características de impermeabilidad frente a gases favorables y características mecánicas favorables al sub-componente de ocupación de volumen, puede sellarse mediante la inclusión de una capa de polietileno sellable en tal sub-componente de ocupación de volumen.

De acuerdo con otra realización de las realizaciones preferidas, las funcionalidades del sub-componente de ocupación de volumen y del componente de desinflado se combinan bien en parte o bien completamente. Por ejemplo, el sub-componente de ocupación de volumen puede estar fabricado de una sustancia que se degrada en el seno del estómago a lo largo de un periodo de tiempo deseado. Una vez que el proceso de degradación ha producido una ruptura en la pared del sub-componente de ocupación de volumen, el sub-componente de ocupación de volumen se desinfla, continúa degradándose y pasa a través del resto del tracto digestivo.

De manera preferible, se utiliza un proceso automático que toma un sub-componente de ocupación de volumen completamente construido, evacúa todo el aire en el seno de la cavidad interior y dobla o comprime el sub-

- 5 componente de ocupación de volumen hasta que adopta un estado de entrega deseado conseguido. Por ejemplo, la evacuación de aire del sub-componente de ocupación de volumen puede conseguirse mediante la aplicación de vacío o de presión mecánica (por ejemplo, enrollando el sub-componente de ocupación de volumen). En ciertas realizaciones, resulta deseable minimizar el número de pliegues producidos en el sub-componente de ocupación de volumen cuando está en el estado de entrega.
- 10 En otra realización, el desinflado del sub-componente de ocupación de volumen puede conseguirse a través de un lugar de inyección o más de uno en el seno de la pared del sub-componente de ocupación de volumen. Por ejemplo, pueden incorporarse dos lugares de inyección para sellado automático en lados opuestos del sub-componente de ocupación de volumen. El sub-componente de ocupación de volumen puede posicionarse en el seno de un dispositivo de sujeción que utiliza dos agujas de pequeño calibre para evacuar el aire del sub-componente de ocupación de volumen.
- 15 En una realización, los lugares de inyección para sellado automático pueden utilizarse adicionalmente para insertar elementos químicos del sub-componente de inflado en el interior del sub-componente de ocupación de volumen. Después de la inyección de los elementos químicos dentro del sub-componente de ocupación de volumen, pueden utilizarse las mismas agujas para llevar a cabo la evacuación del sub-componente de ocupación de volumen.
- Puede resultar deseable que el sub-componente de ocupación de volumen se empaquete adoptando el estado de entrega en condiciones, por ejemplo, de una presión de vacío negativa o de una presión externa positiva.
- 20 Los materiales de la pared del sub-componente de ocupación de volumen también pueden diseñarse para que, una vez que han sido inicialmente perforados o desgarrados, puedan rasgarse de una manera relativamente sencilla desde el punto de dicha perforación o desgarro. Tales propiedades, por ejemplo, pueden resultar ventajosas si el desinflado del sub-componente de ocupación de volumen se iniciase mediante un desgarro o una perforación de la pared del sub-componente de ocupación de volumen, puesto que tal desgarro o perforación inicial puede entonces aumentar en su alcance, acelerando y/o maximizando el proceso de desinflado.
- 25 El sub-componente de ocupación de volumen también puede estar revestido una sustancia resbaladiza que facilite su paso hacia afuera del cuerpo después del desinflado. Ejemplos de posibles revestimientos pueden ser cualesquiera sustancias con propiedades lubricantes y/o hidrofílicas e incluyen glicerina, polivinilpirrolidona (PVP), vaselina, aloe vera, materiales basados en silicona (por ejemplo, Dow 360) y tetrafluoroetileno (TFE). El revestimiento puede aplicarse mediante un proceso de inmersión, pulverización, deposición de vapor o aspersión que puede ser llevado a cabo a una presión ambiente o una presión positiva.
- 30 Los materiales de la pared compuesta del balón pueden tener una construcción y una composición similares a aquellos descritos en la Publicación de Patente de EE.UU. número 2010-0100116-A1, los contenidos de la cual se incorporan en la presente memoria por referencia en su totalidad. Los materiales son capaces de contener un fluido, preferiblemente en forma de gas comprimido o no comprimido, tal como, por ejemplo, N₂, Ar, O₂, CO₂, o mezclas de los mismos, o aire atmosférico (compuesto con una mezcla de N₂, O₂, Ar, CO₂, Ne, CH₄, He, Kr, H₂ y Xe) que simulan las concentraciones en el espacio gástrico. En ciertas realizaciones, el balón es capaz de contener el fluido (gas) y de mantener un volumen aceptable por un período de tiempo de hasta 6 meses, preferiblemente por un período de tiempo de al menos entre 1 y 3 meses después del inflado. Los gases de relleno particularmente preferidos incluyen gases no polares, de moléculas grandes, que pueden ser comprimidos para su entrega.
- 35 Antes de ubicarse en el contenedor 810 externo, el balón es desinflado y doblado. En la configuración invertida en un estado desinflado, el balón es plano, con la costura invertida extendiéndose alrededor del perímetro del balón. El sistema 100 de válvula de sellado automático está pegada a la pared interna del canal, cerca del centro del balón desinflado, con el contenedor interno ubicado en un lugar adyacente al sistema 100 de válvula de sellado automático. Las paredes del balón son entonces dobladas. Como parte del diseño del balón, el sistema 100 de válvula de sellado automático se manufactura de una manera tal que puede situarse, y preferiblemente se sitúa, de manera "descentrada" para minimizar el número de dobleces sobre ellos mismos (por ejemplo, duplicando o triplicando) requeridos para encajar el balón en el contenedor externo. Por ejemplo, el sistema 100 de válvula de sellado automático puede, de manera ventajosa, situarse a una distancia equivalente a $(1/2)*r \pm (1/4)*r$ desde el centro del balón, 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 114 de separación.
- 40
- 45
- 50 Sub-componente de seguimiento y visualización
- También puede resultar beneficioso implementar una funcionalidad de seguimiento y visualización en los dispositivos de acuerdo con la presente invención. Debido a la naturaleza no invasiva del presente dispositivo, los médicos pueden desear determinar, o confirmar, la ubicación y la orientación del dispositivo antes de su inflado o durante el curso del tratamiento.
- 55 De manera alternativa, el marcador puede aplicarse al sub-componente de ocupación de volumen cuando el sub-componente de ocupación de volumen está en un estado plegado o doblado de tal manera que cuando el sub-componente de ocupación de volumen está en su estado desinflado el marcador aparece concentrado cuando se ve en equipamiento de visualización, y cuando el sub-componente de ocupación de volumen se infla el marcador

aparece menos concentrado cuando se ve en el equipamiento de visualización. De manera alternativa, el marcador puede aplicarse o incorporarse en el sub-componente de ocupación de volumen con el fin de facilitar la identificación y la localización de los diversos sub-componentes del dispositivo, tales como una válvula, un cabezal, o un contrapeso. El marcador puede imprimirse o pintarse sobre una superficie del sub-componente de ocupación de volumen o bien situarse entre capas de material que forman el sub-componente de ocupación de volumen. De manera alternativa, puede utilizarse un revestimiento metálico tal como se describió anteriormente como un marcador para identificar y/o localizar el sub-componente de ocupación de volumen. Revestimientos metálicos para la visualización del sub-componente de ocupación de volumen pueden incluir plata, oro, tántalo, o cualquier metal noble. De manera alternativa, el marcador puede aplicarse a una funda elastomérica que cubra todo el sub-componente de ocupación de volumen o parte de él.

En otra realización, el sub-componente de ocupación de volumen incorpora un sub-componente que cambia mecánicamente cuando se infla el sub-componente de ocupación de volumen, cuyo cambio mecánico puede visualizarse utilizando rayos X o cualquier otro equipamiento de visualización. Por ejemplo, una porción mecánica del sub-componente de ocupación de volumen que contiene un marcador de visualización puede alargarse cuando se produce un incremento en la presión del sub-componente de ocupación de volumen.

De manera alternativa, puede fabricarse un marcador utilizando una rejilla metalizada ubicada entre capas de material del que está construido el sub-componente de ocupación de volumen. El patrón o los patrones formados por el marcador embebido aparecerán cuando el sub-componente de ocupación de volumen está en un estado inflado, desplegado.

Se concibe que los materiales marcadores pueden incorporarse en el sub-componente de ocupación de volumen para facilitar diversas técnicas de visualización tales como, por ejemplo, RMN (Resonancia Magnética Nuclear), TC (Tomografía Computerizada) y ultrasonidos.

El sub-componente de ocupación de volumen también puede contener un colorante o marcador que se libera cuando se produce el desinflado para indicar que la cavidad del sub-componente de ocupación de volumen ha sufrido una ruptura. Tal colorante o marcador puede, por ejemplo, resultar visible en la orina del paciente como una indicación de que el sub-componente de ocupación de volumen ha comenzado a desinflarse.

En otras realizaciones adicionales, pueden utilizarse microchips y otros componentes que utilizan modalidades electrónicas para localizar e identificar un dispositivo. Los microchips análogos a los utilizados para la identificación de mascotas pueden utilizarse para comunicar información específica del dispositivo y su ubicación aproximada. Por ejemplo, un puente de Wheatstone u otro circuito en puente puede incorporarse en el dispositivo y, junto con tecnología de RF "*ping and listen*", puede utilizarse como parte de un sistema para determinar la ubicación aproximada del dispositivo y para medir y para comunicar información específica del dispositivo. Tal información específica del dispositivo puede incluir la presión interna del sub-componente de ocupación de volumen, que puede indicar el grado de inflado del sub-componente de ocupación de volumen.

En otras realizaciones adicionales, pueden incluirse sensores mecánicos, químicos, visuales y de otro tipo como parte del dispositivo 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 captación y transmisión de imagen de un dispositivo Pillcam. Como ejemplo adicional, el dispositivo puede contener sensores que miden, registran y/o transmiten información relativa al pH del estómago, a la presión del estómago, a los niveles hormonales, a la salud del órgano, o la seguridad del órgano.

Sistema de válvula

En realizaciones preferidas, un sistema 100 de válvula de sellado automático, que es "universal" o compatible con el catéter tragable y un catéter dirigido por un médico, está fijada al balón (por ejemplo, en su superficie interna). El sistema 100 de válvula sirve para permitir el inflado del balón utilizando un catéter en miniatura que incluye un sistema de aguja y también proporciona un mecanismo para el desmontado del catéter después de que se haya completado el inflado.

Las FIGS. 1A-D muestran vistas que representan un diseño de un sistema 100 de válvula de sellado automático que contiene un tabique 114 separador perforable de sellado automático alojado en el seno de un cilindro concéntrico metálico. En la configuración inflable, el sistema 100 de válvula de sellado automático se adhiere preferiblemente al lado inferior del material del balón, de tal manera que sólo una porción de la válvula sobresale ligeramente hacia afuera de la superficie del balón para garantizar que la superficie sea lisa. El sistema 100 de válvula para la configuración inflable puede utilizar el mismo tabique 114 separador perforable de sellado automático diseñado para la configuración de inflado automático. El tabique 114 separador perforable consiste preferiblemente en un material que posee un durómetro de 20 Shore A a 60 Shore D. El tabique 114 separador perforable se inserta o de otro modo se fabrica en el interior del cilindro 118' de menor tamaño de la estructura de retención metálica concéntrica (FIGS. 2A-D) que tiene una forma preferiblemente cilíndrica. El pequeño cilindro 118' de menor tamaño en el seno del cilindro 118" de mayor tamaño controla el alineamiento de la funda 1000 de aguja de catéter / el sistema de aguja con el tabique separador perforable, proporciona una barrera dura de tal manera que la aguja 1100 de catéter no

perfora el material del balón (mecanismo de detención de aguja), y proporciona compresión de tal manera que la válvula 100 / tabique 114 separador perforable se vuelve a sellar después del inflado y de la posterior retirada de la aguja 1100.

5 El sistema de válvula concéntrica también puede proporcionar radioopacidad durante la implantación y está fabricado preferiblemente de titanio, oro, acero inoxidable, MP35N (aleación no magnética de níquel-cobalto-cromo-molibdeno) o de un material similar. También pueden utilizarse materiales poliméricos no metálicos como, por ejemplo, acrílico, epoxi, policarbonato, Nylon, polietileno, PEEK, ABS, o PVC o cualquier elastómero termoplástico o poliuretano termoplástico que se fabrica para ser visible bajo rayos X (por ejemplo, embebido con bario).

10 El tabique 114 separador perforable puede tener forma cónica, de tal manera que las fuerzas de compresión se maximizan para un sellado automático después del inflado. El tabique 114 separador perforable de sellado automático permite la evacuación del aire del balón para su procesamiento/compactación e inserción dentro del contenedor 810 externo, y permite la perforación por parte de una aguja de jeringuilla de agente de inflado (configuración de inflado automático) o una aguja 1100 de catéter de inflado (configuración inflable), y después una retirada posterior de la aguja de jeringuilla de agente de inflado o el desmontado del catéter 820 de inflado y la
15 retirada de la aguja 1100 de catéter, limitando de manera significativa las pérdidas de gas fuera del balón durante el proceso de inflado / retirada de la aguja y el desmontado del catéter. El tabique 114 separador perforable se inserta dentro de la válvula 100 utilizando un mecanismo de ajuste mecánico que proporciona compresión. Un anillo 116 adicional (FIGS. 3A-C) puede situarse en el extremo distal del cilindro 118' interno para proporcionar compresión adicional que garantice que el material del tabique 114 separador perforable está pre-cargado con el fin de volver a sellarse a sí mismo. El anillo 116 tiene naturaleza preferiblemente metálica, pero también puede ser un material polimérico no metálico tal como un acrílico, epoxi, o elastómero termoplástico o poliuretano termoplástico. El material del anillo 116 es preferiblemente el mismo material del cilindro, titanio, pero también puede ser oro, acero inoxidable, MP35N o un material similar.

25 En una configuración inflable, un cilindro 118'' externo, de mayor tamaño (FIGS. 4A-D), del alojamiento de la válvula concéntrica contiene un material con un durómetro ligeramente más duro que el del cilindro 118' interno (50 Shore A o mayor), pero también es preferiblemente silicona. El propósito de utilizar un material con durómetro más duro es garantizar el sellado cuando se conecta a la funda 1000 de aguja para el inflado. La silicona ubicada en el anillo externo de la válvula concéntrica se adhiere al balón desde la superficie interna. El cilindro 118'' externo al completo se llena, y se proporciona un filo 118''' circular de pequeño tamaño fabricado de este mismo material que es
30 ligeramente mayor que el diámetro del cilindro 118' interno y que se extiende hasta la superficie externa del balón. El filo 118''' es compatible con la funda 1000 de aguja con forma de campana y proporciona sellado para mejorar la conexión de la válvula 100 al catéter 820 para soportar las presiones de inflado aplicadas y también aumenta la distancia de eyección por la fuerza de fijación del catéter 820. Este filo 118''' de silicona preferiblemente no sobresale más allá de la superficie del balón más de 2 mm para garantizar que la superficie del balón permanece
35 relativamente lisa y no provoca abrasión o ulceraciones en la mucosa. Está diseñado para proporcionar fuerzas de compresión contra la funda 1000 de aguja del catéter 820 para inflado y desmontado, por medio del cual, cuando se conecta a la funda 1000 de aguja del catéter 820 de inflado, el acoplamiento de conexión puede preferiblemente soportar una presión de 35 PSI (241 kPa) durante el inflado. El sello se rompe entonces durante el desmontado utilizando presión hidráulica que es preferiblemente mayor de 40 PSI (275 kPa) pero menor de 200 PSI (1379 kPa)
40 para separar el acoplamiento. Un anillo 112 de retención adicional (FIGS. 5A-C), fabricado preferiblemente del mismo material que la válvula concéntrica, puede incluirse en el sistema 100 de válvula para mejorar adicionalmente el sello entre el metal y la válvula de silicona y proporcionar soporte mecánico adicional para garantizar ajuste mecánico apropiado y pretende interrumpir el deslizamiento del material de silicona respecto al sistema 100 de válvula (metálica) dura (provocando un aumento en la fuerza de tracción).

45 La estructura de válvula para la configuración inflable utiliza un mecanismo de ajuste mecánico para proporcionar las funciones de la válvula 100 de sellado automático para inflado por el catéter 820 y el posterior desmontado del catéter; sin embargo, puede utilizarse imprimación y/o adhesivo para proporcionar soporte adicional en la construcción del sistema. La configuración puede modificarse mediante la modificación de las superficies de los componentes metálicos, haciéndolos más pegajosos o resbaladizos, por ejemplo, con una conductividad mayor o
50 menor para la adhesión, para proporcionar el ajuste mecánico / con apriete deseado. El ajuste con apriete entre la válvula 100 y el catéter 820 puede modificarse para cambiar los requerimientos de presión para inflado y/o desmontado. Montajes adicionales pueden incluir un sobremoldeado de las porciones metálicas o del sistema concéntrico en silicona, de tal manera que pueden omitirse anillos de soporte adicionales para asegurar el ajuste mecánico y la resistencia a la tracción y las fuerzas requeridas para sostener el sistema durante el inflado del catéter
55 y el desmontado.

El diámetro total de la válvula en la configuración inflable está diseñado para encajar un sistema de catéter en miniatura cuyo diámetro no excede 8 French (2,7 mm, 0,105 pulgadas). El diámetro total no excede 2,54 mm (1 pulgada) y tiene un valor preferiblemente menor de 1,27 cm (0,5 pulgadas) para facilitar la deglución. Pueden añadirse válvulas adicionales, si se desea; sin embargo, se prefiere generalmente utilizar una única válvula con el fin
60 de mantener el volumen del balón desinflado/doblado (y por lo tanto las dimensiones del contenedor externo) tan pequeño como sea posible. El sistema 100 de válvula está preferiblemente fijado al balón y unido de tal manera que se necesita una fuerza de cizallamiento mayor de 40 N (9 libras) para arrancar el sistema 100 de válvula.

En una configuración de inflado automático, el sistema 100 de válvula puede fijarse al balón (por ejemplo, en su superficie interna) sin utilizar una abertura, orificio, u otro conducto en la pared del balón. El sistema 100 de válvula puede utilizar un tabique 114 separador perforable con un durómetro de 20 Shore A a 60 Shore D. La válvula 100 puede insertarse o fabricarse de otro modo en una estructura de retención que posee un durómetro mayor, como, por ejemplo, 40 Shore D a 70 Shore D o más. La estructura de retención puede fabricarse de un material de silicona, caucho, plástico blando o cualquier otro material polimérico no metálico apropiado tal como un acrílico, una epoxi, un elastómero termoplástico, o poliuretano termoplástico. De manera preferible, una estructura, tal como un anillo, que puede ser metálica o no metálica pero sí debe ser radioopaca (por ejemplo, bario) y visible bajo rayos X, puede embeberse en la estructura de retención. Utilizando un mecanismo de ajuste mecánico de dos estructuras de diferentes durómetros, uno de ellos más suave (tabique separador perforable) con un diámetro grande, puede insertarse dentro de un alojamiento, una estructura de durómetro más alto crea fuerzas de compresión en el orificio una vez abierto para permitir la retención de CO₂ y reducir la susceptibilidad para las fugas del gas CO₂. El anillo metálico para radioopacidad también ayuda a soportar las fuerzas de compresión en el tabique 114 separador perforable. El tabique 114 separador perforable de sellado automático permite la evacuación de aire del balón para su procesado/compactado y su inserción en el contenedor externo, y también permite la inyección del agente de inflado dentro del contenedor externo para que se inicie el inflado. Pueden proporcionarse tabiques 114 separadores perforables adicionales, si así se desea; sin embargo, se prefiere generalmente utilizar un único tabique 114 separador perforable con el fin de minimizar el volumen del balón desinflado/doblado (y por lo tanto de la cápsula externa) hasta un tamaño tan pequeño como sea posible. El sistema 100 de válvula está preferiblemente fijado al interior del balón de tal manera que se requiere una fuerza de cizallamiento mayor de 40 N (9 libras) para arrancar el sistema 100 de válvula. Puede utilizarse un cabezal de silicona y un anillo radioopaco de un sistema 100 de válvula de sellado automático, como también puede utilizarse un tabique separador perforable con forma de cuña.

En la configuración de inflado automático, se incorpora preferiblemente un espaciador 2139 de inoculación para guiar una aguja 1100 dentro de la válvula 100 de sellado automático para la inyección de agente de activación líquido dentro del canal del balón y para evitar que la aguja 1100 penetre la pared del balón desinflado/doblado en otro lugar, porque, si eso ocurriera, la presión en el seno del canal del balón no podría mantenerse. El espaciador 2139 de inoculación también facilita la acción de impedir que el agente de activación líquido penetre en el contenedor interno del material del balón doblado, focalizando de ese modo el agente de activación de una manera apropiada para mezclar de manera apropiada los reactivos para la generación de CO₂ de acuerdo con los criterios descritos anteriormente. El espaciador 2139 de inoculación tiene generalmente la forma de un tubo o un cilindro. El espaciador 2139 de inoculación está preferiblemente fijado al contenedor 118' interno y/o al sistema 100 de válvula de sellado automático con un adhesivo o mediante otro medio de fijación; sin embargo, en ciertas realizaciones, el espaciador de inoculación puede ser de "flotación libre" y mantenido en posición mediante el doblado o enrollado de las partes del balón. El espaciador 2139 de inoculación puede comprender cualquier material apropiado que pueda ser pasado después de la separación, erosión, degradación, digestión, y/o disolución del contenedor externo; sin embargo, los materiales preferidos incluyen materiales no metálicos con un durómetro mínimo Shore D de 40 o más, cualquier material metálico, o una combinación de los mismos. En las realizaciones preferidas, puede utilizarse un elemento de detención de aguja con forma de copa (espaciador 2139 de inoculación).

Balón

En una realización preferida, un balón de inflado automático está completamente sellado en todo su perímetro de 360 grados. En la configuración de inflado automático, con la inyección de un agente de inflado mediante una jeringuilla con aguja, es preferible que no exista ninguna abertura externa y ningún orificio que conduzca al canal central. En la configuración inflable, se proporciona una estructura de válvula (que sobresale, o bien empotrada, o bien enrasada con la superficie del balón) para proporcionar un fluido de inflado al canal central. El balón puede tener una configuración "no invertida", "invertida", o "solapada". En una configuración "no invertida", las costuras o soldaduras o los límites de las costuras, si existen, están situadas en la parte externa del balón inflado. En una configuración "solapada", las capas están solapadas, de manera opcional con uno o más dobleces, y sujetas entre sí a través de soldaduras, una costura, adhesivo, o método de unión similar, dando como resultado una superficie externa lisa. En una configuración "invertida", el balón posee una superficie externa lisa con costuras, soldaduras, lechos adhesivos, o similares dentro del balón inflado. Con el fin de crear un balón con una configuración invertida, por ejemplo, un balón sin límites de costuras externas (sin ningún material de pared entre el borde del balón y la soldadura, costura, u otra característica que une los lados entre sí), se unen dos mitades de balón entre sí de alguna manera (por ejemplo, están adheridas utilizando adhesivo o calor o elementos similares basados en el material de balón utilizado). Una de las mitades del balón rodea una abertura para permitir que pueda tirarse del balón a través de sí mismo después de la adherencia de las dos mitades y tener las costuras del balón en su interior. La abertura creada es preferiblemente circular, pero puede tener cualquier forma similar, y el diámetro de la abertura no debe exceder preferiblemente un valor de 3,8 cm; sin embargo, en ciertas realizaciones puede ser aceptable un diámetro superior. Se adhiere un parche de material (de manera adhesiva, mediante soldadura por calor, o por medios de unión similares, basándose en el material utilizado) para cubrir la abertura original de la mitad del balón. El orificio de inversión creado de esta manera que estará posteriormente parcheado es lo suficientemente pequeño para que las fuerzas ejercidas durante el inflado no pongan en riesgo la integridad del material utilizado para mantener el fluido en el balón. La forma preferida para el balón inflado en el montaje final es un elipsoide, preferiblemente con forma esferoidal o esferoidal achatada, con un radio nominal comprendido en el intervalo entre 2,5 cm (1 pulgada) y 7,6 cm

(3 pulgadas), una altura nominal comprendida en el intervalo entre 0,6 cm (0,25 pulgadas) y 7,6 cm (3 pulgadas), un volumen comprendido en el intervalo entre 90 cm³ y 350 cm³ (a 37°C y a una presión interna nominal y/o para un inflado completo), una presión interna nominal (a 37°C) comprendida en el intervalo entre 0 PSI (0 Pa) y 15 PSI (103,421 kPa), y un peso menor de 15 g. El balón de inflado automático se configura para su inflado automático utilizando CO₂ y se configura para retener más del 75% del volumen nominal original durante al menos 25 días, preferiblemente durante al menos 90 días cuando reside en el estómago. El balón inflable se configura para su inflado con una mezcla apropiada de gases con el fin de adoptar un perfil de volumen preseleccionado durante un período de tiempo preseleccionado (incluyendo uno o más periodos de aumento de volumen, periodos de disminución de volumen, o periodos de volumen en estado estacionario).

La forma preferida para el balón inflado en su montaje final es un elipsoide, preferiblemente con forma esferoidal o esferoidal achatada, con un radio nominal comprendida en el intervalo entre 2,5 cm (1 pulgada) y 7,6 cm (3 pulgadas), una altura nominal comprendida en el intervalo entre 0,6 cm (0,25 pulgadas) y 7,6 cm (3 pulgadas), un volumen comprendido en el intervalo entre 90 cm³ y 350 cm³ (a 37°C y a una presión interna nominal y/o para un inflado completo), una presión interna nominal (a 37°C) comprendida en el intervalo entre 0 PSI (0 Pa) y 15 PSI (103,421 kPa), y un peso menor de 15 g. En ciertas realizaciones en las cuales se prefiere un volumen estable a lo largo de la vida útil del dispositivo, el balón se configura 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 volumen del balón aumente y/o disminuya a lo largo de su vida útil (por ejemplo, de una manera lineal, de una manera escalonada, o de otra manera no lineal).

20 Contenedor interno

El contenedor interno para el balón de inflado automático está contenido en el seno del canal del balón y contiene el generador de CO₂ para el inflado automático del balón. El generador de CO₂ comprende una mezcla de agentes de inflado alojados en el seno del contenedor. De manera preferible, entre aproximadamente el 10% y aproximadamente el 80% del total de agente de inflado utilizado comprende ácido cítrico en polvo, de manera que el resto comprende bicarbonato sódico en polvo. Se proporciona una cantidad suficiente de agente de inflado de tal manera que cuando se completa la reacción de generación de CO₂, el balón consigue inflarse a la presión de inflado nominal descrita anteriormente. De manera preferible, se utiliza un total de entre aproximadamente 0,28 y 4 gramos de mezcla de agentes de inflado, dependiendo del tamaño del balón que va a ser inflado; preferiblemente se utilizan hasta 1,15 gramos de bicarbonato sódico de manera que el resto es ácido cítrico en polvo para generar 300 cm³ de CO₂ a presión nominal.

Sistema de inflado

En ciertas realizaciones, puede emplearse un sistema de balón intragástrico que se infla de manera manual mediante un catéter en miniatura. El sistema sigue siendo preferiblemente "tragable". El balón dispuesto para la entrega está en un estado compacto y está fijado a un catéter flexible en miniatura preferiblemente de un diámetro no mayor de 4 French (1,35 mm). El catéter 820 está diseñado de tal manera que una porción del catéter puede estar formando un manojo o bien puede estar enrollado alrededor de sí mismo para entregar con el balón encapsulado, permitiendo al paciente tragar tanto el catéter 820 como el balón para su entrega en el estómago. El balón puede contener un sistema 100 de válvula de sellado automático para la fijación del catéter 820 y el inflado del balón una vez éste alcance la cavidad estomacal. El extremo proximal del catéter 820 puede dejarse justamente afuera de la boca del paciente, permitiendo la conexión a un contenedor de fluido de inflado que puede alojar el fluido de inflado preferido (gas o líquido). Después del inflado, el catéter 820 puede ser desmontado de la válvula 100 del balón y estirado hacia atrás a través de la boca. Este método permite que el balón intragástrico mantenga su tragabilidad, pero permite el inflado por parte de una fuente de fluido o por una mezcla de fuentes de fluido a través del catéter 820. De manera alternativa, puede utilizarse un sistema más rígido, empujable, en donde la válvula del balón es compatible bien con el sistema de catéter tragable, flexible, o bien con el sistema de catéter empujable, rígido.

Los catéteres 820 de inflado (tragable o empujable con ayuda de un administrador) descritos en la presente memoria se configuran para entregar el dispositivo de balón de manera oral y sin necesidad de herramientas adicionales. El procedimiento de administración no requiere sedación consciente ni ningún otro procedimiento de sedación similar y tampoco requiere herramientas endoscópicas para su entrega. Sin embargo, pueden utilizarse otras versiones del dispositivo en conjunción con herramientas endoscópicas para visualización o pueden adaptarse de tal manera que el dispositivo de balón también se entregue de manera nasogástrica.

Durante su funcionamiento, el extremo proximal del catéter 820 de inflado está conectado a una válvula 700 o a un conector 600 que permite la conexión de la fuente de inflado o de la fuente de desconexión, tratándose preferiblemente de un conector 600 o de una válvula 700 de inflado (FIG. 6 y FIG. 7, respectivamente). Los materiales del conector 600 pueden consistir en policarbonato o materiales similares y pueden conectarse a un tubo de catéter de un único canal o bien multi-canal. El extremo distal del catéter 820 de inflado se conecta a la válvula 830 de balón universal del balón que ha sido compactado y alojado en el seno de una cápsula de gelatina o compactado utilizando bandas de gelatina (FIG. 8A-B). El tubo de catéter tiene preferiblemente un diámetro comprendido en el intervalo entre 1 French (0,33 mm) y 6 French (2 mm). El catéter 820 tiene preferiblemente una

longitud lo suficientemente larga como para extenderse más allá de la boca (conectado a la válvula o al conector de inflado) y atravesar el esófago hasta llegar al menos a la mitad del estómago - aproximadamente entre 50 y 60 cm. Pueden añadirse marcas de medida en el tubo o en el catéter para ayudar en la identificación de la ubicación del final del tubo. La temporización para el inflado puede iniciarse haciendo que el tubo contenga un sensor de pH que sea capaz de determinar la diferencia entre una ubicación en el esófago (pH entre 5 y 7) y en el estómago (pH entre 1 y 4), basándose las diferencias de pH entre las dos fuentes anatómicas, o bien puede deducirse o verificarse a partir de la presión esperada en un espacio contenido (es decir, el esófago) comparada con un espacio menos constreñido (es decir, el estómago). El tubo también puede contener nitinol, que posee una transmisión ajustable a la temperatura corporal, teniendo en cuenta la temporización para la deglución. El tubo también puede conectarse a una serie de balones encapsulados o compactados en un único catéter 820. Cada uno puede inflarse y liberarse de manera separada. El número de balones liberados puede ser ajustable a las necesidades del paciente y a la pérdida de peso deseada.

En ciertas realizaciones, se utiliza un catéter 820 con el balón en el extremo distal (inflado con aire) para sujetar de manera temporal y de manera firme el balón en su lugar. Puede posicionarse un catéter de balón desinflado pequeño a través del cabezal del balón gástrico (por ejemplo, un "balón dentro de balón"), y a continuación inflarse con aire durante la entrega para sostener firmemente la cápsula y el balón en su lugar y evitar el desmontado espontáneo del balón con respecto al catéter 820. Éste catéter de balón puede incorporar un canal dual que también puede permitir inflar el balón gástrico de mayor tamaño (mediante gas o mediante líquido). Una vez que el balón gástrico ha sido inflado de manera satisfactoria, el catéter de balón de aire pequeño puede desinflarse y sacarse de la válvula (permitiendo el sellado automático de la válvula) y, fuera del cuerpo, dejar el balón gástrico inflado en el estómago.

En otras realizaciones, el catéter 820 puede estar revestido para mejorar su tragabilidad o puede estar impregnado o tratado en una versión saborizada y/o impregnado o tratado con uno o más anestésicos locales o analgésicos para facilitar la deglución. Tales anestésicos pueden incluir anestésicos en el grupo de las amino amidas, tales como la articaína, lidocaína y trimecaína, y anestésicos en el grupo de los amino ésteres, tales como la benzocaína, la procaína y la tetracaína. Tales analgésicos pueden incluir clorasépticos.

Catéter de doble canal

En una realización preferida, se proporciona un catéter 920 de doble canal tragable. El catéter 920 de doble canal (FIGS. 9A-C) posee dos canales 821, 822 con un diámetro del sistema completo no mayor de 5 French (1,67 mm), preferiblemente no mayor de 4 French (1,35 mm). El canal 821 interno preferiblemente no excede 3 French (1 mm) y funciona como el tubo de inflado, y el canal 822 externo preferiblemente no excede 5 French (1,67 mm) y funciona como tubo de desconexión. El sistema de catéter se conecta a un sistema de aguja, descrito con mayor detalle más adelante, en el extremo distal y a un conector de inflado de doble puerto en el extremo proximal. El tubo que utiliza el sistema de catéter es flexible para su tragabilidad, es resistente a las retorceduras, puede soportar la temperatura corporal, es resistente al ácido, y es biocompatible puesto que el tubo debe atravesar el canal alimentario hasta dentro de la cavidad del estómago. Los materiales del tubo son preferiblemente lisos y flexibles y tienen una resistencia a la tracción moderada y una cantidad significativa de resistencia a la tensión para manejar las presiones aplicadas. Los canales 800 21, 822 son preferiblemente redondos y coaxiales y de flotación libre con el fin de proporcionar flexibilidad. Además, el sistema de doble canal no requiere preferiblemente adhesivo ni pegamento. Configuraciones alternativas de canal pueden incluir dos canales con forma de D o una combinación de un canal con forma de D y un canal redondo, y pueden utilizarse en configuraciones más rígidas del sistema de catéter final. Los materiales preferidos para el tubo incluyen tubos de polietileno termoresistentes tales como PEBAX® o bien tubos de poliuretano termoresistentes tales como PELLETHANE®, PEEK o Nylon. El tubo también puede estar fabricado de materiales bioreabsorbibles, tales como ácido poliláctico (PLA), ácido poli-(L-aspártico) (PLAA), ácido poliláctico/glicólico (PLG), policaprolactona (PCL), DL-láctida-co-ε-caprolactona (DL-PLCL) o compuestos similares, de manera que el tubo puede liberarse después del inflado y el desmontado y tragado con normalidad.

En el extremo distal del sistema 820 de catéter, el canal 821 interno o el tubo de inflado están fijados al sistema de aguja que se utiliza para pinchar la válvula 100 de sellado automático del balón, ubicada preferiblemente en uno de los ápices del balón alojado dentro de una cápsula de gelatina que actúa como contenedor externo. El canal 822 externo se conecta a la funda 1000 de aguja y proporciona una fuerza de conexión entre el sistema de catéter y el balón, proporcionando la resistencia a la tracción necesaria para soportar las presiones de inicio de inflado que preferiblemente llegan hasta 10 PSI (69 kPa) y preferiblemente no superan los 35 PSI (241 kPa) manteniendo a su vez el sistema unido. La funda 1000 de aguja se configura para acoplarse mecánicamente con el sistema 100 de válvula de balón. La aguja 1100 está fabricada preferiblemente de metal, preferiblemente de acero inoxidable o materiales similares, con un tamaño máximo de calibre 25 (0,455 mm), preferiblemente con un tamaño mínimo de calibre 30 (0,255 mm) para propósitos de temporización de inflado. La funda 1000 de aguja está fabricada preferiblemente de un material liso tal como Nylon o un material similar, o también puede estar hecha de policarbonato, polietileno, PEEK, ABS o PVC. La funda 1000 de aguja cubre la extensión longitudinal de la aguja 1100 en su totalidad, de tal manera que el cuerpo queda protegido frente a la aguja 1100 y la aguja 1100 sólo puede perforar el tabique separador perforable 114 del balón. Preferiblemente, la funda 1000 de aguja está enrasada o bien se extiende ligeramente hacia fuera más allá de la extensión longitudinal de la aguja 1100. La aguja 1100 se inserta en el tabique 114 separador perforable del balón antes de la deglución del mismo y mantiene una fuerza de

retención de aproximadamente 2,2 N (0,5 libras) cuando se acopla con el área de silicona de la válvula del balón. La funda 1000 de aguja tiene preferiblemente una ligera forma de campana (FIGS. 10A-D) o bien contiene un relieve o filo circular de tal manera que cuando se inserta en el área de silicona de la válvula se crea un mecanismo de tipo cerradura con llave para aumentar la resistencia a la tracción del sistema y para mejorar el sellado para el inflado.

- 5 En el extremo proximal, el sistema 920 de catéter se conecta a un sistema de adaptador en Y fabricado preferiblemente de policarbonato. El adaptador en Y esta "afinado" de tal manera que el gas de inflado y el fluido de conexión están conectados al sistema de catéter de manera apropiada y viajan por el canal correcto.

10 Antes del inflado, puede llevarse a cabo una preparación del canal 822 de desconexión utilizando un líquido. Por ejemplo, el canal 822 externo puede ser enjuagado con 2 cc de agua, solución salina, agua desionizada o líquidos similares antes del inflado del balón. Después de eso, se fija el contenedor de fuente de inflado al conector que conduce al canal 821 interno. El contenedor de fuente de inflado trabaja con la premisa de que cumple la Ley de los Gases Ideales y también un modelo de decaimiento de presión. Para un preparado de gas comprimido dado, el dispositivo está diseñado para equalizar de tal manera que la presión inicial que se utiliza para inflar el balón es mayor que la presión final resultante en el balón. La presión inicial y el volumen dependen de la preparación de gas elegida, así como de la longitud del catéter 920 y de la temperatura inicial (típicamente la temperatura ambiente) y la temperatura final (típicamente la temperatura corporal).

15 Después del inflado, el balón se desmonta del sistema 920 de catéter utilizando presión hidráulica. Una jeringuilla llena de agua, agua desionizada, o preferiblemente solución salina se fija al extremo hembra del montaje en Y. La jeringuilla contiene 2 cc de líquido y, cuando se empuja el émbolo de la jeringuilla, se ejerce una presión hidráulica suficiente de tal manera que la aguja es eyectada de la válvula 100 del balón.

20 Catéter de un único canal

Para reducir adicionalmente el diámetro del catéter de inflado, aumentando de este modo la comodidad de deglución de la cápsula del balón y el catéter, puede utilizarse un catéter 1110 de un único canal (FIGS. 11A-C) que no excede un diámetro de 3 French (1,0 mm, 0,033 pulgadas).

25 El sistema de aguja 1100 / funda 1000 de aguja tiene un diseño similar al del catéter 920 de doble canal descrito en la presente memoria. Sin embargo, en el caso del sistema 1110 de un único canal, el extremo distal del canal del catéter se conecta solamente con la funda 1000 de aguja y no existe ningún segundo catéter en el interior. En lugar de eso, una única hebra 1120 fijada a un núcleo de aguja discurre en dirección coaxial a la extensión longitudinal del catéter 1110 para ayudar en la resistencia a la tracción para el desmontado y a la flexibilidad global.

30 La funda 1000 de aguja tiene una ligera forma de campana o bien contiene un relieve o filo circular de tal manera que cuando se inserta en el cabezal de silicona de la válvula 100 se crea un mecanismo de tipo cerradura con llave para aumentar la resistencia a la tracción del sistema, mejorar el sellado para el inflado, y, puesto que se trata de un sistema 1110 de un único canal, el filo aumenta la fuerza necesaria para retirar la aguja 1100 de la válvula para que esto no se produzca de manera caprichosa durante el proceso de inflado.

35 El extremo proximal del catéter 1110 se conecta a una válvula 700 de inflado (FIG. 7), preferiblemente una válvula de 3 vías, o cualquier válvula que permita utilizar un método de exclusión para el inflado y el desmontado del balón. El extremo distal del catéter 1110 contiene la funda 1000 de aguja, que está fabricada de Nylon o de otra fuente similar. La aguja 1100 es metálica y preferiblemente de acero inoxidable.

40 El tubo que utiliza el sistema de catéter es flexible en aras de tragabilidad, es resistente a las retorceduras, puede soportar la temperatura corporal, es resistente al ácido, y es biocompatible puesto que el tubo debe atravesar el canal alimentario hasta dentro de la cavidad del estómago. Los materiales del tubo son preferiblemente lisos y flexibles y resistentes a la estricción, o a la deformación o a las de retorceduras. Para un sistema 1110 de un único canal, el tubo del catéter está fabricado preferiblemente de PEBAX® o PELLETHANE® (un elastómero de poliuretano basado en éter), pero también puede comprender materiales bioreabsorbibles tales como PLA, PLAA, PLG, PCL, DL-PLCL o materiales similares, de manera que el tubo puede liberarse después del inflado y el desmontado y tragado con normalidad. El alambre con forma de hebra (FIG. 11B) en el interior del tubo del catéter fijado a la aguja es preferiblemente un monofilamento de Nylon, pero también pueden utilizarse alambres de Kevlar o nitinol o de cualquier otro material apropiado.

45 Para inflar el balón, el extremo distal del catéter 1110 se fija a la cápsula del balón allí donde la aguja 1110 sobresale a través de la válvula 100 de sellado automático (FIG. 11C). El contenedor es deglutido y una porción del catéter 1110 de inflado permanece fuera de la boca. El contenedor de fuente de inflado se conecta al extremo proximal de la válvula 700 de inflado, donde se elige el puerto para el gas de inflado excluyendo los otros puertos. El fluido de inflado (preferiblemente gas nitrógeno comprimido o una mezcla de gases) viaja dentro del catéter 1110 de un único canal, a través del cual el gas de inflado selecciona el camino de menor resistencia, o, de manera más específica, a través de la cavidad de la aguja y hacia dentro del balón. El balón se infla preferiblemente en menos de 55 3 minutos.

Para desmontar y retirar la aguja 1100 de la válvula 100 del balón, se inyectan 2 cc de agua o de otro líquido, u otro

volumen apropiado, dentro del catéter 1110 alta presión. Puesto que el agua posee una alta tensión superficial y viscosidad, ocluirá el conducto de la aguja y la presión se transferirá a la funda 1000 de aguja exterior, rompiendo de ese modo el ajuste entre la funda 1000 de aguja y la válvula 100 del balón.

5 Si se desea situar una sustancia dentro del balón, tal como agua o ácido o cualquier líquido alternativo, ello puede hacerse utilizando una presión menor al inyectar el líquido.

Catéter de inflado en miniatura de cuerpo rígido

10 En ciertas realizaciones, puede utilizarse un catéter de inflado de cuerpo rígido, que puede situarse de manera oral o de manera trans-nasal. Este sistema puede tener un diámetro comprendido en el intervalo entre 1 French (0,33 mm) y 10 French (3,3 mm), preferiblemente con un diámetro de 8 French (2,7 mm). Típicamente se prefiere un diámetro mayor para mejorar la empujabilidad, sabiendo además que el grosor de la pared también contribuye a la empujabilidad y a la resistencia a las retorceduras. La longitud del tubo puede ser de aproximadamente entre 50 y 60 cm. Tal como se discutió anteriormente, pueden añadirse marcas de medida al tubo para identificar el lugar en que está ubicado el extremo del tubo, o bien puede utilizarse un sensor de pH o un sensor de presión en el catéter para detectar la ubicación del balón.

15 Este sistema para el inflado/desmontado es similar al del sistema 920 de doble canal descrito anteriormente, pero con una funda 1000 de aguja más larga para acomodar el diámetro mayor del tubo (FIGS. 12A-D). Los materiales que pueden utilizarse en el canal incluyen, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (EPTFE) para el canal 822 externo y poliéter éter cetona (PEEK) para el canal 821 interno. Para mejorar también la empujabilidad, puede añadirse un dispositivo de relajación de tensión en los extremos distal y proximal. Se prefiere particularmente situar un relajador de tensión en el extremo distal, por ejemplo, entre 2,5 y 20 cm (entre 1 y 8 pulgadas), preferiblemente a 20 15 cm (6 pulgadas), para garantizar que el catéter bordea la laringe y continúa por el esófago. El extremo proximal puede también tener un relajador de tensión, por ejemplo, para asegurar el encaje del conector. El material preferido para el relajador de tensión es una poliolefina. El método para inflar/desmontar es el mismo método que en el caso de la configuración 920 de doble canal en la que el canal 822 externo se conecta a la funda 1000 de aguja y el canal 25 821 interno se conecta a la aguja 1100. Los elementos de refuerzo están situados estratégicamente a lo largo de la extensión longitudinal del eje del catéter para proporcionar la cantidad de flexibilidad y empujabilidad correctas para situar correctamente el dispositivo en el paciente. Como parte del procedimiento, el paciente puede tragar agua u otro líquido apropiado con el fin de relajar el tejido esofágico para un paso suave del dispositivo. También puede administrarse un anestésico a los pacientes en la parte trasera de la garganta para dormir el área y reducir el reflejo 30 nauseoso.

El tubo también puede conectarse a una serie de balones encapsulados o compactados en un único catéter de tal manera que puede administrarse un volumen total de hasta 1.000 cc o más si resultase necesario. Cada uno de ellos 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.

35 Adicionalmente, puede utilizarse un catéter 1300 para administrar un balón gástrico que es similar a los catéteres de balón utilizados en angioplastia y llamados "sobre la guía" (*over-the-wire*) o a los catéteres de intercambio rápido (FIG. 13). En el caso en el que los pacientes intentan tragar el catéter, pero no lo consiguen, el catéter rígido - o el catéter dirigido por un médico puede deslizarse sobre el catéter flexible y el balón puede empujarse en sentido descendente de la misma manera que en el caso del catéter dirigido por un médico. Pueden utilizarse diferentes 40 materiales para proporcionar los grados distintos de flexibilidad o puede utilizarse un material que se fabrica con diferentes diámetros a lo largo de su extensión longitudinal para variar el grado de rigidez.

Contenedor de fluido de inflado

45 El contenedor de fluido de inflado se utiliza para controlar la cantidad o el volumen de fluido situado dentro del balón. El contenedor puede tener forma de receptáculo fabricado, por ejemplo, de PVC, acero inoxidable, u otro material apropiado. El contenedor también puede tener forma de jeringuilla. Los materiales empleados deben ser capaces de contener un fluido, preferiblemente en forma gaseosa como, por ejemplo, N₂, Ar, O₂, CO₂, o una mezcla de los mismos, comprimidos o no comprimidos, o bien aire atmosférico (una mezcla de N₂, O₂, Ar, CO₂, Ne, CH₄, He, Kr, H₂ y Xe) comprimido o no comprimido. Los materiales compuestos de la pared del balón y los respectivos gradientes de difusión y características de permeabilidad de gas se utilizan para seleccionar un fluido para el inflado del balón 50 intragástrico. Los materiales del contenedor de fluido de inflado se seleccionan para garantizar que no existe ni difusión ni fugas del fluido antes de que se conecte al conector 700 o a la válvula 100 del catéter 820 de inflado. El sistema de contenedor de fluido de inflado (FIGS. 14A-C) incluye un conector 1420 (FIG. 14B) que lo conecta al catéter y un instrumento 1430 de medición y calibración de presión (FIG. 14C). El contenedor de fluido de inflado puede estar fabricado de cualquier material apropiado, como, por ejemplo, acero inoxidable (FIG. 15). También 55 puede contener un chip inteligente que notifica al profesional de la salud si el inflado se ha completado con éxito o si el balón debería ser desmontado debido a un error en el sistema.

Para mantener la "tragabilidad" del balón y para garantizar la comodidad del paciente durante el procedimiento, se prefiere minimizar en la cantidad de tiempo en la que el catéter 820 está ubicado en la boca/esófago. La

temporización del inflado puede seleccionarse con el fin de minimizar el tiempo de colocación. El sistema de contenedor externo / catéter, una vez tragado, tarda aproximadamente entre 4 y 8 segundos en alcanzar el estómago. Una vez en el estómago, el contenedor de fuente de inflado puede fijarse a la válvula o al puerto del sistema de catéter. La temporización del inflado puede controlarse mediante la selección de la longitud del catéter, el diámetro del tubo del catéter, la temperatura inicial, y la presión inicial. Utilizando la Ley de los Gases Ideales para el nitrógeno y la Ley de Boyle ($P_1V_1=P_2V_2$), pueden deducirse los valores de volumen/presión iniciales, puesto que la temperatura se controla en el interior del contenedor de fuente de inflado para coincidir con la del cuerpo. Resulta deseable tener un tiempo de inflado después de la deglución de menos de 5 minutos, y preferiblemente de entre 2 y 3 minutos, antes de desmontar el balón y retirar el catéter. Las variables utilizadas para calcular el inflado del balón (preferiblemente en menos de 3 minutos) incluyen el volumen de contenedor de inflado, el tipo de fluido de inflado (preferiblemente un gas comprimido o una mezcla de gases comprimidos), la presión inicial, la longitud y el diámetro del catéter, y el volumen y presión finales deseados del balón. Por lo tanto, debido a las diferencias en diámetro, un sistema de catéter de 2 French requiere una presión inicial más alta para conseguir el mismo objetivo de volumen y presión de balón en el mismo tiempo, asumiendo el uso de la misma preparación de gas comprimido. En general, se entiende que si se empieza con una presión más alta con el mismo caudal de flujo / volumen puede reducirse el tiempo de inflado.

El contenedor de fuente de inflado proporciona realimentación al usuario final basada en un sistema de decaimiento de presión. Cuando existe una presión inicial esperada y una presión final esperada para indicar si el balón se ha inflado correctamente, no existe ninguna necesidad para la visualización endoscópica (ver FIG. 16). Cada escenario de resultados de presión esperada representado en la FIG. 16 puede tener sus propias tolerancias para reducir las posibilidades de falsos positivos, y el contenedor de fluido de inflado puede proporcionar realimentación basada en esas tolerancias sobre el estado del inflado del balón y de su desmontado. Esto se deduce sobre la base de la Ley de los Gases Ideales, donde existe una presión final esperada basada en un volumen fijo del balón. Si la presión permanece alta y no decae como se esperaba, esto puede indicar un fallo en el sistema (por ejemplo, el contenedor del balón no se disolvió, el balón se está expandiendo dentro del esófago porque, por ejemplo, existe una retorcadura en el tubo o existe otro fallo en el sistema de catéter). Por ejemplo, para un decaimiento correcto utilizando solamente nitrógeno como el fluido de inflado, la presión inicial es de 22 PSI (152 kPa) para inflar un balón de 250 cc y es de 1,7 PSI (12 kPa o 0,120 kg/cm²) para un material basado en Nylon. Para indicar que el inflado del balón ha tenido éxito, puede incorporarse un chip matemático al contenedor de fuente de inflado que proporcione al menos una notificación de tipo visual, audible, o táctil, o que transmita por otro medio una notificación al profesional de la salud o al administrador sobre si el inflado se completó con éxito o si por el contrario existe un error en el sistema sobre la base de la curva de presión y de un conjunto de tolerancias de presión predeterminadas y de la temporización de inflado esperada.

De manera alternativa, el balón puede rellenarse sobre la base de una presión inicial utilizando un mecanismo de resorte, un mecanismo balón-dentro-de-balón, u otra fuente de presión. Estos mecanismos pueden dar como resultado potencialmente unas curvas de decaimiento de presión más predecibles y/o consistentes, y de nuevo poseen tolerancias asociadas que son predeterminadas para la realimentación al usuario final. La FIG. 17 representa la curva de decaimiento esperada para estos métodos de fuentes de presión, y de nuevo tendrían tolerancias asociadas que son predeterminadas para la realimentación al usuario final.

40 Pared compuesta

Los materiales seleccionados para la pared compuesta del balón pueden optimizarse para mantener el gas de inflado original sin que se produzca difusión de manera significativa, o pueden también permitir que exista difusión de los gases ubicados en el ambiente gástrico, como, por ejemplo, CO₂, O₂, argón o N₂ que pueden difundirse a través de la pared del balón para inflarlo, parcialmente o totalmente, una vez que el balón está situado en el estómago. También puede añadirse un fluido (un líquido o un gas) dentro del balón utilizando el catéter o catéteres de inflado descritos en la presente memoria para cambiar la dirección de la difusión de la pared compuesta del balón y el momento en el que alcanza la estasis sobre la base del ambiente interno y externo.

Un balón gástrico inflado mediante nitrógeno, gas CO₂, un único fluido (gas) o una mezcla de gases, utiliza una pared compuesta que proporciona propiedades de barrera (retención de fluido), propiedades que confieren resistencia al pH y a condiciones de humedad en el ambiente gástrico o en el ambiente en el seno del canal central del balón, y propiedades estructurales para resistir las fuerzas de motilidad gástrica, abrasión de la pared del balón in vivo, y daños durante la fabricación y el doblado del balón. Ciertos materiales utilizados en los materiales del balón son capaces de soportar un ambiente gástrico hostil capaz de descomponer objetos extraños (por ejemplo, partículas de comida). Algunas de las variables que el ambiente gástrico engloba son las siguientes: pH del líquido gástrico, entre 1,5 y 5; temperatura de aproximadamente 37°C; una humedad relativa de entre el 90% y el 100%; ingreso de contenido de gas en el espacio gástrico; y presiones externas de motilidad gástrica constantes de valores entre 0 y 4 PSI (entre 0 y 26 kPa) a frecuencias variables y tiempos de ciclo basados en el estado de alimentación del estómago. La presión externa conferida por la motilidad gástrica también puede producir abrasiones en la superficie del balón. El interior del canal del balón puede contener humedad proveniente de una solución inyectada en el balón para temporizar el desinflado automático o bien cualquier humedad que se haya transferido a través de la membrana debido al ambiente externo húmedo. Además de estos estreses ambientales, los materiales de la pared necesitan cumplir requerimientos de biocompatibilidad y están contruidos de tal manera que el grosor total de

5 la pared (material de barrera) es lo suficientemente delgado como para poder compactarse y situarse dentro de un contenedor ("contenedor externo") con un tamaño apropiado para ser tragado sin producir un daño o un atascamiento significativo. El contenedor externo es lo suficientemente pequeño como para atravesar el esófago (que tiene un diámetro de aproximadamente 2,5 cm). La pared, o el material de barrera, también es conformable
 10 térmicamente y sellable para la construcción del balón y mantiene una resistencia de unión que le permite poder contener presiones de gas internas de hasta 10 PSI (69 kPa) generadas por la presión de inflado inicial, así como por la presión debida al ingreso de moléculas de gas desde la cavidad estomacal hasta que el ambiente de gas del sistema alcanza la estasis. Las propiedades de la película que son evaluadas para determinar la idoneidad para el uso en la pared compuesta del balón incluyen la resistencia al pH, velocidad de transmisión de agua vaporizada, propiedades como barrera frente a gases, propiedades de resistencia mecánica / resistencia a la abrasión, resistencia térmica, conformabilidad, resistencia a la rotura por flexión (Gelbo), distensibilidad frente a la energía superficial (mojabilidad), y potencial de unión térmica.

15 Las diferentes capas en la pared compuesta pueden conferir una propiedad deseable o más de una al balón (por ejemplo, retención de fluido, resistencia a la humedad, resistencia al ambiente ácido, mojabilidad para procesado, y resistencia estructural). Las Tablas 1a-b proporcionan una lista de resinas poliméricas y revestimientos que pueden combinarse para formar un sistema pre-formado multi-capa ("pared compuesta"). Estas películas pueden unirse de manera adhesiva entre sí, o pueden ser co-extruidas, o adheridas utilizando capas de conexión o una combinación de estos métodos para obtener la combinación de propiedades deseadas para la pared compuesta, tal como se discutirá a continuación. Los materiales identificados como revestimientos peliculares en las Tablas 1a-b se
 20 proporcionan como revestimientos aplicados a una base de película polimérica, como por ejemplo PET, Nylon, u otra capa estructural.

Tabla 1a

Resinas peliculares

	Características		
	Buenas características Estructurales/de Comportamiento/de Resistencia Mecánica/de Elasticidad	Buenas Propiedades de Barrera de Retención de Fluidos	Buenas Propiedades de Fabricabilidad/Energía Superficial
RESINAS PELICULARES			
Tereftalato de Polietileno (PET)	X	X	
Tereftalato de Politrimetileno (PTT)			
Polímero de Cristal Líquido (LCP)	X	X	
Naftalato de Politrimetileno (PTN)	X	X	
Naftalato de Polietileno (PEN)	X	X	
Poliamida (PI)	X	X	
Polietileno Lineal de Baja Densidad (LLDPE)			X
Alcohol Etilén-Vinílico (EVOH)		X	
Poliamida: Nylon (PA) y Nylon-6 (PAG) / Nylon 12		X	X
Polietileno de Alta Densidad (HDPE)			X
Polipropileno (PP)			X
Poliuretano			X
PVDC (saran)		X	X
Poliéter Bloque Amida (PEBA)			X
Alcohol Polivinílico (PVOH)		X	
Silicona	X		X

Tabla 1b

Revestimientos peliculares

	Características		
	Buenas características Estructurales/de Comportamiento/de Resistencia Mecánica/de Elasticidad	Buenas Propiedades de Barrera de Retención de Fluidos	Buenas Propiedades de Fabricabilidad/Energía Superficial
REVESTIMIENTOS PELICULARES			
Dióxido de Silicio (SiO ₂)		X	
Óxido de Aluminio (Al ₂ O ₃)		X	
Nanopolímeros (Nanoarcilla)		X	
Revestimientos Orgánicos Externos (p. ej., Epoxi Amina)		X	
Revestimientos Inorgánicos (p. ej., Carbono Amorfo)		X	
Eliminadores de Oxígeno		X	
Parileno C		X	

Capas de retención de fluido

5 En realizaciones preferidas, se utiliza una mezcla de resinas poliméricas utilizando múltiples capas para mantener la forma y el volumen del balón inflado mediante la retención del fluido de inflado por una duración equivalente al tiempo deseado de uso. Ciertas películas de barrera, utilizadas ampliamente en la industria del empaquetamiento de comida y del embotellamiento de plástico, pueden utilizarse de manera ventajosa para este propósito en la pared compuesta del balón. De manera preferible, los materiales de barrera tienen una baja permeabilidad al dióxido de carbono (o a otros gases, líquidos, o fluidos que se utilizan de manera alternativa o de manera adicional para inflar el sub-componente de ocupación de volumen). Estas capas de barrera tienen preferiblemente una buena adherencia al material base. Los materiales y películas de revestimiento de barrera preferidos incluyen tereftalato de polietileno (PET), polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), alcohol etilén-vinílico (EVOH), poliamidas tales como Nylon (PA) y Nylon-6 (PA-6), poliamida (PI), polímero de cristal líquido (LCP), polietileno de alta densidad (HDPE), polipropileno (PP), poli-(hidroxamino éteres) biocompatibles, naftalato de polietileno, policloruro de vinilideno (PVDC), saran, copolímeros de alcohol etil-vinílico, acetato de polivinilo, óxido de silicio (SiOx), dióxido de silicio (SiO₂), óxido de aluminio (AlO₃), alcohol polivinílico (PVOH), nanopolímeros (por ejemplo, nanoarcilla), película de poliamida termoestable, EVALCA EVAL EF-XL, Hostaphan GN, Hostaphan RHBY, RHB MI, Techbarrier HX (PET revestido de SiOx), Triad Silver (PET metalizado con plata), Oxshield 2454, Bicolor 84 AOH, copolímeros de acrilonitrilo, y copolímeros de ácido tereftálico y de ácido isoftálico con etilenglicol y al menos un diol. Los materiales de barrera frente a gases alternativos incluyen poliaminas-poliepóxidos. Estos materiales se proporcionan típicamente como un compuesto termoendurecible basado en solvente o basado en agua y generalmente se utilizan mediante revestimiento por aspersión de una pre-forma y a continuación son endurecidos por calor para formar el revestimiento de barrera terminado. Materiales de barrera frente a gases alternativos que pueden aplicarse como revestimientos al sub-componente de ocupación de volumen incluyen metales tales como plata o aluminio. Otros materiales que pueden utilizarse para mejorar la impermeabilidad frente a gases del sub-componente de ocupación de volumen incluyen, pero no están limitados a, oro o cualquier metal noble, PET revestido de saran, y revestimientos de conformación.

30 Un método que se utiliza en la industria del empaquetado para retrasar la difusión del fluido de inflado consiste en regresar el material. El aumento en el grosor del material no es un método generalmente preferido, puesto que el grosor de pared compuesta total no debe exceder preferiblemente el valor de 0,010 cm (0,004 pulgadas) con el fin de que el balón pueda doblarse dentro del contenedor de entrega con un tamaño deseado para ser tragado por el paciente.

35 Una película polimérica multi-capa que es capaz de soportar el ambiente gástrico durante el curso de la vida útil del balón incluye polietileno lineal de baja densidad (LLDPE) unido de forma adhesiva a una película de Nylon 12. De manera alternativa, puede añadirse una capa de película adicional con propiedades de barrera, tal como el PVDC, a la pared compuesta.

Las capas que proporcionan propiedades de barrera frente a gases se sitúan preferiblemente como capas internas en la pared compuesta puesto que son menos robustas desde el punto de vista mecánico que las resinas que se

consideran “estructurales”, tales como el Nylon y materiales similares.

Capas estructurales

5 Pueden añadirse a la pared compuesta capas tales como poliuretano, Nylon, o tereftalato de polietileno (PET) para propósitos estructurales, y se sitúan preferiblemente como capas más externas (proximales al ambiente gástrico o proximales al canal central del balón), siempre y cuando la resistencia al pH de dichas capas pueda soportar el ambiente ácido del estómago o del canal central del balón.

Fabricación de la pared compuesta

10 Las diversas capas de la pared compuesta, incluyendo las capas de barrera frente a gases, no necesitan situarse en ningún orden particular, pero aquellas de mayor resistencia a la acidez, la temperatura, la abrasión mecánica, y con mayor perfil de biocompatibilidad se utilizan preferiblemente como capas que están en contacto con el ambiente gástrico. Aquellas con mayor resistencia frente a, por ejemplo, la acidez y la temperatura, se utilizan preferiblemente como capas que están en contacto con el canal central del balón.

15 Las diversas capas de la pared pueden incluir una capa única o hasta 10 o más monocapas diferentes; sin embargo, resultan deseables películas con un espesor comprendido en el intervalo entre aproximadamente 0,0254 cm (0,001 pulgadas) y 0,010 cm (0,004 pulgadas) de tal manera que el balón resultante pueda compactarse para encajar dentro de una cápsula tragable. La pared compuesta resultante tiene preferiblemente buenas especificaciones de rendimiento con respecto a cada categoría listada en las Tablas 1a-b.

20 Se utilizan de manera ventajosa películas que están co-extruidas, puesto que algunos adhesivos pueden contener lixiviados que no resultan deseables desde el punto de vista de la biocompatibilidad. Adicionalmente, la co-extrusión permite un mejor mezclado, de tal manera que los materiales mantienen sus propiedades originales cuando se combinan de este modo y es menos probable que estén sujetos a delaminación cuando se exponen a fuerzas de motilidad gástrica.

25 La combinación de películas con propiedades similares, como, por ejemplo, dos capas de película con excelentes propiedades como barrera frente a gases, en una pared compuesta resulta ventajoso para su utilización en un balón gástrico que contiene nitrógeno, oxígeno, CO₂ o una mezcla de los mismos, puesto que el gas de inflado o el lugar en el que está el ambiente externo en el que va a situarse el producto, contiene una mezcla de gases que incluyen CO₂, como, por ejemplo, el estómago. Una ventaja principal de tales películas compuestas es que las restricciones en el grosor de la película pueden cumplirse sin sacrificar las propiedades como la de barrera frente a gases. Una configuración tal contribuye también a reducir los efectos del daño de procesamiento (por ejemplo, en la fabricación y la compactación) y el daño debido a la exposición a las condiciones in vivo (por ejemplo, a las fuerzas de motilidad gástrica).

35 En una realización particularmente preferida, la pared compuesta incluye una pluralidad de capas. La primera capa es una capa protectora externa que está configurada para ser expuesta al ambiente gástrico. Esta capa es resistente a fuerzas mecánicas, a la exposición al agua (vapor), a la abrasión, y a altos niveles de ácido. El Nylon o, de manera más específica, el Nylon 12, se prefiere particularmente para la capa expuesta al ambiente gástrico, y es especialmente resistente a fuerzas mecánicas.

40 En una realización alternativa, el poliuretano se suelda mediante RF a saran para dar como resultado una pared compuesta con un grosor de entre 0,152 mm y 0,178 mm (entre 6 y 7 milipulgadas). En otra realización, se proporciona un sistema de cinco capas que comprende una capa de saran emparedada entre dos capas de poliuretano. Entre la capa de saran y cada una de las capas de poliuretano se sitúa una capa de conexión. Las capas pueden estar soldadas entre sí, co-extruidas o adheridas utilizando un adhesivo. Esta tri-capas es entonces co-extruida con Nylon en cada lado, y a continuación se añade una capa de sellado final (de polietileno o un material similar) a una de las capas de Nylon para formar la pared compuesta completa. La Tabla 2 proporciona un ejemplo representativo de combinaciones de materiales que están disponibles comercialmente o pueden fabricarse. La orientación de las capas (la más interna - en contacto con el canal central del balón, o la más externa - en contacto con el ambiente gástrico) también está indicada si se describen más de dos capas para soportar una pared compuesta sugerida.

50 La mayoría de las resinas peliculares listadas en la Tabla 2 proporciona algún grado de propiedades de barrera frente a gases. Por lo tanto, muchas pueden utilizarse únicamente para formar la pared del balón como una película monocapa; sin embargo, también pueden utilizarse en conjunción con otras resinas peliculares para cumplir las especificaciones mecánicas y de retención de gases deseadas para la vida útil del balón sobre la base del gas de inflado y del ambiente externo en el que va a ser situado el balón. Estas resinas peliculares también pueden estar revestidas con revestimientos de barrera de gases listados en las Tablas 1a-b. También pueden añadirse capas de película adicionales para formar la pared compuesta completa. Mientras que tales capas adicionales pueden no conferir propiedades de barrera sustanciales, pueden proporcionar propiedades estructurales y/o mecánicas, protección para las otras capas de la pared compuesta que son susceptibles al vapor de agua, a la humedad, al pH, o a factores similares, u otras propiedades deseables. Las capas de película pueden montarse utilizando diversos adhesivos, utilizando co-extrusión, utilizando laminación, y/o utilizando capas de conexión para crear una pared

5 compuesta que cumple los requerimientos de un balón intragástrico apropiado para ser utilizado durante al menos 25 días, o hasta 90 días o más, con las propiedades de retención de gases especificadas. La Tabla 2 proporciona una lista de capas y de combinaciones de capas apropiadas para ser utilizadas en paredes compuestas para un balón intragástrico. Se listan la descripción del compuesto, la abreviatura de la resina, la configuración (capa única, bicapa, tricapa, o similares) y la marca comercial de las combinaciones disponibles en el mercado. El número de capas indicado no incluye cualquier capa adhesiva o capa de conexión utilizada para fabricar la pared compuesta, de tal manera que una composición de 6 capas puede, por ejemplo, tener dos o tres capas adhesivas y/o capas de conexión que configuran completamente la pared compuesta, y por lo tanto el número total de capas puede ser de 10 ocho o nueve en su forma final. El término “capa”, tal como se usa la presente memoria, es un término amplio, y debe asignársele su significado ordinario y habitual dado por una persona con conocimiento ordinario de la técnica (y no debe limitarse a un significado especial o personalizado), y se refiere sin limitación a un espesor único formado por una sustancia homogénea (por ejemplo, un revestimiento tal como SiOx, o una capa tal como PET), así como a una capa de soporte que posee un revestimiento sobre ella (en donde un “revestimiento” es, por ejemplo, un material utilizado típicamente en conjunción con sustrato que proporciona soporte estructural a la capa con revestimiento). Por ejemplo, se hace referencia aquí a una “capa” de PET-SiOx, en donde se proporciona una capa de Si-Ox sobre una capa de PET de soporte.

Tabla 2

Ejemplo de Pared Compuesta Pelicular*	Abreviatura	Nombre comercial
tereftalato de polietileno	PET	Mylar
tereftalato de polietileno orientado metalizado	OPET metalizado	A medida
polipropileno orientado revestido de alcohol polivinílico	OPP revestido de PVOH	Bicor
Nylon 6 orientado biaxialmente metalizado	OPA6 metalizado	A medida
Nylon orientado biaxialmente / alcohol etilén-vinílico / Nylon orientado biaxialmente	OPA / EVOH / OPA	Honeywell Oxyshield Plus
Nylon / alcohol etilén-vinílico / polietileno de baja densidad	Nylon / EVOH / LDPE	A medida
tereftalato de polietileno orientado revestido de policloruro de vinilideno	PVDC / OPET	Mylar
polipropileno orientado revestido de policloruro de vinilideno	PVDC / OPP	A medida
Nylon 6 orientado biaxialmente revestido de policloruro de vinilideno	PVDC / OPA6	Honeywell Oxyshield
polietileno de alta densidad / alcohol etilén-vinílico	HDPE / EVOH	A medida
polipropileno / alcohol etilén-vinílico laminado	PP / EVOH	A medida
tereftalato de polietileno / alcohol etilén-vinílico	PET / EVOH	A medida
polipropileno orientado metalizado	OPP metalizado	A medida
polipropileno orientado revestido de PVDC escalable	PP revestido de PVDC	A medida
polifluoruro de vinilideno	PVDF	A medida
policloruro de vinilo	PVC	A medida
polifluoruro de vinilo	PVF	Tedlar
policlorofluoretieno	PCTFE	ACLAR UltRx, SupRx, Rx
Nylon revestido de epoxi basado en aminas	PA6 revestido de epoxi	Bairocade
copolímero de policloruro de vinilo - policloruro de vinilideno	PVC - PVDC	A medida
Ejemplo de Pared Compuesta Pelicular*	Abreviatura	Nombre comercial
polietileno de densidad media	MDPE	A medida
Nylon / polipropileno	Nylon / PP laminado	A medida
Nylon / polietileno de alta densidad	Nylon / HDPE laminado	A medida
Nylon 12 / acrilato de metilo etilo / policloruro de vinilideno / acrilato de metilo etilo / Nylon 12 / polietileno lineal de baja densidad + polietileno de baja densidad	Nylon 12 co-extruido – PVDC encapsulado – Nylon 12 – LLDPE + LDPE	Mezcla co-extruida a medida
Nylon 12 multi-capas / polietileno lineal de baja densidad + polietileno	Nylon 12 co-extruido multicapa –	Mezcla co-extruida

ES 2 653 806 T3

de baja densidad	LLDPE + LDPE	a medida
revestimiento de plasma de acetileno sobre poliéster	PET / A	A medida
revestimiento de difluoroetileno sobre tereftalato de polietileno	PET / DA	A medida
polipropileno orientado	OPP	A medida
propileno fundido	CPP	A medida
polietileno de alta densidad	HDPE	A medida
copolímero de olefina cíclica	COC	A medida
poliestireno orientado	OPS	A medida
etileno-propileno fluorado	FEP	A medida
revestimiento de difluoroetileno sobre polietileno de baja densidad	LDPE / D	A medida
revestimiento de difluoroetileno sobre polipropileno	PP / D	A medida
revestimiento de plasma de acetileno sobre polipropileno	PP / A	A medida
revestimiento de plasma de acetileno sobre polietileno de baja densidad	LDPE / A	A medida
copolímero de tereftalato de polibutileno poliéter glicólico	TPC - ET	Hytrel
poliéter bloque amida TPE	PEBA	Pebax
Nylon orientado biaxialmente revestido de óxido	PA revestido de óxido	Honeywell Oxyshield Ultra
nanoarcilla / Nylon	MXD6 / Nanoarcilla	Imperm / Aegis OXCE
tereftalato de polietileno / dióxido de silicio	PET / SiOx	BestPET / TechBarrier
tereftalato de polietileno / eliminadores de oxígeno	PET + eliminadores de O ₂	MonoxBar
tereftalato de polietileno modificado	PET modificado	DiamondClear
tereftalato de polietileno / Nylon 6	PET / MXD6	HP867
alcohol polivinílico amorfo	PVOH amorfo	Nichigo G- Polymer
Nylon 6 / alcohol etil-vinílico / polietileno lineal de baja densidad	Nylon 6 / EVOH / LLDPE	A medida
alcohol etil-vinílico / polipropileno / alcohol etil-vinílico	EVOH / PP / EVOH	A medida
alcohol etil-vinílico / Nylon	EVOH / Nylon	A medida
polietileno / alcohol etil-vinílico / polietileno	PE / EVOH / PE	A medida
polietileno / alcohol etil-vinílico / tereftalato de polietileno	PE / EVOH / PET	A medida
tereftalato de polietileno revestido de dióxido de silicio / polietileno lineal de baja densidad / alcohol etil-vinílico / polietileno lineal de baja densidad	PET - SiOx / LLDPE / EVOH / LLDPE	A medida
tereftalato de polietileno revestido de óxido de aluminio / polietileno	PET - Al ₂ O ₃ / LLDPE	A medida
polietileno / alcohol etil-vinílico / polietileno lineal de baja densidad	PE / EVOH / LLDPE	A medida
Ejemplo de Pared Compuesta Pelicular*	Abreviatura	Nombre comercial
tereftalato de polietileno / polietileno / polietileno / alcohol etil-vinílico orientado biaxialmente	PET / PE / OEVOH / PE	A medida
tereftalato de polietileno / polietileno / alcohol etil-vinílico / alcohol etil-vinílico / alcohol etil-vinílico / polietileno	PET / PE / EVOH / EVOH / EVOH / PE	A medida
tereftalato de polietileno / polietileno / Nylon 6 / alcohol etil-vinílico / Nylon 6 / polietileno	PET / PE / Nylon 6 / EVOH / Nylon 6 / PE	A medida
tereftalato de polietileno revestido de dióxido de silicio / polietileno / alcohol etil-vinílico / polietileno	PET - SiOx / PE / EVOH / PE	A medida
polietileno / alcohol etil-vinílico / policloruro de vinilo	PE / EVOH / PVDC	A medida

tereftalato de polietileno / polietileno lineal de baja densidad / alcohol etil-vinílico / polietileno lineal de baja densidad	PET / LLPDE / EVOH / LLPDE	A medida
tereftalato de polietileno revestido de Kurrarister C / polietileno / alcohol etil-vinílico / polietileno	PET – Kurrarister-C / PE / EVOH / PE	A medida
tereftalato de polietileno / polietileno / Nylon 6 / alcohol etil-vinílico / Nylon 6 / polietileno	PET / PE / Nylon 6 / EVOH / Nylon 6 / PE	A medida
Nylon 6 / alcohol etil-vinílico / policloruro de vinilo / polietileno de baja densidad	Nylon 6 / EVOH / PVdC / Nylon 6 / LDPE	A medida
poliamida	PI	A medida
poliamida / polietileno lineal de baja densidad	PI / LLDPE	A medida
poliamida / policloruro de vinilo	PI / PVdC	A medida
poliamida / policloruro de vinilo / polietileno lineal de baja densidad	PI / PVdC / LLDPE	A medida

5 En realizaciones particularmente preferidas, la pared compuesta tiene un grosor de 0,12 mm o menos (5 milipulgadas o 0,005 pulgadas o menos); sin embargo, en ciertas realizaciones puede ser aceptable una pared compuesta de mayor grosor. En general, se prefiere que la pared compuesta tenga un grosor no mayor de 0,102 mm (4 milipulgadas o 0,004 pulgadas).

Fabricación del balón

10 Para garantizar una buena resistencia mecánica del balón, el balón se fabrica y se sella preferiblemente de tal manera que los bordes de las piezas utilizadas para formar el balón se solapan. Esto puede conseguirse mediante cualquier método apropiado. Por ejemplo, dos láminas planas de material pueden situarse en un marco con bordes magnetizados para sostener las dos láminas en su posición. Pueden añadirse holguras a la pieza de película para orientar el material de tal manera que mantenga sus propiedades después del proceso de fabricación. El marco puede situarse sobre un molde que representa un hemisferio del balón. El material, con la holgura situada en él antes de que se aplique presión, se reorienta de tal manera que se distribuye de manera más uniforme alrededor de la forma hemisférica. El material es preferiblemente más grueso en la parte central y es más delgado en los lados en los que será soldado a una segunda pieza para crear una esfera o un elipsoide que tendrá un grosor de pared sustancialmente uniforme. Por ejemplo, empezando con una película de 0,75 mm (0,0295 pulgadas), la parte central de la película o el ápice posterior tiene un grosor de película final de 0,114 mm (0,0045 pulgadas) y los bordes tienen un grosor final de 0,673 mm (0,0265 pulgadas) para el solapamiento posterior durante el proceso de soldado.

20 La válvula 100 puede adherirse al lado (por ejemplo, de polietileno, PE) de uno de los hemisferios y sobresalir hacia afuera del lado (por ejemplo, de Nylon) opuesto. Un hemisferio consiste típicamente en Nylon como capa más externa y el segundo hemisferio típicamente tiene polietileno (malla de sellado) como capa más externa. Los bordes de los dos hemisferios están alineados preferiblemente de tal manera que se solapan en al menos 1 mm y no más de 5 mm. El alineamiento y el solapamiento de los dos hemisferios se lleva a cabo para compensar la pérdida de grosor en los bordes durante el proceso de termoformación, que a su vez evita el estallido de costuras *in vivo*. Cada mitad del esferoide se sitúa en un dispositivo de sujeción y se recorta el exceso que proviene del proceso de fabricación. En una película multi-capas, la capa de sellado, una capa de PE o una capa similar, se une a la capa de sellado de la segunda mitad de la película. Para hacer esto, la película del hemisferio que tiene el Nylon expuesto al ambiente externo se dobla a lo largo de los bordes de la esfera en una mitad (ver FIGS. 18A-B) de tal manera que puede unirse al hemisferio con el polietileno como capa más externa.

30 Las dos piezas de película se sellan entonces utilizando un adhesivo de rodillo o un calentador de cinta. En el caso del adhesivo de rodillo, un cilindro neumático proporciona la compresión, el calentador proporciona el calor para el sellado, y un motor que mueve el adhesivo alrededor del área controla el tiempo necesario para garantizar un sellado correcto. En el caso del calentador de cinta, existe un elemento calentador, un obturador expansible que proporciona la compresión, y un temporizador. La banda es un metal, preferiblemente cobre y un dispositivo de sujeción de tipo carrete proporciona la compresión necesaria. La utilización de capas de película de diferentes temperaturas de fusión ayuda a garantizar la integridad de las capas de barrera de la configuración final del balón. Si se sueldan entre sí dos materiales similares, entonces puede utilizarse un aislante. En una realización preferida, la capa de Nylon enfrentada hacia afuera está dotada de una esfera y la segunda esfera tiene una capa de PE enfrentada hacia afuera.

40 Balones con resistencia al desinflado espontáneo

El mayor porcentaje de funcionamientos incorrectos de balones intragástricos se debe a los desinflados espontáneos. Los desinflados espontáneos pueden producirse debido a (1) un pinchazo externo del balón intragástrico debido a fuerzas de motilidad gástrica, (2) un inflado excesivo del balón debido a un aumento en la presión interna del balón por absorción del ambiente gástrico de los gases y vapor de agua y (3) un inflado deficiente

del balón que da como resultado una fatiga del material en exceso y un pinchazo subsiguiente del balón. Manejando estas dos variables y ajustando estas variables para soportar el ambiente gástrico dinámico, el sistema de balón puede adaptarse para garantizar que permanece inflado a lo largo de su vida útil. Los casos de desinflado espontáneo en 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 a la permeabilidad de gas de la pared compuesta con el fin de aprovecharse de las propiedades de los contenidos del espacio gástrico puede permitir el control de la velocidad de difusión de gases hacia adentro y hacia afuera del balón. Éste método permite un ajuste fino para la prevención de inflado deficiente y de inflado excesivo.

Otro fenómeno que se observa en los balones gástricos y en la obesidad en general es la acomodación del estómago. En el proceso de la acomodación del estómago, el estómago crece para acomodarse al dispositivo de ocupación de espacio o al exceso de comida que se ingiere. En el proceso de acomodación del estómago, el volumen del estómago que contiene un balón intragástrico crece con el tiempo, de tal manera que el paciente se convierte en una persona más hambrienta. Sin embargo, controlando la difusión de gas y la transmisión de vapor de agua a través de la pared del balón a lo largo del tiempo, el tamaño del balón también puede aumentarse a lo largo del tiempo seleccionando el gas o los gases de inflado iniciales y las características de permeabilidad de la película al agua y a otros gases *in vivo* con el fin de mantener la pérdida de peso. Adicionalmente a los desinflados espontáneos, la selección de las características de permeabilidad de la pared compuesta en conjunción con los gases iniciales y utilizando la transferencia de gases y de agua dentro del balón en relación al ambiente gástrico, el balón puede diseñarse para crecer a lo largo de su vida útil en respuesta a la acomodación del estómago.

Se llevaron a cabo experimentos en los que se seleccionaron diversos gases de inflado iniciales en conjunción con ambientes de gas externo variables que imitaban el ambiente del gas y del agua en el estómago *in vivo*. El ambiente del estómago consiste en agua, ácido (ácido clorhídrico), una mezcla de gases, y quimo (la masa semi-fluida de comida parcialmente digerida expedida por el estómago hacia el duodeno). El gas del estómago generalmente surge como resultado de tragar aire durante el acto de comer. La composición del aire es nitrógeno (N₂) 78,084%; oxígeno (O₂) 20,9476%; argón (Ar) 0,934%; dióxido de carbono (CO₂) 0,0314%; neón (Ne) 0,001818%; metano (CH₄) 0,0002%; helio (He) 0,000524; kriptón (Kr) 0,000114%; hidrógeno (H₂) 0,00005%; y xenón (Xe) 0,0000087%.

Cinco gases constituyen más del 99% de los gases en el sistema gastrointestinal: N₂, O₂, CO₂, H₂ y metano, con el nitrógeno como gas predominante. El pCO₂ gástrico es muy parecido al valor del pCO₂ local (esplánico) en la sangre arterial y de las venas de drenaje. La neutralización del ácido del estómago también puede generar gas. Por ejemplo, cuando el ácido del estómago reacciona con bicarbonatos (por ejemplo, los que están presentes en ciertos antiácidos) en los jugos digestivos, el proceso químico genera CO₂, que se absorbe normalmente en el torrente sanguíneo. La digestión de comida en los intestinos, principalmente a través de la fermentación mediante bacterias del colon, genera CO₂, H₂ y metano. Los microbios parecen ser la única fuente de todo el hidrógeno y el metano producido en el intestino. Aparecen como consecuencia de la fermentación y la digestión de nutrientes (los polisacáridos de frutas y vegetales no se digieren en el intestino delgado). También pueden generarse pequeñas cantidades de algunos otros gases, incluyendo sulfuro de hidrógeno, indol y amoníaco.

El inflado automático controlado del balón intragástrico en el ambiente *in vivo* puede conseguirse mediante el uso de una pared compuesta semi-permeable o permeable en el balón y rellenando inicialmente el balón con un único gas preseleccionado, tal como N₂ u O₂. El balón utiliza las diferencias en la concentración de gases y las diferencias en la concentración de agua entre el ambiente interno del balón y el ambiente externo *in vivo* (GI/estómago) para aumentar y/o disminuir el volumen y/o la presión a lo largo del tiempo. Para conseguir una disminución controlada en el volumen y/o la presión, puede utilizarse una pared que tenga una permeabilidad relativamente más alta al gas único utilizado para inflar el balón que a los otros gases presentes en el ambiente gastrointestinal *in vivo*. Por ejemplo, si se utiliza gas nitrógeno como gas de inflado, a lo largo del tiempo en el ambiente *in vivo*, el volumen y/o la presión en el balón decrecerá puesto que el nitrógeno se difundirá hacia fuera hacia el ambiente *in vivo* a través de la pared permeable al nitrógeno. De manera similar, si se utiliza gas oxígeno como gas de inflado, a lo largo del tiempo en el ambiente *in vivo*, el volumen y/o la presión en el balón decrecerán puesto que el oxígeno se difundirá hacia afuera hacia el ambiente *in vivo* a través de la pared permeable al oxígeno. El diferencial en la presión parcial del gas único en el balón (más alta) comparada con el ambiente *in vivo* (más baja) conducirá al proceso hasta que se alcance un equilibrio o una homeostasis. Para conseguir un aumento controlado en el volumen y/o en la presión, puede utilizarse una pared que tenga una permeabilidad relativamente más baja al gas único utilizado para inflar el balón en comparación con los otros gases presentes en el ambiente gastrointestinal *in vivo*. Por ejemplo, si se utiliza gas nitrógeno como gas de inflado, a lo largo del tiempo en el ambiente *in vivo*, el volumen y/o la presión en el balón aumentará puesto que el CO₂, etc., se difundirán hacia adentro del balón a través de la pared permeable a CO₂. El diferencial en la presión parcial del gas permeable en el balón (más baja) en comparación con la del ambiente *in vivo* (más alta) conducirá el proceso hasta que se alcance un equilibrio.

Adicionalmente, el mantenimiento y/o del control del inflado del balón pueden también llevarse a cabo utilizando las diferencias de concentraciones entre el ambiente interno del balón y el ambiente gástrico externo en el que el volumen/presión del balón pueden aumentarse o disminuirse tal como se necesite para extender la vida útil del producto. Una razón para disminuir la presión puede ser inflar en primer lugar el balón con una molécula de gas de gran tamaño, pero altamente difusible/soluble, tal como CO₂, además de con otro gas más inerte como el nitrógeno

para pre-estirar el balón, con el gas soluble difundiendo hacia afuera del balón y otros gases que no estaban presentes originalmente en el balón migrando hacia adentro para llenar el balón.

Los gases de inflado pueden seleccionarse para empezar con la mayoría del gas en el balón, que comprende un gas de gran tamaño, inerte, o un gas que tenga baja difusividad a través de la pared opuesta seleccionada. Un gas inerte en conjunción con un gas o unos gases menos inertes que son más solubles en el ambiente gástrico, pueden combinarse para comprender el compuesto de gas de inflado del balón inicial. La dieta y los medicamentos del paciente también pueden afectar/controlar el estado de inflado del balón - principalmente mediante los efectos de la concentración de CO₂ producido en el ambiente gástrico. Adicionalmente, el pH gástrico también afecta a la concentración de CO₂. Este método particular también puede permitir un mayor grado de ajuste de la vida útil del dispositivo sobre la base del material de la pared compuesta, por ejemplo, barrera/no barrera y si el gas que se difunde es mantenido por un tiempo mayor en el balón si tiene una pared de barrera en comparación con una pared no-barrera. Esta forma particular de inflado automático puede emplearse utilizando un balón gástrico de inflado automático (por ejemplo, que se infla inicialmente mediante una reacción de generación de gas en el balón que se inicia después de la deglución del mismo), o un balón gástrico inflable (por ejemplo, que se infla utilizando un catéter, con asistencia endoscópica o sin ella, entregado por vía nasogástrica o mediante cualquier otro método de entrega). El método puede utilizarse con cualquier balón gástrico, incluyendo balones tragables y balones situados en el estómago mediante, por ejemplo, métodos endoscópicos. El método es particularmente preferido para su utilización en conjunción con dispositivos intragástricos; sin embargo, también puede aplicarse para ser utilizado, por ejemplo, en catéteres de capilar pulmonar y dispositivos de balón de incontinencia urinaria. Las ventajas de esta tecnología incluyen la habilidad de compensar la acomodación del estómago, permitiendo que el balón se adapte a un estómago que puede aumentar su volumen a lo largo del tiempo, manteniendo de ese modo la sensación de saciedad en el paciente. También permite empezar con una menor cantidad de gas de inflado para un balón de inflado automático. Esto puede evitar desinflados espontáneos mediante la utilización de gradiente de difusión entre los sistemas de balón gástrico y el ambiente gástrico *in vivo*.

En una realización particularmente preferida, utilizada en conexión con la utilización de N₂ (con CO₂ o sin él) como agente de inflado, se utiliza una mezcla multi-capa con-extruida para las capas de la pared. Una configuración particularmente preferida es Nylon 12 / acrilato de metilo etilo / policloruro de vinilideno / acrilato de metilo etilo / Nylon 12 / polietileno lineal de baja densidad + polietileno de baja densidad (que también es designado como Nylon 12 - encapsulado PVDC - Nylon 12 - LLDPE + LDPE multicapa co-extruido). Otra configuración particularmente preferida es una configuración multi-capa co-extruida de Nylon 12 / polietileno lineal de baja densidad + polietileno de baja densidad. La selección de las resinas para la construcción de la pared compuesta (así como la elección de utilizar un método de co-extrusión o adhesivo) puede variar para controlar las características de distensibilidad (elasticidad), resistencia a los pinchazos, grosor, adhesión, fuerza de unión de sellado, orientación, resistencia al ácido, y permeabilidad a los gases y al vapor de agua para conseguir un efecto particular.

Desinflado automático de sistemas de balón intragástrico

El balón intragástrico de inflado automático (al que también se hace referencia como de auto-inflado) o inflable (al que también se hace referencia como inflable de manera manual) está dotado de mecanismos para controlar de manera fiable el desinflado. En realizaciones preferidas, el balón se desinfla de manera automática 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), preferiblemente entre 30 y 90 días, pero puede estar temporizado para desinflarse en 6 meses. En las realizaciones preferidas descritas anteriormente, la temporización del desinflado puede conseguirse a través del ambiente gástrico externo (por condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo) o a través del ambiente en el seno del canal del balón inflado. Resulta preferible, en aras de la consistencia, controlar el inicio del proceso de desinflado automático manipulando el ambiente interno del balón.

En otras realizaciones, el parche aplicado para permitir costuras invertidas tal como se describió anteriormente y/o un parche adicional o más de uno u otras estructuras añadidas a la construcción del balón, están hechos de un material erosionable, degradable, o soluble (natural o sintético) y se incorporan en la pared del balón. El parche o parches tienen un tamaño suficiente para garantizar la apertura de un área superficial suficientemente grande como para causar un desinflado rápido, y para evitar el re-inflado por filtración del fluido del estómago dentro del balón. El parche o parches del balón comprenden materiales que pueden aplicarse al balón de tal manera que se mantiene una superficie sustancialmente lisa, y comprenden preferiblemente una única capa o un material multi-capa. El parche o parches se construyen utilizando un material erosionable, desintegrable, degradable o cualquier otro material similar que es preferiblemente compatible con el tejido y que se degrada dando lugar a productos no tóxicos, o es un material que se hidroliza lentamente y/o se disuelve lentamente a lo largo del tiempo (por ejemplo, ácido poli(láctico-co-glicólico) (PLGA), ácido poliláctico/glicólico (PLG), ácido poliglicólico (PGA), policaprolactona (PCL), poliésteramida (PEA), polihidroxialcanoato (PHBV), polibutileno succinato adipato (PBSA), copolíesteres aromáticos (PBAT), poli(láctida-co-caprolactona) (PLCL), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), ácido poli-L-láctico (PLAA), pululano, polietilén glicol (PEG), polianhídridos, poliortoésteres, poliéter éter cetonas (PEEK), polieteréster multi-bloque, poliglicaprona, polidioxanona, carbonato de politrimetileno, y otros materiales similares). Estos materiales erosionables, desintegrables, o degradables pueden utilizarse en solitario, o en combinación con otros materiales, o pueden ser moldeados / co-extruidos, laminados y/o recubiertos por inmersión en conjunción con

polímeros no erosionables (por ejemplo, PET y materiales de ese tipo) y utilizados en la construcción del balón. La degradación o la erosión se producen, son iniciadas por, y/o están controladas por el ambiente gástrico (por ejemplo, por condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo), o está controladas en el seno del canal del balón (por ejemplo, por condiciones de humedad y/o pH derivado, por ejemplo) sobre la base de aquello a lo que está expuesto el parche. El grosor del polímero, así como el ambiente que afecta a la degradación y el tiempo de exposición también pueden facilitar la temporización de la degradación. La degradación o erosión están temporizadas de tal manera que se producen una vez se ha completado la vida útil predeterminada del balón (por ejemplo, el inflado se mantiene durante un tiempo que va desde 25 hasta 90 días *in vivo* en el estómago antes de que la degradación/erosión dé como resultado la formación de una abertura que permita el desinflado). Como una alternativa a (o en relación con) la utilización de un material degradable para el parche, el parche puede comprender una película de barrera de retención de fluidos similar o la misma película que la pared restante del balón que está adherido al balón utilizando un adhesivo más débil, o bien soldado o bien adherido de tal manera que después de un periodo de tiempo especificado el parche se delamina del área aplicada y permite que se genere una abertura para que se libere el fluido de inflado para producir el desinflado. O bien, si se considera necesario para un rápido desinflado, la pared compuesta completa del balón puede estar hecha de un material erosionable. El mecanismo consistente en utilizar un material erosionable o un material que falla mecánicamente después de un tiempo pre-especificado es similar para todas las realizaciones para los mecanismos de desinflado descritos también a continuación. La temporización de la degradación o la erosión puede controlarse utilizando el ambiente gástrico externo (por ejemplo, por condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo) y/o puede controlarse por las condiciones en el seno del canal del balón (por ejemplo, por condiciones de humedad y/o pH de líquido residual en el balón).

En otras realizaciones, puede incorporarse a la construcción del balón un tapón o tapones obturadores (opcionalmente en conjunción con otra estructura de retención degradable) que consisten, en todo o en parte, en un polímero sintético o natural erosionable, desintegrable, o degradable por otros medios similar a los descritos anteriormente (por ejemplo, PLGA, PLAA, PEG, o polímeros similares). El tapón obturador puede estar fabricado con varias formas (por ejemplo, forma cilíndrica o forma radial, como se muestra en las FIGS. 19A-D) para conseguir diferentes relaciones superficie-volumen con el fin de proporcionar un patrón de degradación global preseleccionado y predecible para el polímero erosionable. El tapón obturador puede incorporar un mecanismo de liberación que puede iniciarse por medios químicos después de que comience la degradación/erosión, de tal manera que el tabique separador perforable o el material del tapón obturador salte del balón o caiga dentro del balón, creando de este modo un camino para la liberación de fluido y para el desinflado subsiguiente del balón. Las adiciones mecánicas que pueden utilizarse en conjunción con un tapón obturador incluyen un material degradable o erosionable o desintegrable que sostenga un tapón obturador (por ejemplo, de un material no degradable o degradable) en su posición, o un resorte comprimido alojado en el seno de la estructura de retención o de la estructura del tapón obturador. De manera más específica, una realización preferida para conseguir el desinflado puede comprender un alojamiento 1920, un sello 1960 radial, un núcleo 1910 sólido erosionable, y una película 1930 protectora fijada a la superficie externa del núcleo 1910 erosionable (FIGS. 19A-B). El interior del núcleo 1910 erosionable está expuesto al líquido interno del balón. El núcleo 1910 crea una fuerza de compresión que sujeta el sello 1960 contra el alojamiento 1920. Cuando el núcleo 1910 se erosiona, la compresión entre el alojamiento 1920 y el sello 1960 radial se reduce hasta que aparece un hueco entre el alojamiento 1920 y el sello 1960. Una vez que ha aparecido el hueco, el gas puede moverse libremente desde el interior del balón hasta el ambiente externo (FIG. 21A). El sello 1960 puede caer del alojamiento 1920 dentro del balón. El diámetro, la longitud, y los tipos de material pueden ajustarse con el fin de crear el desinflado en un instante de tiempo deseado. Ejemplos de materiales para cada componente utilizado para conseguir este mecanismo de desinflado pueden ser los que siguen. El alojamiento 1920 - material estructural biocompatible, capaz de soportar una fuerza radial suficiente para formar un sello estanco al aire. Los materiales pueden incluir polietileno, polipropileno, poliuretano, UHMWPE, titanio, acero inoxidable, cromo-cobalto, PEEK, o Nylon. El sello 1960 radial - compuesto por un material elástico biocompatible, capaz de proporcionar una barrera frente a líquidos y gases en ambientes ácidos. Los materiales pueden incluir silicona, poliuretano, y látex. El núcleo 1910 erosionable - un material capaz de descomponerse a una velocidad predecible en unas ciertas condiciones ambientales. Los materiales pueden incluir PLGA, PLA, u otros polianhídridos que son capaces de perder integridad a lo largo del tiempo o cualesquiera materiales listados anteriormente que proporcionan características de erosionabilidad.

Para el mecanismo 2126 de resorte, una vez que el material se degrada, el resorte 2126 se libera y/o el tapón obturador o el tabique separador perforable 2137 son estirados hacia el interior del balón o empujados fuera del balón, liberando de este modo fluido una vez que se ha creado un orificio por la liberación del mecanismo 2126 de resorte y se ha producido el empuje o el estiramiento del tapón 2137 obturador (FIG. 21B).

Los mecanismos de desinflado que utilizan un tabique separador perforable y un material que se expande al absorber humedad y un material erosionable con la humedad. Los materiales erosionables se erosionan lentamente cuando se exponen a la humedad, exponiendo eventualmente el material que se expande al absorber humedad. Cuando el material que se expande al absorber humedad comienza a absorber la humedad, la expansión tira del tabique separador perforable, sacándolo de su posición en el cabezal empujando contra un filo del tabique separador perforable o contra un anillo fijado al tabique 2127 separador perforable. El estiramiento del tabique 2127 separador perforable, que lo saca de su posición, provoca un desinflado inmediato del balón (FIG. 21C). Con el fin

de proteger el material que se expande al absorber humedad hasta un instante de tiempo deseado, el material que se expande puede estar enfundado en materiales que bloquean el agua, tales como parileno, así como en materiales que se degradan lentamente con el agua. El contacto con la humedad puede controlarse mediante pequeños orificios de entrada. Los orificios de entrada pueden ser pequeños agujeros, o un material que actúa como mecha y atrae la humedad de una manera controlada. El tiempo de desinflado deseado se consigue a través de una combinación de materiales erosionables, materiales de bloqueo, y tamaños de orificios de entrada.

En ciertas realizaciones, el balón puede incorporar un tapón 2210 obturador o más de uno en la pared del balón que contiene bolitas comprimidas (FIGS. 22A-B) o bien una bolita 2218 de re-sellado de gas. La bolita 2218 puede comprender cualquier combinación de elementos constituyentes que, cuando se activan, emiten gas CO₂ (por ejemplo, bicarbonato de sodio y ácido cítrico, o bicarbonato de potasio y ácido cítrico, o compuestos de ese tipo). La bolita 2218 puede tener forma de pastilla o de varilla protegida por un material erosionable, desintegrable, o degradable que es preferiblemente compatible con el tejido y se degrada dando lugar a productos no tóxicos, o es un material que se hidroliza lentamente y/o se disuelve de manera similar a los tapones 2210 obturadores y a los parches descritos anteriormente (por ejemplo, ácido poli(láctico-co-glicólico) (PLGA), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), ácido poli-L-láctico (PLAA), pululano, polietilén glicol, polianhídridos, polioctoésteres, poliéter éter cetona (PEEK), poliésteres multi-bloque, poliglicaprona, polidioxanona, carbonato de politrimetileno, u otros compuestos similares). La degradación o la erosión del tapón 2210 obturador inician la reacción de los dos compuestos químicos en la bolita 2218 que subsecuentemente conduce a la formación de gas (por ejemplo, CO₂). Puesto que una cantidad suficiente de gas queda atrapada o va aumentando, se genera eventualmente una presión suficiente como para empujar y sacar de su lugar el material polimérico reblandecido y crear un canal de mayor tamaño para que el gas CO₂ en el balón escape. La presión externa aplicada por el estómago al balón (por ejemplo, estrujamiento) puede contribuir al proceso de crear un canal mayor. Las dimensiones y las propiedades del tapón 2210 obturador (diámetro, grosor, composición, peso molecular, etc.) comprendidos en el polímero conducen la temporización de la degradación.

En otras realizaciones, los tapones 2210 obturadores o los parches de diferentes formas o tamaños similares a los de los tapones 2210 obturadores descritos anteriormente pueden utilizarse en el seno del canal del balón en una configuración multi-capa que incluye una membrana semipermeable para facilitar el desinflado del balón. El tapón 2210 obturador o el parche están fabricados de un material degradable o erosionable o soluble similar al descrito anteriormente (poli(láctico-co-glicólico) (PLGA), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), PLAA, pululano y otros materiales similares) y contiene un compartimento rodeado por una membrana semipermeable (impermeable a un osmolito) que contiene una solución concentrada de un soluto u osmolito (tal como glucosa, sucrosa, otros azúcares, sales, o una combinación de los mismos). Una vez que el tapón obturador o el parche empiezan a degradarse o a erosionarse, las moléculas de agua se mueven por ósmosis en el sentido decreciente del gradiente desde la región de mayor concentración de agua hacia la región de menor concentración de agua a través de la membrana semipermeable hacia adentro de la solución hipertónica en el compartimento. El compartimento que contiene el osmolito se hincha y eventualmente explota, empujando las membranas y el tapón obturador o el parche degradados, sacándolos de su posición, permitiendo de este modo una pérdida rápida de gas a través de los canales o áreas recientemente creadas.

En ciertas realizaciones, se utiliza un balón compuesto por un tabique separador perforable, un material que se erosiona con la humedad dentro de un puerto de entrada, y un material que se expande al absorber humedad. Los materiales erosionables se erosionan lentamente cuando se exponen a la humedad, exponiendo eventualmente el material que se expande al absorber humedad. Cuando el material que se expande al absorber humedad comienza a absorber la humedad, la expansión tira del tabique separador perforable sacándolo de su posición en el cabezal empujando contra un filo del tabique separador perforable o contra un anillo fijado al tabique separador perforable. El estiramiento del tabique separador perforable sacándolo de su posición provoca un desinflado inmediato del balón. Con el fin de proteger de la humedad al material que se expande al absorber humedad hasta que se alcanza un instante de tiempo deseado, el material que se expande puede estar enfundado en materiales que bloquean el agua, tales como parileno, así como en materiales que se degradan lentamente con el agua. El contacto con la humedad puede controlarse mediante pequeños orificios de entrada. Los orificios de entrada pueden ser pequeños agujeros, o un material que actúa como mecha y atrae la humedad de una manera controlada. El tiempo de desinflado deseado se consigue a través de una combinación de materiales erosionables, materiales de bloqueo, y tamaños de orificios de entrada.

Otro mecanismo para el desinflado automático consiste en crear un esquema de delaminación forzada, que puede proporcionar un área superficial de mayor tamaño para asegurar un desinflado rápido. En, por ejemplo, un balón 2300 que posee una pared tricapa, la capa más externa es, de manera sustancial, lo suficientemente fuerte como para aguantar el fluido de inflado (por ejemplo, tereftalato de polietileno (PET) o materiales similares), la capa intermedia está compuesta enteramente de un material erosionable (por ejemplo, PVOH un material similar), mientras que la capa interna está compuesta por un material más débil (por ejemplo, polietileno (PE) o un material similar). El PET o la capa más externa está "marcada" o rayada con material erosionable para crear pequeños canales 2310 que se erosionan a lo largo del tiempo (FIG. 23). Esto crea canales tales que el fluido gástrico se filtra dentro de las capas del balón y empieza a degradar el material completamente erosionable. Cuando la capa erosionable se degrada o se disuelve, el material que compone la capa más interna también se erosiona, se degrada o se disuelve puesto que no es lo suficientemente fuerte como para soportar las fuerzas gástricas / el ambiente por

sí misma. El balón 2300 se pliega entonces sobre sí mismo y eventualmente pasa a través del tracto gastrointestinal inferior. La existencia de una capa erosionable emparejada entre una capa fuerte y una capa débil facilita la temporización de la erosión, ya que crea un camino de longitud más larga que un tapón obturador erosionable o un parche erosionable afectados por el ambiente gástrico. La distancia entre marcas o aberturas también puede seleccionarse con el fin de proporcionar una velocidad de desinflado deseada.

En otra realización que proporciona un desinflado abrupto del balón después de que haya transcurrido un periodo de tiempo deseado, la pared compuesta del balón en su totalidad o una sección de la pared compuesta (parche) incluye diferentes capas materiales que son penetradas lentamente por agua que ha sido inyectada dentro del balón durante el proceso de fabricación o durante el proceso de inflado (FIGS. 24A-E). Esta agua penetra a través de las capas, alcanzando finalmente un material 2420 que sustancialmente se expande, desgarrando una capa 2446 protectora externa delgada, y creando un gran orificio (FIG. 24D) para que el gas escape y el balón se desinifle. El material 2420 que se expande con agua está protegido del líquido gracias a un revestimiento o una funda 2430, tal como parileno, que permite una exposición controlada a la humedad. Una vez que el agua alcanza el material 2420 que se expande, ejerce una fuerza sobre la capa 2446 externa protectora, causando su ruptura. La capa externa puede crearse con un área 2470 de unión debilitada (FIG. 24E), un área parcialmente marcada, otros métodos para asegurar una ubicación de ruptura deseada y para facilitar una temporización deseada del desinflado automático. Puede existir un número cualquiera de capas entre el ambiente húmedo y el centro de expansión por humedad. Cada capa material puede tener diferentes velocidades de erosión (por ejemplo, rápida o lenta) y puede seleccionarse mediante el tiempo de desinflado predeterminado que se desea (por ejemplo, después de 30 días, 60 días, o más). Variando el número, el grosor, y la velocidad de cada una de las capas circunferenciales, el tiempo hasta el desinflado puede controlarse de manera precisa.

De manera alternativa, puede proporcionarse para el desinflado un botón 2500 de sellado a presión que está unido de manera adhesiva sobre una perforación 2514 en el material del balón (FIG. 25A-B). La unión 2512 adhesiva al botón 2500 se erosiona a lo largo del tiempo cuando entra en contacto con la humedad derivada del fluido gástrico o bien la que se ha inyectado dentro del balón. Una vez que el adhesivo 2512 no puede seguir uniéndose y creando un sello estanco al aire entre el adhesivo 2512 y el botón 2500, el balón se desinfla rápidamente. Controlando el tamaño del orificio y la exposición a la humedad del adhesivo 2512, el tiempo de erosión puede predecirse con precisión.

El desinflado también puede facilitarse creando una serie de puertos 2620, 2630 de conexión en el seno del tabique 2610 de separación o bien en otra estructura similar fijada a la pared compuesta del balón. Los puertos pueden construirse utilizando una sustancia 2680 soluble en agua o en ácido, compatible biológicamente, y de baja permeabilidad, tal como gelatina (FIGS. 26A-B). El diámetro del orificio, el número de orificios, la anchura del canal, y la longitud del canal pueden ajustarse para controlar los parámetros de disolución. Una vez que se ha disuelto el material de los puertos 2620, 2630 y del canal, existirá un camino claro para que escape el gas atrapado en el balón, dando eventualmente como resultado un balón desinflado. El agua puede ser fluido gástrico o puede controlarse internamente mediante la inclusión de agua dentro del balón durante el montaje o durante el proceso de inflado. Puede existir una pluralidad de puertos de abertura para garantizar que el gas se transmite. De manera adicional, existen diversas variables que pueden ajustarse para controlar el tiempo de disolución: el tamaño de los puertos de abertura; el número de puertos de abertura; la longitud del canal interno; la anchura del canal interno; y la velocidad de disolución del material. El diseño de distribución de puertos/canales puede garantizar que sólo una pequeña parte de área superficial está expuesta a la humedad en cualquier instante particular, controlándose de ese modo la velocidad de erosión y últimamente del desinflado. En una realización alternativa, representada en las FIGS. 26D-E, un material 2690 que puede expandirse se utiliza para desplazar el componente 2670 de empuje por el fin de iniciar el desinflado.

Una realización preferida de balón inflado manualmente que también posee un mecanismo para el desinflado automático sería un puerto que rodea un mecanismo de inflado y desinflado en la misma ubicación (ver FIG. 27A). El dispositivo comprende una funda 2700 de aguja de catéter, por ejemplo de Nylon o de plástico, que se sella a parches de silicona, que está fijada al tubo de inflado cuando se rellena. Comprende adicionalmente un cabezal 2780 de silicona que se sella a la funda 2700 de aguja, permitiendo el inflado y el desmontado del catéter. El cabezal 2780 de silicona también se sella a la carcasa 2740 hasta que se empuja fuera de posición mediante el dispositivo 2730 de expansión. La aguja 2710, que está fabricada, por ejemplo, de acero inoxidable, infla el balón. Un sello 2770 de compresión entre la carcasa 2740 y el cabezal 2780 de silicona descarga gas interno cuando se desplaza. Un elemento 2720 encastrado, por ejemplo, de titanio, proporciona visibilidad de imagen (FIG. 27B), y proporciona un soporte rígido para el cabezal 2780 de silicona y para el tabique 2760 separador perforable, y los enclavamientos 2750 con apriete, los ajustes deslizables, y los encastrados a presión se lo proporcionan a la carcasa 2740. Un tabique 2760 separador perforable, por ejemplo, de silicona, se sella al elemento 2720 encastrado durante el inflado. La carcasa 2740, por ejemplo, de PEEK o de plástico duro, se une a la película 2712 externa del balón y proporciona una superficie de sellado para el cabezal 2780 de silicona. Contiene orificios 2790, 2792 de evacuación desde el interior del balón hasta el exterior del balón después de que se expanda el dispositivo 2730 de expansión. El dispositivo 2730 de expansión, por ejemplo, de poliacrilamida en un material aglutinante rodeado por un material de velocidad de transmisión de vapor húmedo controlada (mezclas diversas de poliuretanos con grosores variables), utiliza la humedad disponible dentro del balón para absorberla e hincharse, aumentando su tamaño. El elemento 2750 encastrado a presión entre el elemento 2720 encastrado y la carcasa 2740 sujeta las partes firmemente en su

posición hasta que el dispositivo 2730 de expansión comienza a expandirse como consecuencia de la absorción de humedad.

En realizaciones preferidas, la invención incluye una válvula de sellado automático que es compatible con un catéter de inflado que contiene una aguja y una funda de aguja. La válvula de sellado automático se sella a la funda de aguja durante el proceso de inflado. En un lugar distal a la válvula de sellado automático está situado un elemento encastrado de titanio, acero inoxidable, MP35N, o de cualquier otro material rígido radioopaco que proporciona visibilidad de imagen, así como soporte mecánico durante el proceso de inflado. Debajo del elemento encastrado está el mecanismo de desinflado que consiste en un dispositivo de expansión. El dispositivo de expansión consiste en un material soluto, es decir, un material de poliacrilamida o similar, encapsulado en un material aglutinante rodeado por un material que limita la humedad que posee una velocidad de transmisión de vapor húmedo (MVTR) definida. Ejemplos de materiales que limitan la velocidad de transmisión de la humedad incluyen, pero no están limitados a, mezclas diversas de poliuretanos con grosores variables. Una carcasa de plástico duro, tal como PEEK, rodea a las válvulas de sellado automático, al elemento radioopaco encastrado, al material de expansión, y al material que limita la velocidad de absorción de la humedad. La carcasa de plástico duro contiene orificios de evacuación que podrían permitir al fluido fluir entre el interior y el exterior del balón si el sello externo no estuviese en posición. El elemento radioopaco encastrado está acoplado a la carcasa de plástico duro a través de un medio mecánico, tal como encastrado a presión, que permite un movimiento lineal pero que no permite su expulsión de la carcasa de plástico duro. Una segunda válvula de sellado externa crea un sello estanco al aire a la carcasa de plástico duro, bloqueando los orificios de la carcasa, y se mueve linealmente cuando el dispositivo que se expande aumenta su volumen. La humedad situada dentro del balón es absorbida por el dispositivo que se expande, que también absorbe humedad aportada desde el ambiente gástrico externo. Una vez que la humedad se transfiere, el material que se expande desarrolla suficiente presión de tal manera que la válvula de sellado externa es empujada linealmente más allá del filo de la carcasa. De este modo se abre un camino de evacuación que permite al fluido de inflado interno descomprimir y desinflar rápidamente el balón. Un balón desinflado es capaz de pasar a través del píloro y a través del resto del canal alimentario. Puede utilizarse un puerto de inflado/desinflado o más de uno en la superficie del balón.

Una realización alternativa en la que el puerto 2800 de inflado y el puerto de desinflado son entes separados se muestra en la FIG. 28. El dispositivo comprende un sello 2860, por ejemplo, de caucho Buna o de un material de sellado similar, para crear un sello estanco al aire entre un émbolo 2810 y una carcasa 2840. Se desliza a lo largo de la superficie de parte de la carcasa hasta que el sello 2860 estanco falla y permite la salida de aire interno. El orificio 2850 de evacuación permite que fluya gas desde el balón una vez que el sello se desplaza. El émbolo es un émbolo 2810 de titanio. También está incluido un elemento 2820 de retención de agua (de algodón o de un material esponjoso que es capaz de retener agua y mantenerla contra la superficie de un dispositivo 2830 de expansión con el fin de mantener un ambiente de humedad constante). La carcasa 2840 está hecha de PEEK o de otro material duro que se sella utilizando adhesivo a la película del balón y proporciona un contenedor rígido para el émbolo 2810, el sello 2860, el dispositivo 2830 de expansión y el elemento 2820 de retención de agua. El diseño también permite la evacuación entre el ambiente interno y externo al balón, y el ingreso de agua al dispositivo 2830 de expansión que fuerza al dispositivo 2830 de expansión a expandirse en una dirección. El dispositivo 2830 de expansión es poliacrilamida en un material aglutinante rodeado por un material de velocidad de transmisión de vapor húmedo controlada (mezclas diversas de poliuretanos con grosores variables) y utiliza la humedad disponible dentro del balón para absorberla. El dispositivo puede incluir una carcasa 2840 externa dura fabricada de plástico duro o metal, un dispositivo 2830 de expansión que consiste en un núcleo súper absorbente rodeado por una membrana de limitación de velocidad de transmisión de vapor húmedo, y un sello 2860 estanco y de que es capaz de moverse linealmente mientras el dispositivo 2830 de expansión por absorción de humedad aumenta su volumen. El dispositivo 2830 de expansión se expande a una velocidad dada sobre la base de cuanta humedad tiene disponible para absorber. Con el fin de controlar la velocidad de expansión, se utiliza una membrana, tal como poliuretano, para controlar la velocidad de transmisión de vapor húmedo deseada que está disponible para el dispositivo súper absorbente. La velocidad de transmisión de vapor húmedo puede ajustarse mediante la composición del material o el grosor del material. Con el fin de mantener contacto de humedad constante con la membrana de limitación de absorción de vapor húmedo, puede utilizarse un material esponjoso, tal como algodón, como receptáculo de humedad para el dispositivo de expansión. Una vez que el dispositivo de expansión empuja el sello 2860 más allá del filo de la carcasa 2840 externa dura, el fluido puede desplazarse desde el interior del balón hasta el ambiente externo, haciendo que el balón se desinfe y pase a través del píloro y del resto del canal alimentario. El balón puede tener al menos un puerto 2800 de desinflado, pero puede tener tantos como se consideren necesarios para desinflar el balón de tal manera que se desinfe completamente y no quede nada de fluido de inflado residual que pudiese causar una obstrucción intestinal (es decir, un desinflado parcial).

Un mecanismo para facilitar el paso requiere un mecanismo de erosión que permite que el balón se rompa hasta alcanzar un tamaño que tiene una mayor probabilidad de atravesar predeciblemente el sistema gastrointestinal inferior. De manera preferible, el tamaño del balón cuando esta desinflado es menor de 5 cm en longitud y 2 cm de grosor (similar a varios objetos extraños de tamaño similar de los que se sabe que atraviesan predeciblemente y fácilmente el esfínter pilórico). Esto puede conseguirse dotando al balón 1800 de "costuras erosionables". Una costura 1810 que rompe el balón abriéndolo en (como mínimo) dos mitades, o más de una costura 1810, se proporcionan de tal manera que se forma una pluralidad de piezas de balón más pequeñas en la reacción de

5 disociación (FIG. 18). El número de costuras 1810 utilizadas puede seleccionarse sobre la base del área superficial original del balón 1800 y de lo que se requiere para disociar el balón en piezas que tienen un tamaño que atravessara de manera predecible el tracto intestinal con mayor facilidad. La velocidad de erosión de las costuras puede controlarse utilizando un material al que afecte, por ejemplo, el pH, el líquido, la humedad, la temperatura, o una combinación de las mismas, del ambiente gástrico externo. Las costuras 1810 pueden ser de una sola capa consistente en sólo material erosionable, o bien pueden ser multicapa. La temporización del desinflado automático puede controlarse adicionalmente por medio del diseño de las capas de costura, por ejemplo, haciendo que la reacción y/o la degradación del material de las costuras dependa del ambiente interno del balón en lugar de depender del ambiente externo. Manipulando la reacción de tal manera que la erosión o la degradación se inicien por el ambiente interno (por ejemplo, el pH, humedad, u otros factores, del interior del balón), se minimiza cualquier impacto de la variabilidad gástrica de persona a persona (pH, etc.) que pueda afectar a la temporización de la erosión. El ambiente interno del balón puede manipularse añadiendo un exceso de agua en el momento de la inyección para crear un ambiente interno más húmedo, o bien puede variarse la cantidad de elementos constituyentes añadidos para manipular el pH, etc.

15

REIVINDICACIONES

1.- Un balón intragástrico, que comprende:

- una pared polimérica;
- un sistema de válvula de sellado automático;
- 5 una carcasa (2840);
- un elemento (2860) de sellado;
- un émbolo (2810); y
- un componente (2830) de desinflado,

10 en donde la carcasa (2840) posee un camino (2850) de evacuación o más de uno y está sujeta a la pared polimérica, en donde el émbolo (2810) proporciona soporte al elemento (2860) de sellado y mantiene al elemento (2860) de sellado en su posición para bloquear el o los caminos (2850) de evacuación en la carcasa (2840) cuando está situado en su lugar, y en donde el componente (2830) de desinflado está situado en la carcasa (2840) y detrás del émbolo (2810), en donde el componente (2830) de desinflado está configurado, durante su uso, para expandirse cuando se expone a la humedad interior del balón a través del o de los caminos (2850) de evacuación, empujando linealmente de este modo el émbolo (2810) y por lo tanto el elemento (2860) de sellado a través de la carcasa (2840) para abrir el o los caminos (2850) de evacuación con el fin de proporcionar comunicación de flujo entre un ambiente gástrico *in vivo* y un canal del balón.

2.- Un balón intragástrico, que comprende:

- una pared (2712) polimérica;
- 20 un sistema de válvula que comprende un tabique (2760) separador perforable de sellado automático y una estructura (2720) de retención rígida;
- un elemento (2780) de sellado externo;
- una carcasa (2740) que posee un filo configurado para sujetar al elemento (2780) de sellado externo en su posición; y
- 25 un componente (2730) de desinflado,

30 en donde la estructura (2720) de retención rígida proporciona soporte al tabique (2760) separador perforable y al elemento (2780) de sellado externo, en donde la carcasa (2740) posee un camino (2790) de evacuación o más de uno y está sujeta a la pared (2712) polimérica, en donde el elemento (2780) de sellado externo está posicionado para bloquear el o los caminos (2790) de evacuación cuando está situado en su lugar, y en donde el componente (2730) de desinflado está situado en la carcasa (2740) y detrás de la estructura (2720) de retención rígida, en donde el componente (2730) de desinflado está configurado, durante su uso, para expandirse cuando se expone a la humedad interior del balón a través del o de los caminos (2792) de evacuación, empujando linealmente de este modo la estructura (2720) de retención rígida y por lo tanto el elemento (2780) de sellado externo más allá del filo de la carcasa (2740) para abrir el o los caminos (2792) de evacuación con el fin de proporcionar comunicación de flujo entre un ambiente gástrico *in vivo* y un canal del balón.

35 3.- El balón intragástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el componente (2830, 2730) de desinflado comprende un material soluto encapsulado en un material aglutinante, en donde el componente (2830, 2730) de desinflado está rodeado adicionalmente por un material de limitación de la humedad que posee una velocidad de transmisión de vapor húmedo predefinida, gracias a lo cual se controla la transmisión de vapor húmedo a través del material de limitación de humedad.

4.- El balón intragástrico de la reivindicación 3, en donde el material soluto es una poliacrilamida.

5.- El balón intragástrico de la reivindicación 2, en donde la estructura (2720) de retención rígida y la carcasa (2740) poseen un enclavamiento por encastrado a presión que evita que la estructura (2720) de retención rígida sea expelida de la carcasa (2740) después del máximo desplazamiento por el componente (2730) de desinflado.

45 6.- El balón intragástrico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende adicionalmente un material de retención de agua situado entre el componente de desinflado y el o los caminos de evacuación, en donde el material de retención de agua se configura para retener agua y para mantenerla contra una superficie del componente de desinflado con el fin de mantener un ambiente de humedad constante.

7.- Un método para desinflar un balón intragástrico, que comprende:

5 proporcionar un balón intragástrico en un ambiente, en donde el balón intragástrico comprende una pared polimérica, un sistema de válvula de sellado automático, una carcasa (2840), un elemento (2860) de sellado, un émbolo (2810), y un componente (2830) de desinflado, en donde la carcasa (2840) posee un camino (2850) de evacuación o más de uno y está sujeta a la pared polimérica, en donde el émbolo (2810) proporciona soporte para el elemento (2860) de sellado, en donde el elemento (2860) de sellado está posicionado para bloquear el o los caminos (2850) de evacuación cuando está situado en su lugar, en donde el componente de desinflado está situado en la carcasa (2840) y detrás del émbolo (2810);

10 exponer el componente (2830) de desinflado a la humedad interior del balón a través del o de los caminos (2850) de evacuación, gracias a lo cual el componente (2830) de desinflado se expande, empujando linealmente el émbolo (2810) y por lo tanto el elemento (2860) de sellado a través de la carcasa (2840) para abrir el o los caminos (2850) de evacuación con el fin de proporcionar comunicación de flujo entre el ambiente y un canal del balón; y

desinflar el balón a través del o de los caminos (2850) de evacuación.

8.- Un método para desinflar un balón intragástrico, que comprende:

15 proporcionar un balón intragástrico en un ambiente, en donde el balón intragástrico comprende una pared (2712) polimérica, un sistema de válvula que comprende un tabique (2760) separador perforable de sellado automático y una estructura (2720) de retención rígida, un elemento (2780) de sellado externo, una carcasa (2740) que posee un filo configurado para sujetar el elemento (2780) de sellado externo en su lugar, y un componente (2730) de desinflado, en donde la carcasa (2740) posee un camino (2790) de evacuación o más de uno y está sujeta a la pared (2712) polimérica, en donde el elemento (2780) de sellado externo está posicionado para bloquear el o los caminos (2790) de evacuación cuando está situado en su lugar, en donde la estructura de retención rígida proporciona soporte para el elemento de sellado, y en donde el componente (2730) de desinflado está situado en la carcasa y detrás de la estructura de retención rígida;

20 exponer el componente (2730) de desinflado a la humedad interna del balón a través del o de los caminos (2790) de evacuación, gracias a lo cual el componente (2730) de desinflado se expande, empujando linealmente la estructura (2720) de retención rígida y por lo tanto el elemento (2780) de sellado externo más allá del filo de la carcasa (2740) para abrir el o los caminos (2790) de evacuación con el fin de proporcionar comunicación de flujo entre el ambiente un canal del balón útil, y

desinflar el balón a través del o de los caminos (2790) de evacuación.

30 9.- El método de la reivindicación 7 o de la reivindicación 8, en donde el balón intragástrico comprende adicionalmente un material de retención de agua, en donde el método comprende permitir que el material de retención de agua retenga agua cuando se expone a humedad y la mantenga contra una superficie del componente de desinflado, gracias a lo cual se mantiene un ambiente de humedad constante.

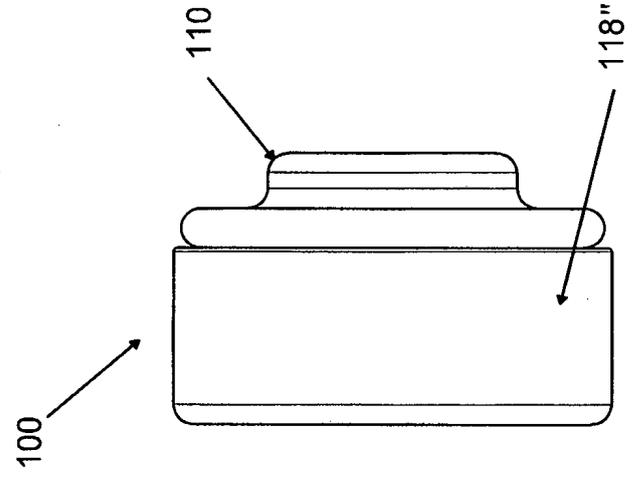


FIG. 1A

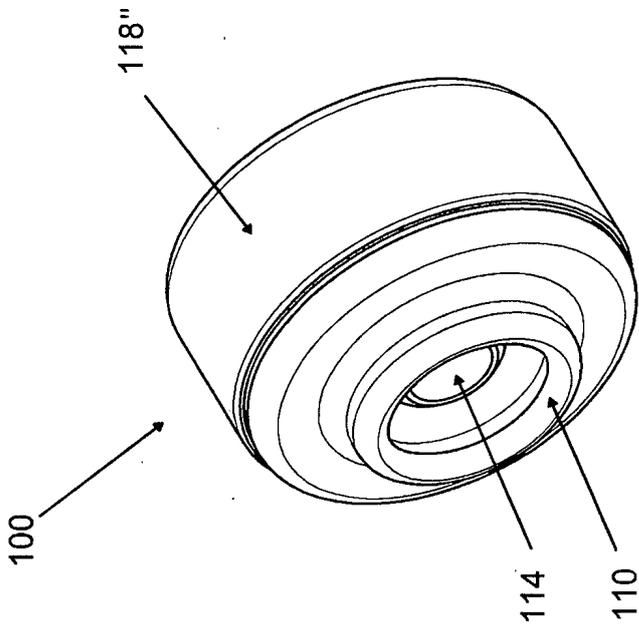


FIG. 1B

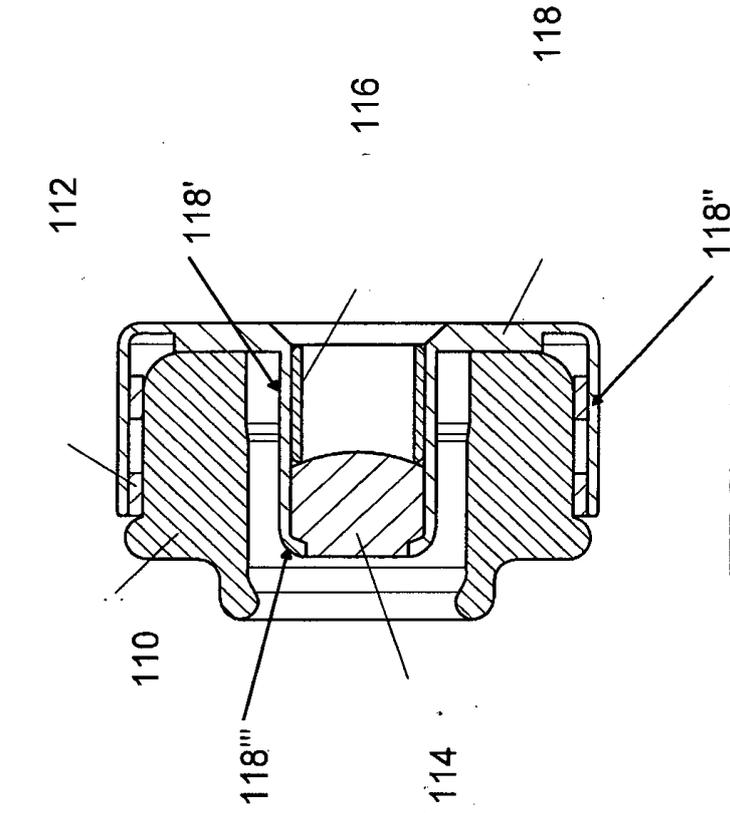


FIG. 1D

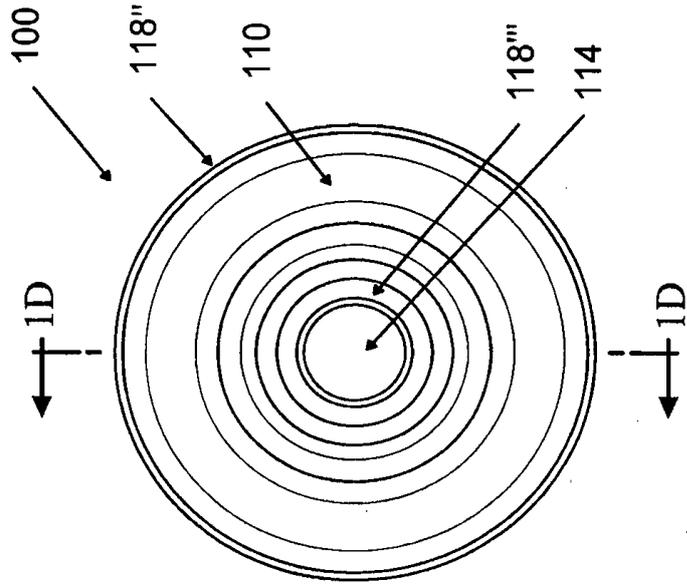


FIG. 1C

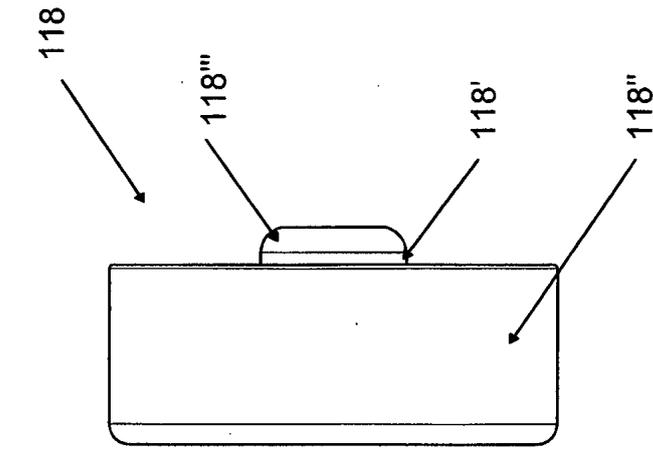


FIG. 2B

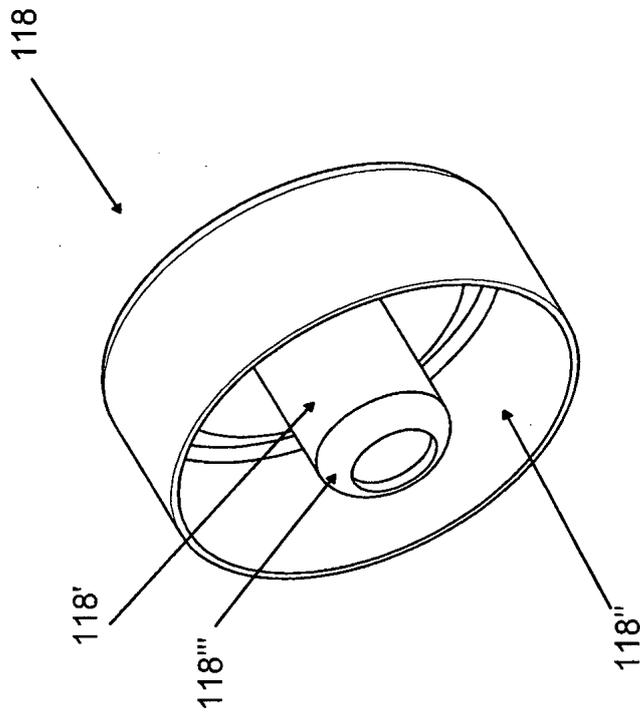


FIG. 2A

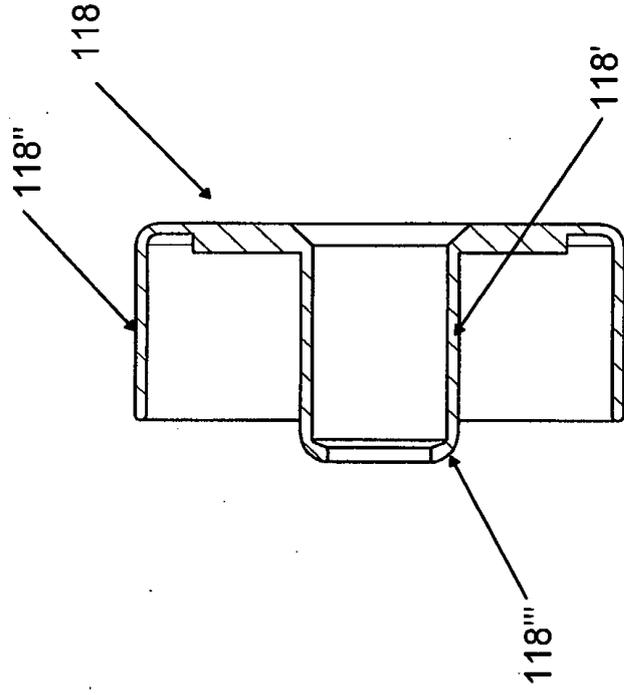


FIG. 2D

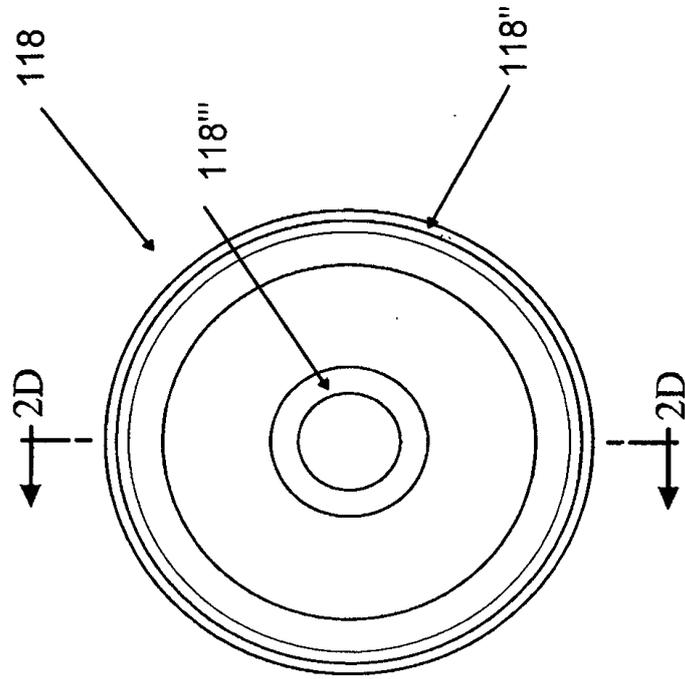


FIG. 2C

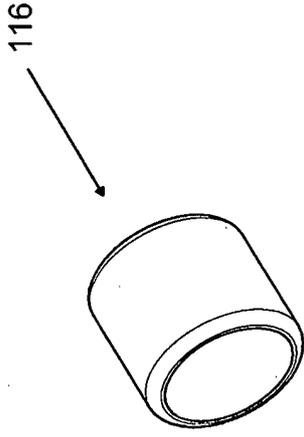


FIG. 3A

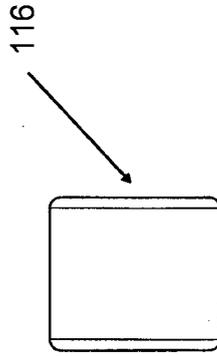


FIG. 3B

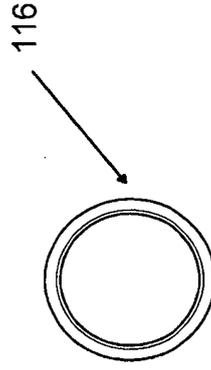


FIG. 3C

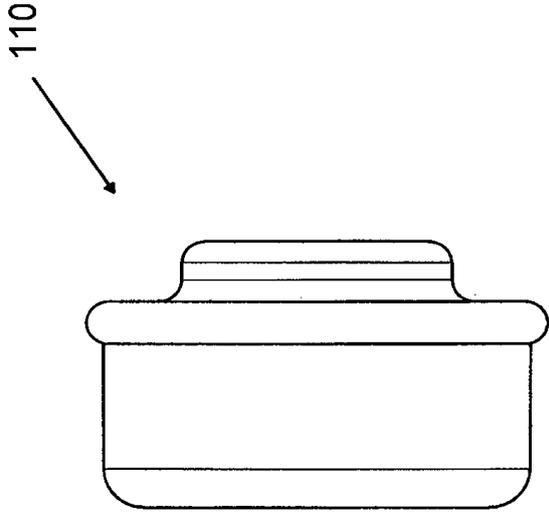


FIG. 4B

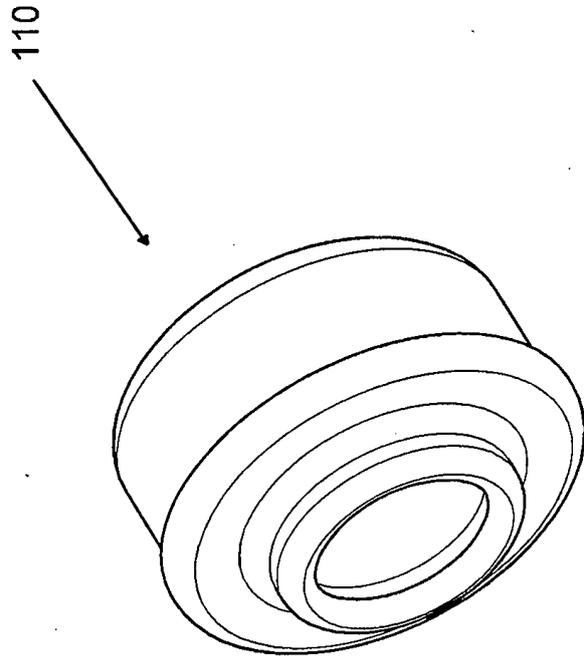


FIG. 4A

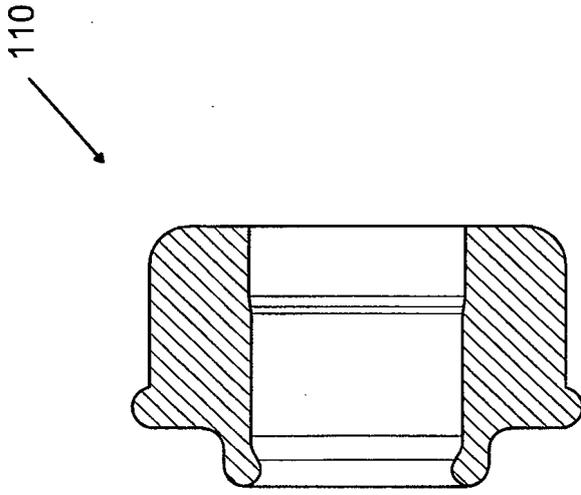


FIG. 4D

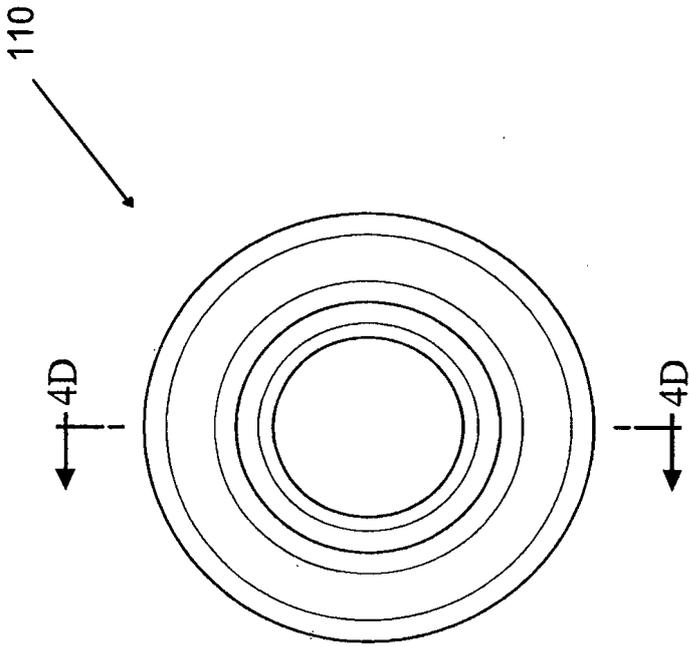


FIG. 4C

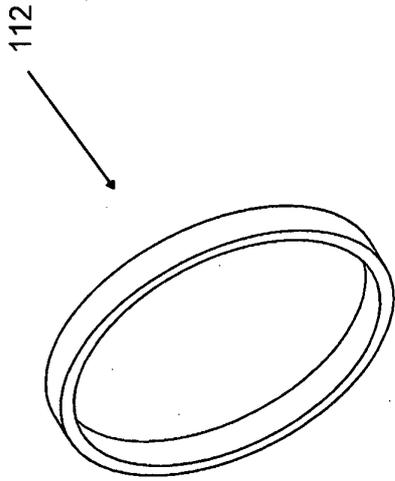


FIG. 5A

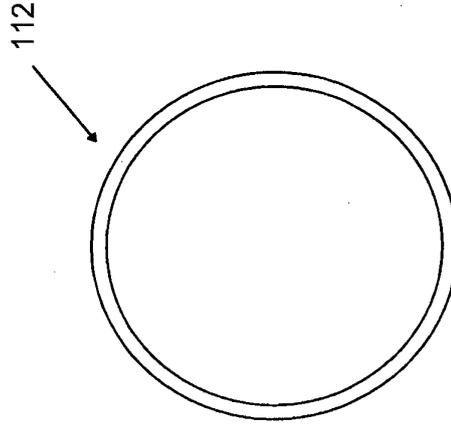


FIG. 5C

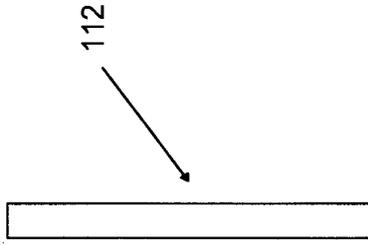


FIG. 5B

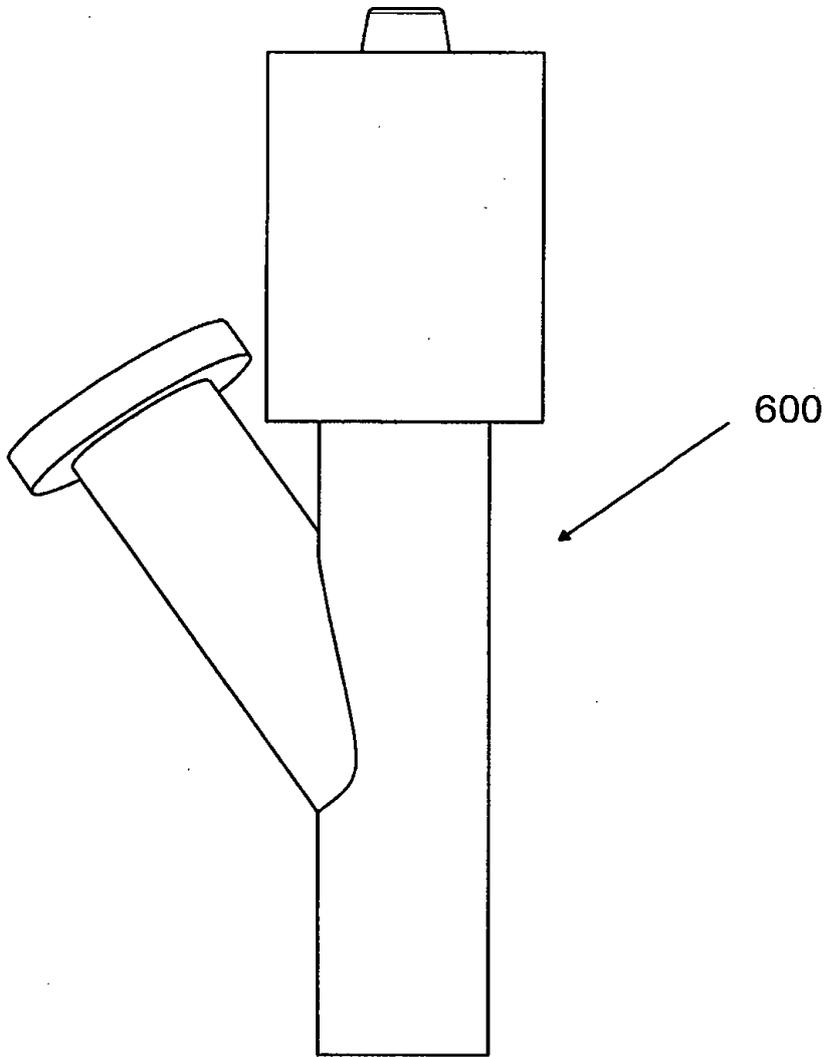


FIG. 6

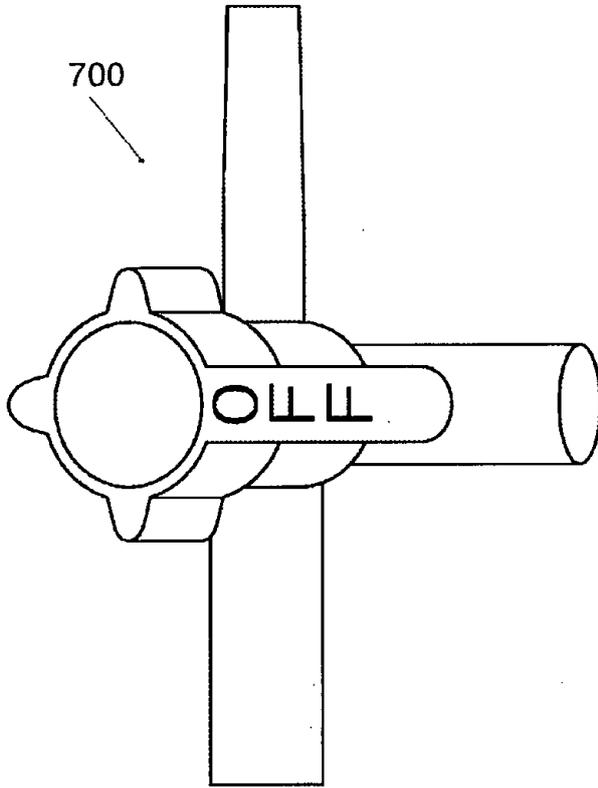


FIG. 7

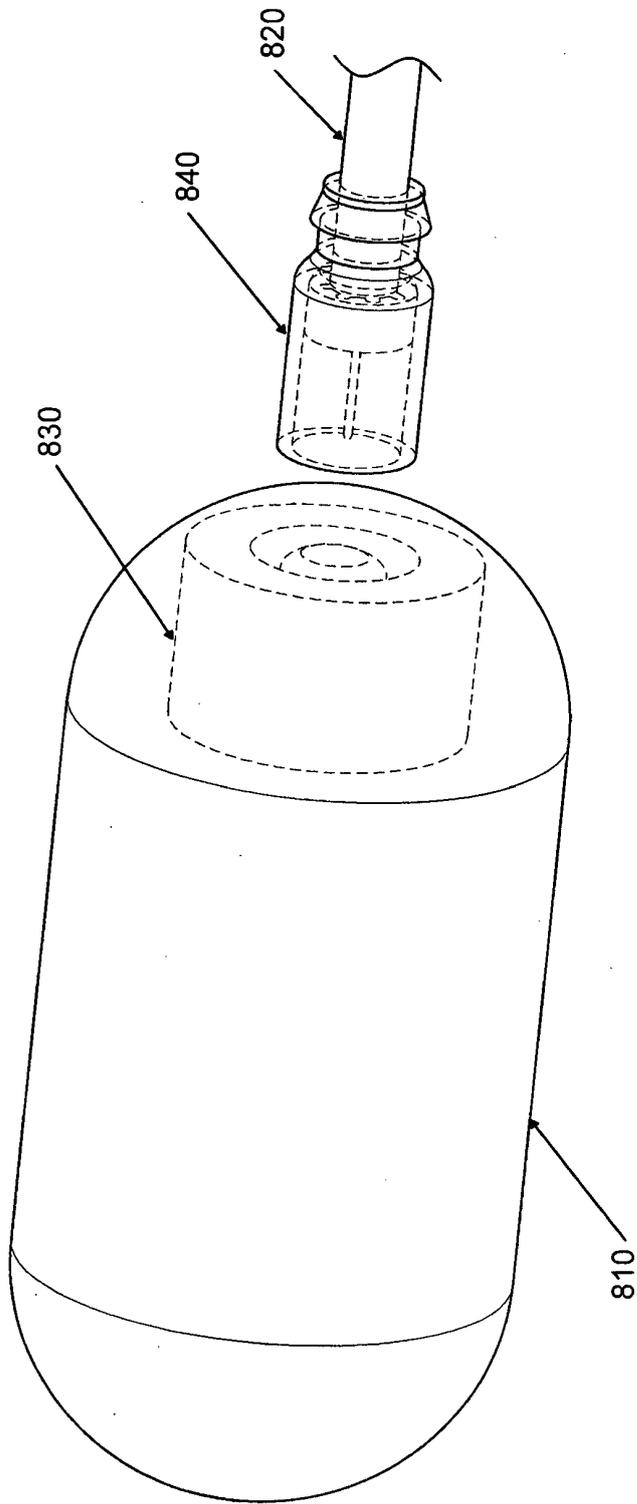


FIG. 8A

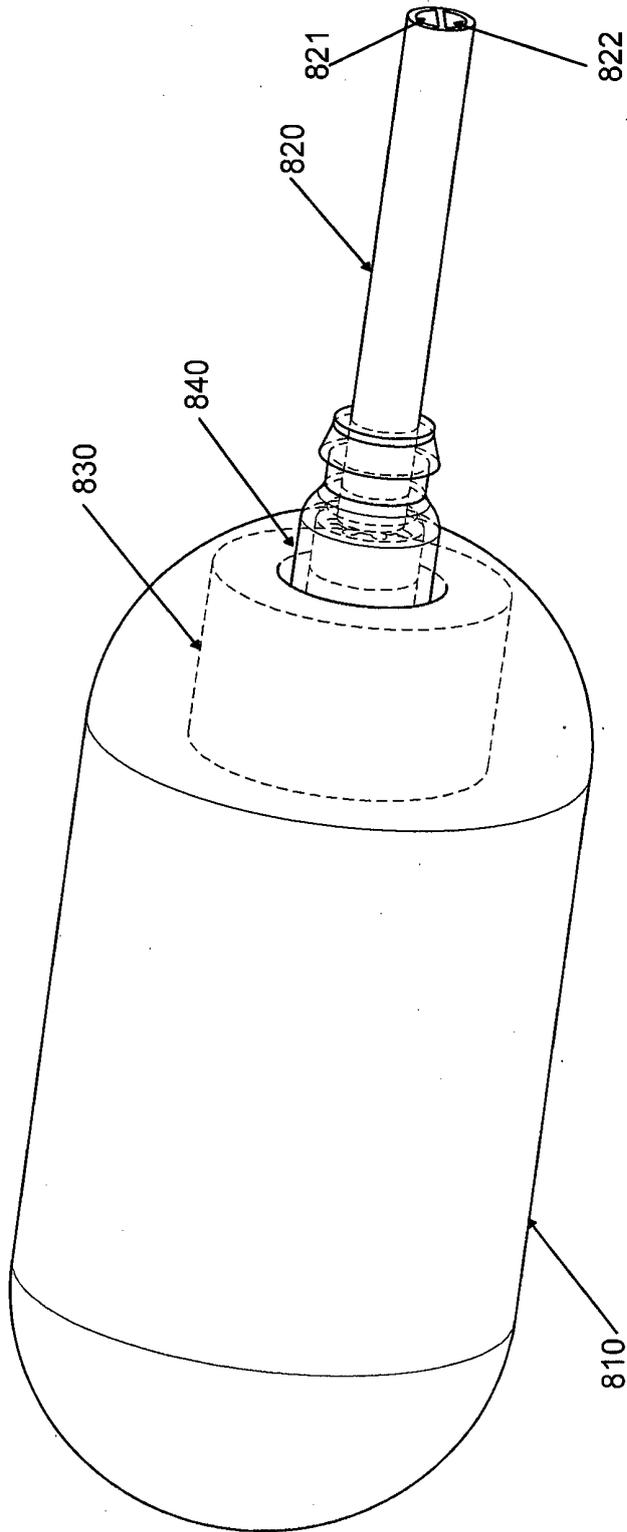


FIG. 8B

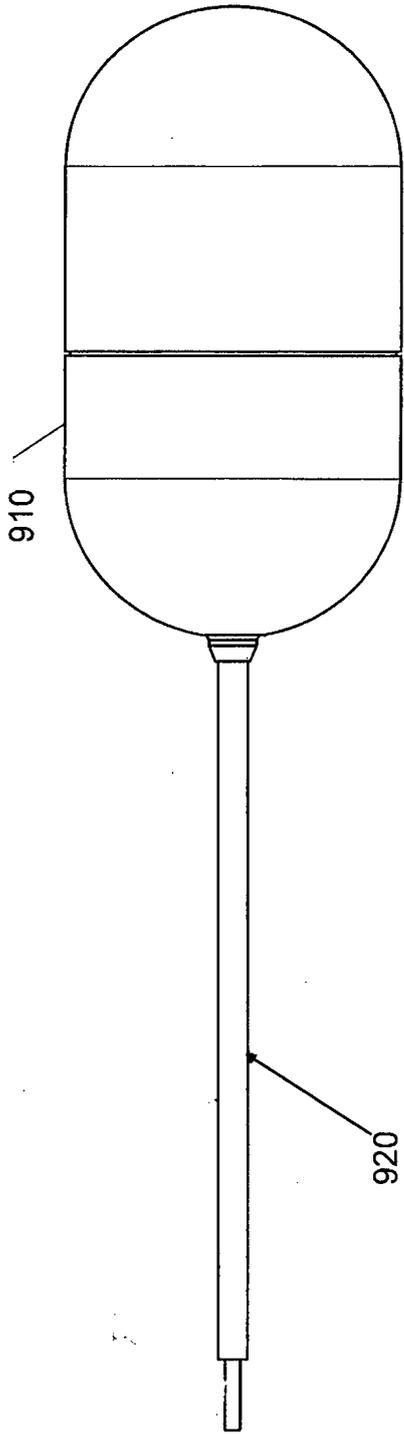


FIG. 9A

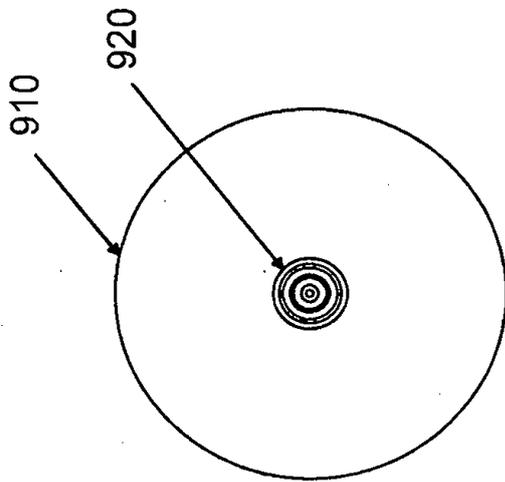


FIG. 9B

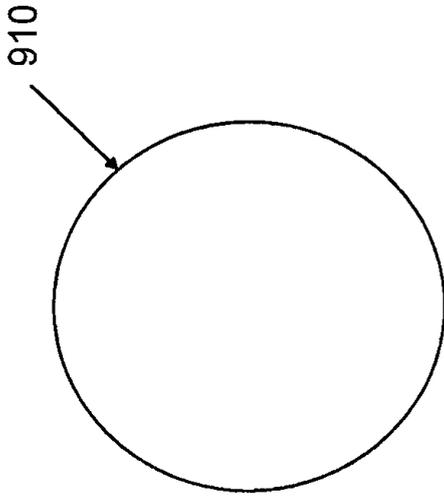


FIG. 9C

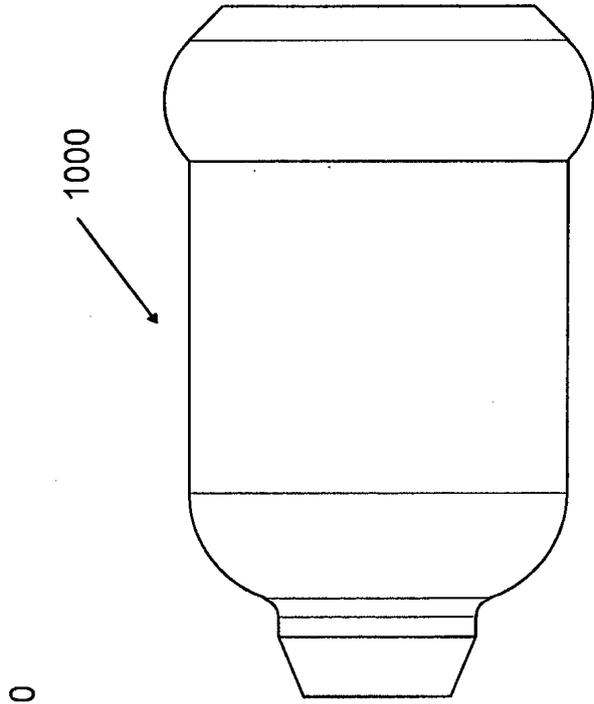


FIG. 10B

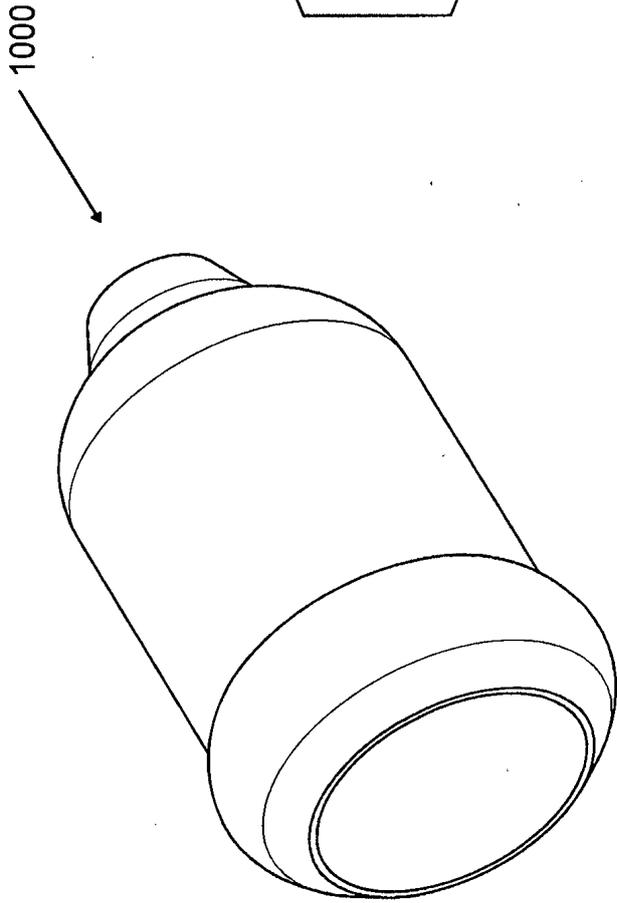


FIG. 10A

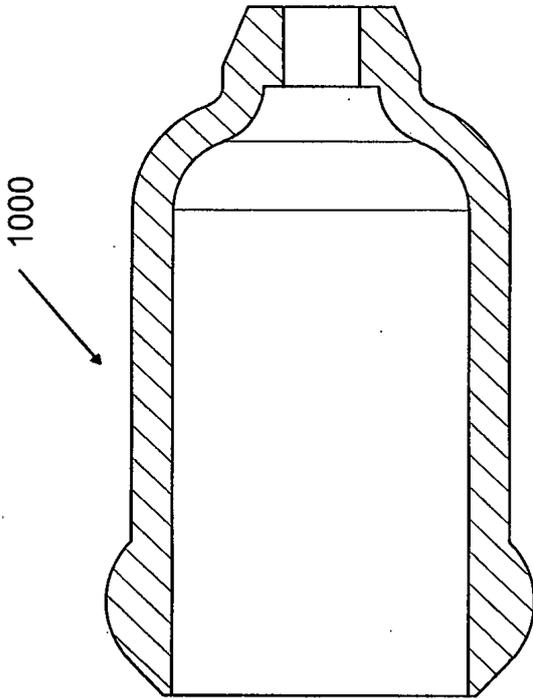


FIG. 10D

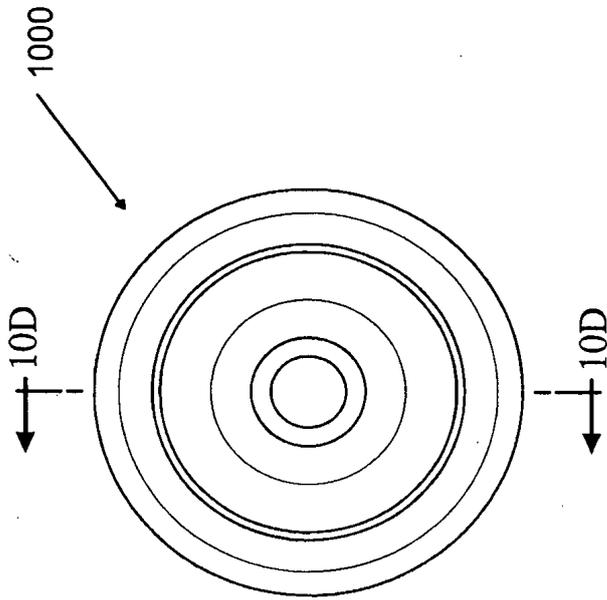


FIG. 10C

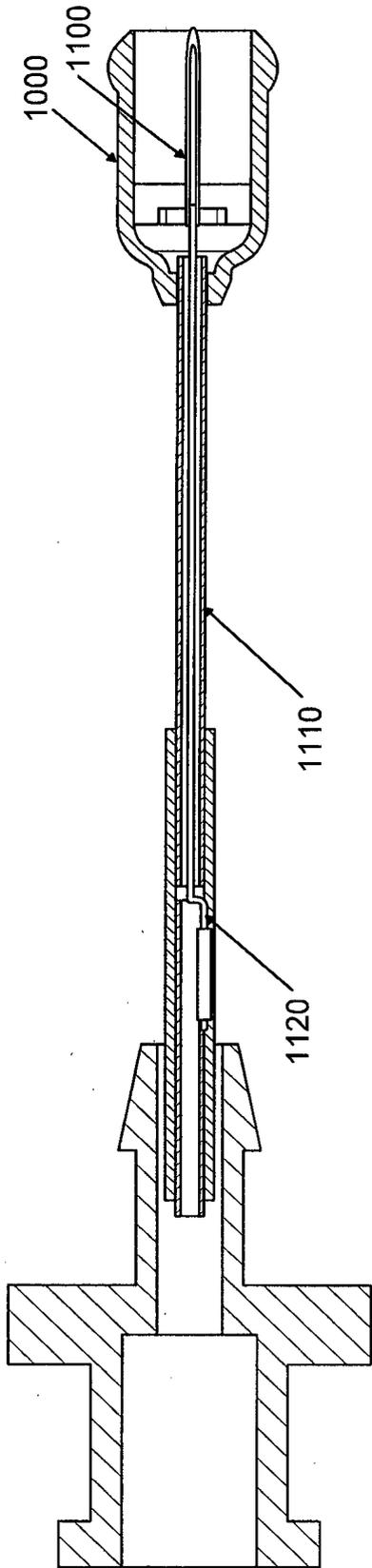


FIG. 11A

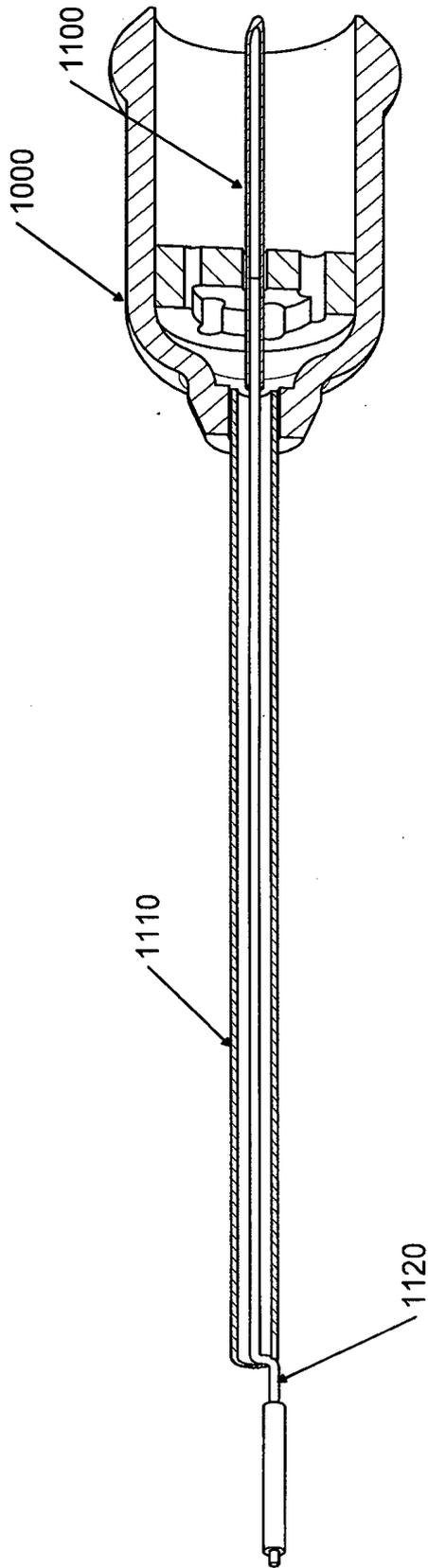


FIG. 11B

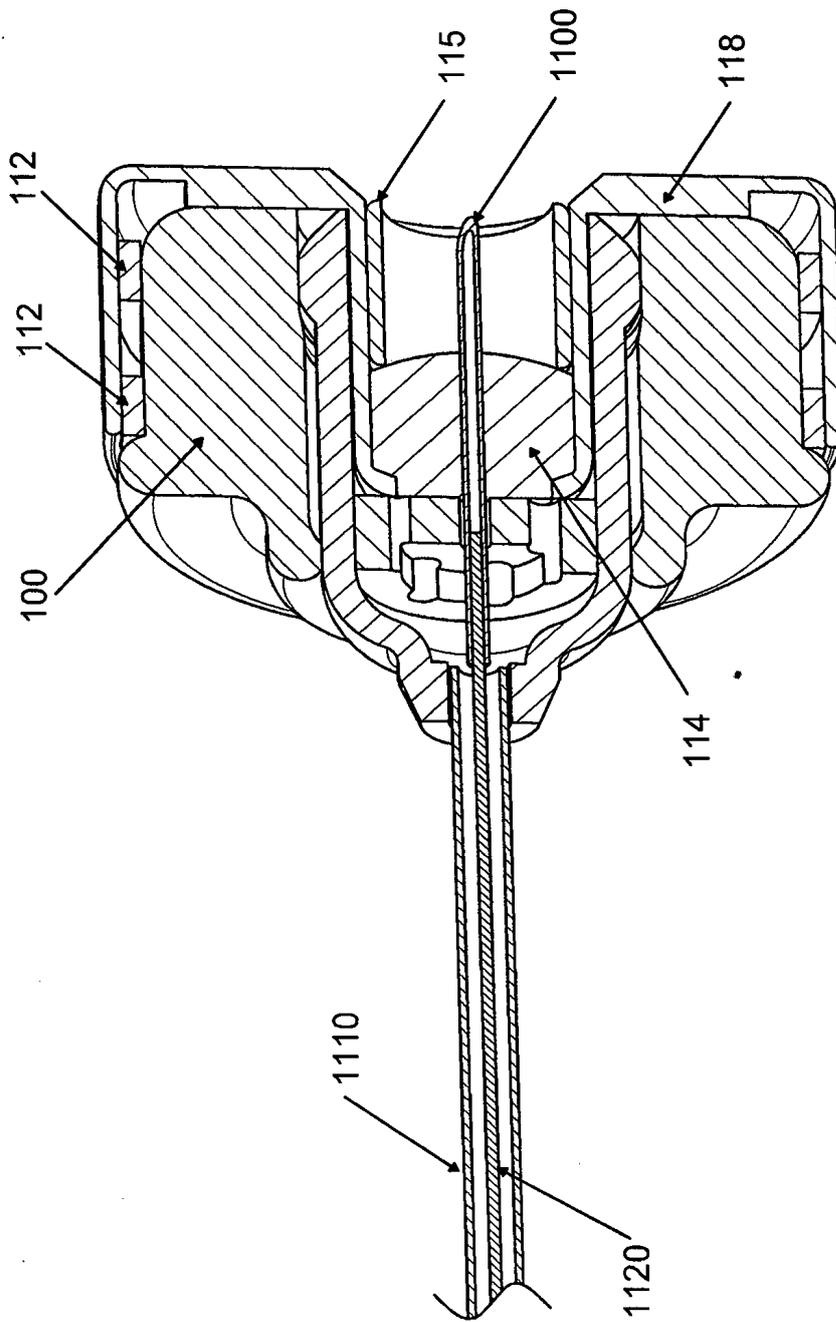


FIG. 11C

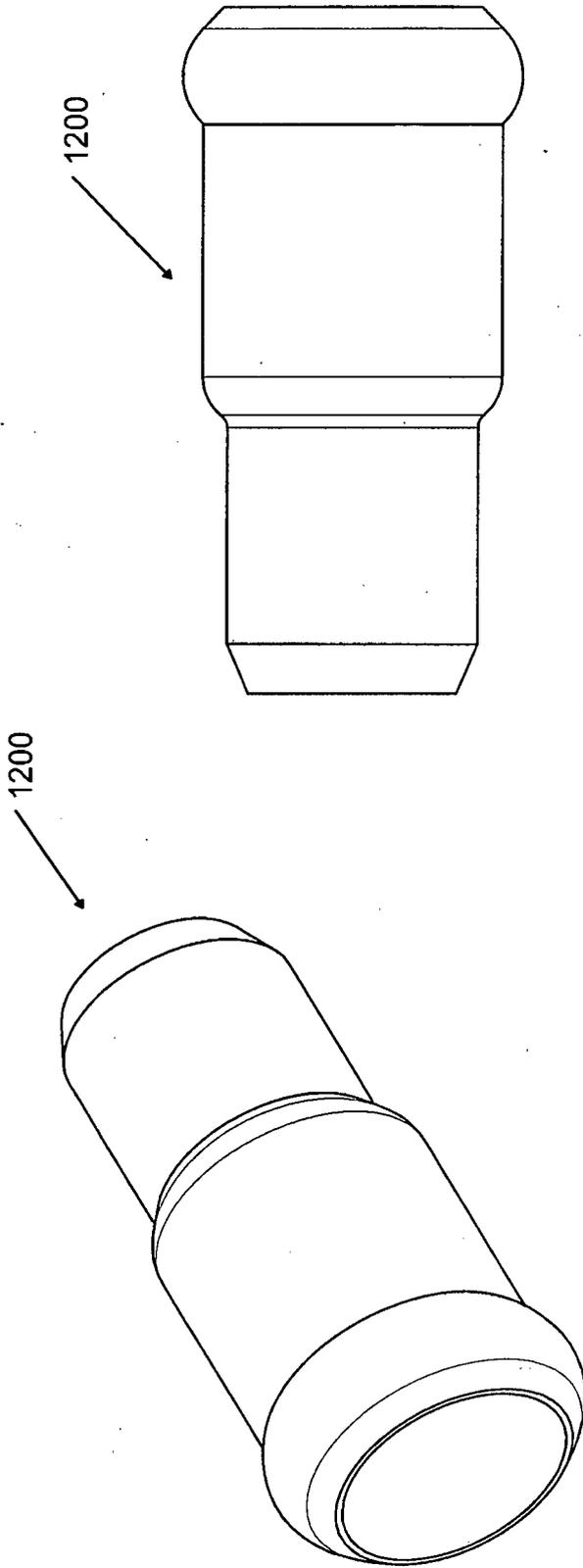


FIG. 12A

FIG. 12B

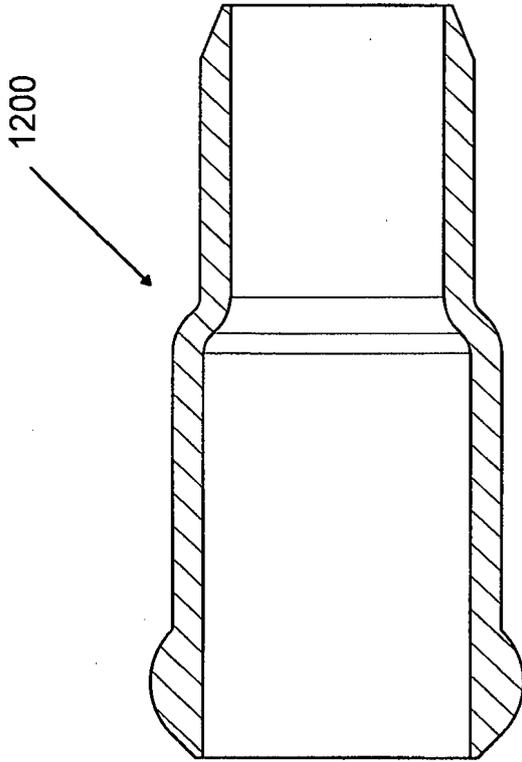


FIG. 12D

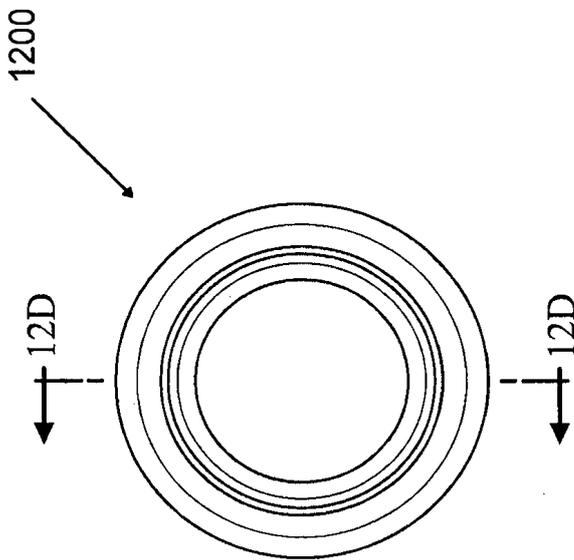


FIG. 12C

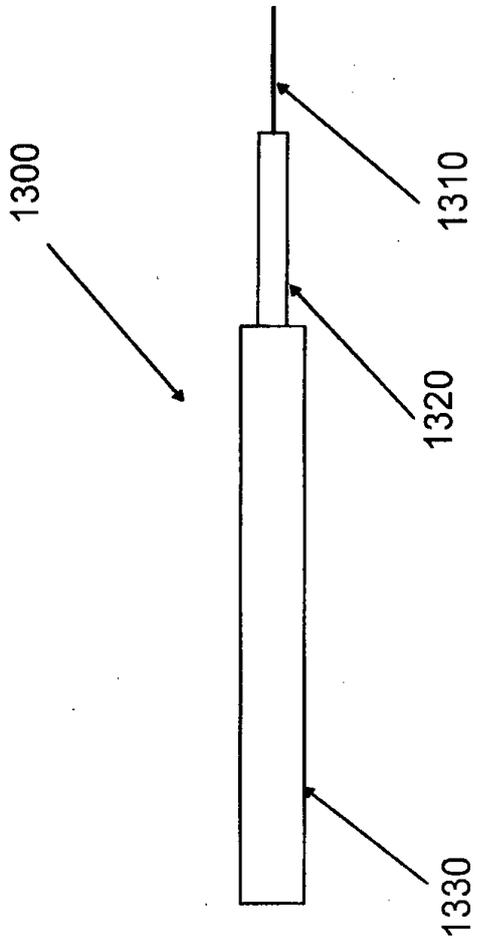


FIG. 13

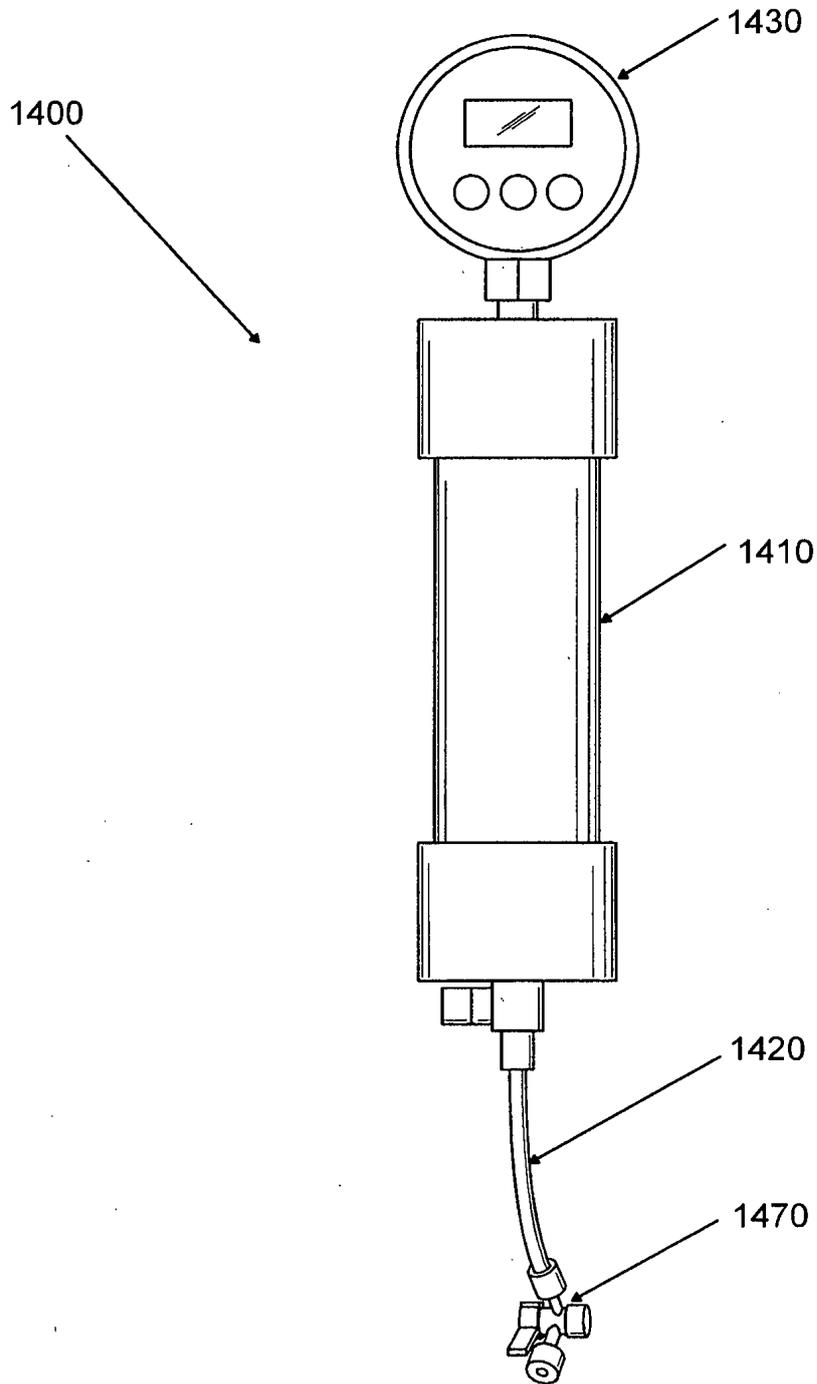


FIG. 14A

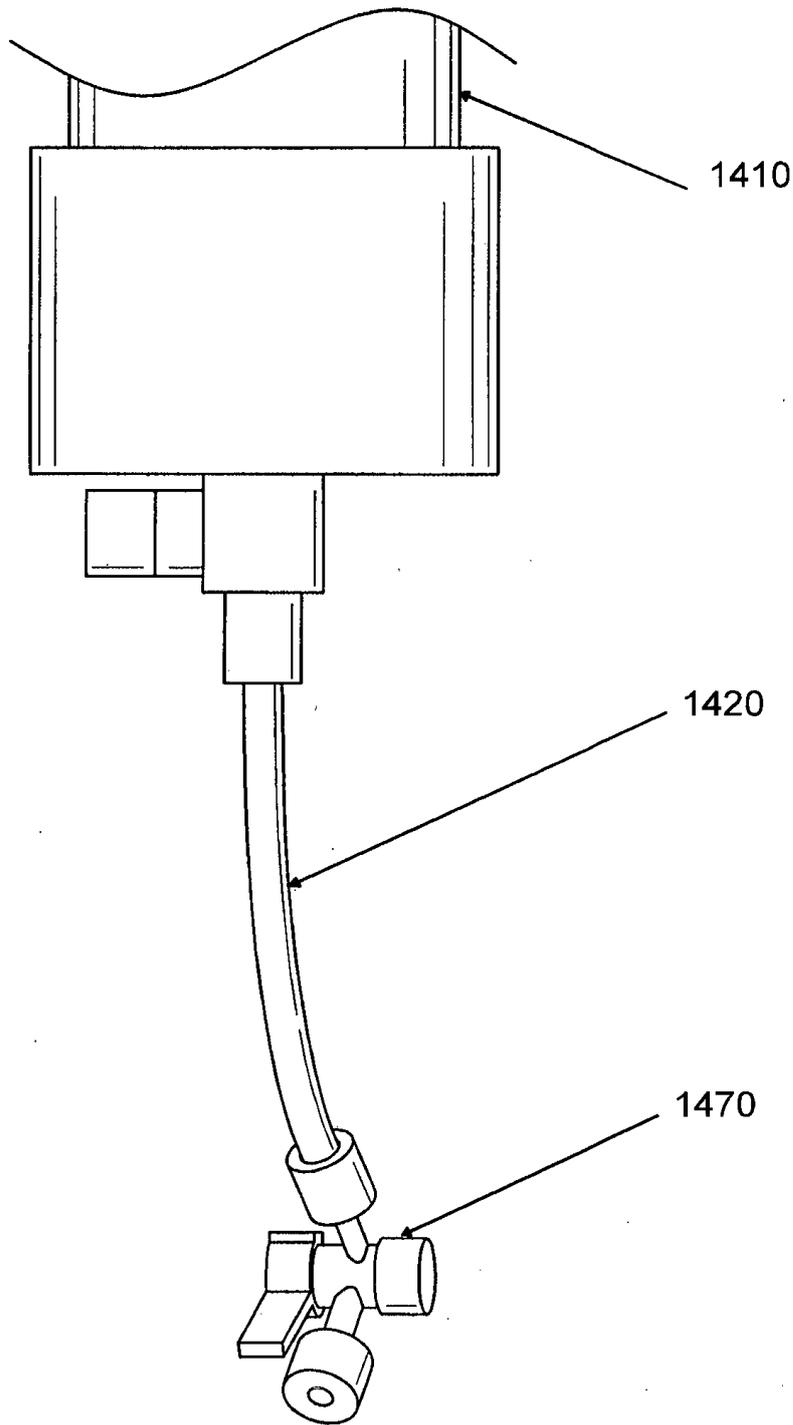


FIG. 14B

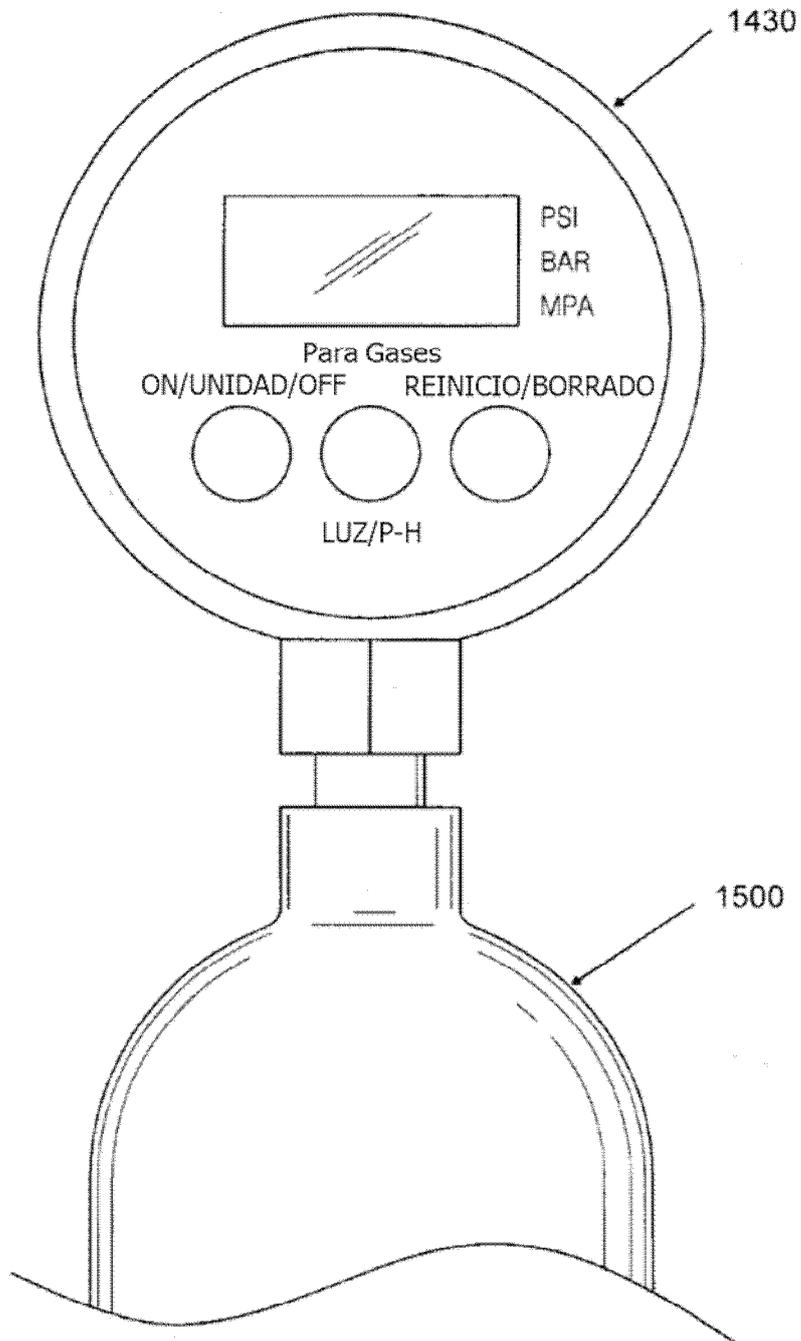


FIG. 14C

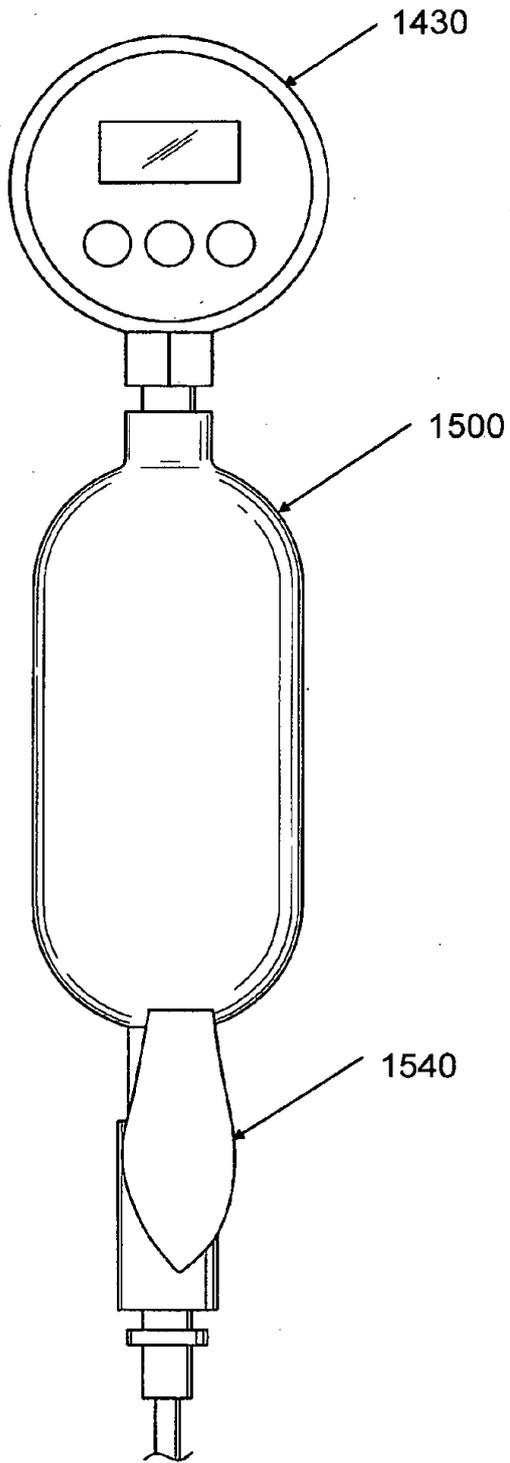


FIG. 15

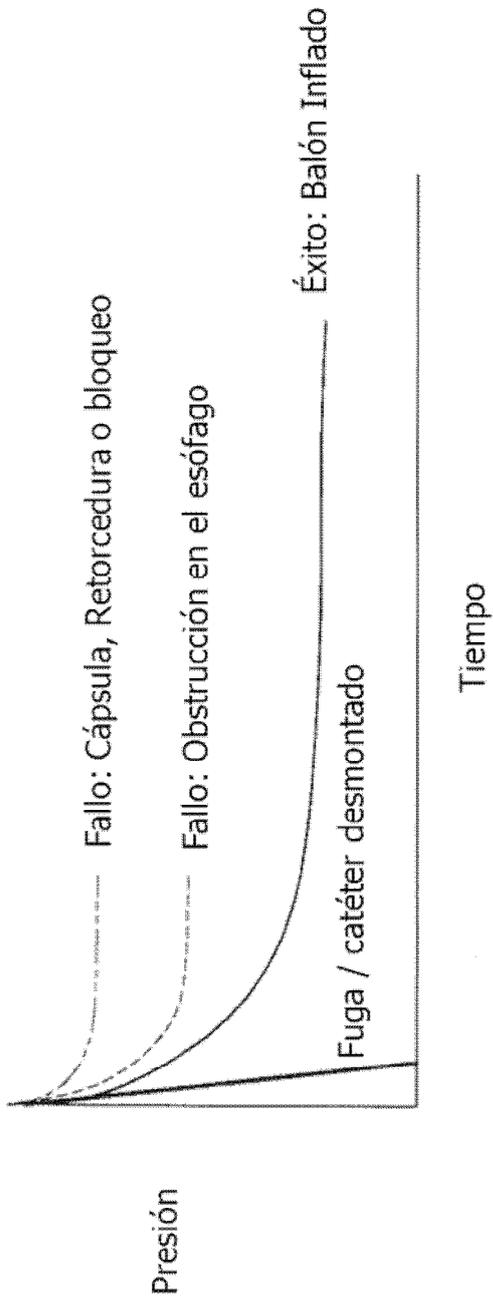


FIG. 16

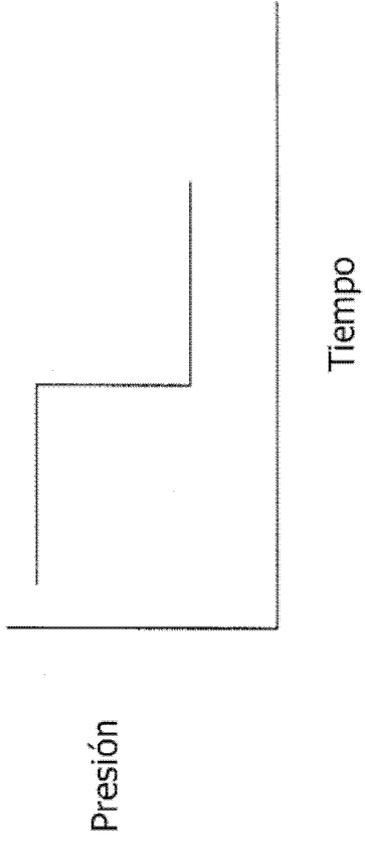


FIG. 17

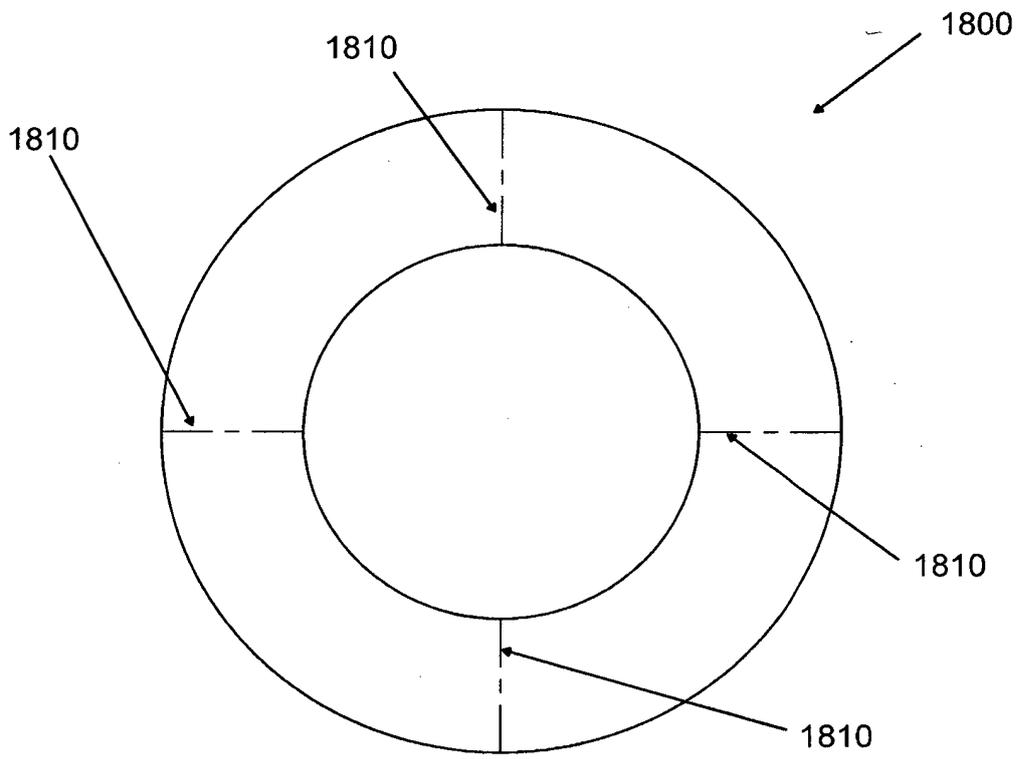


FIG. 18A

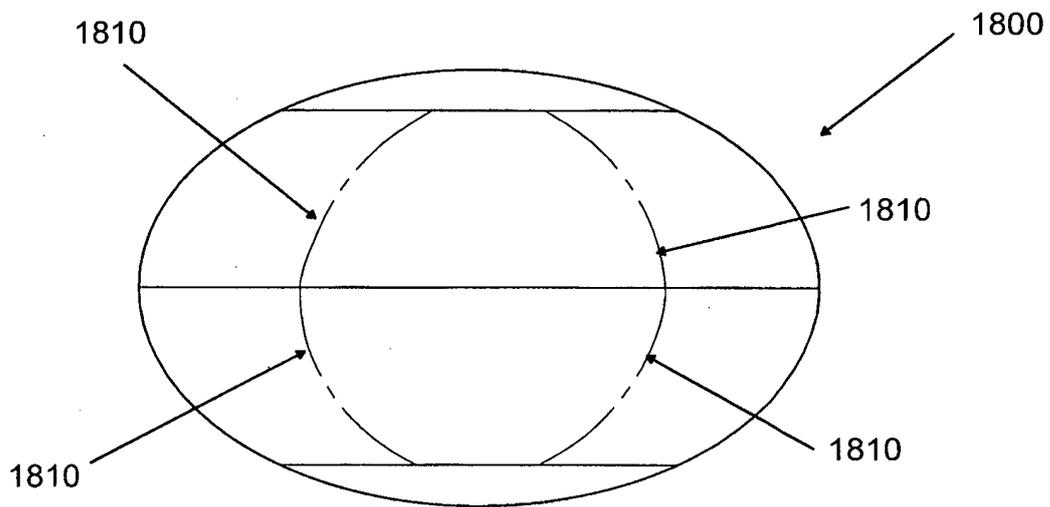


FIG. 18B

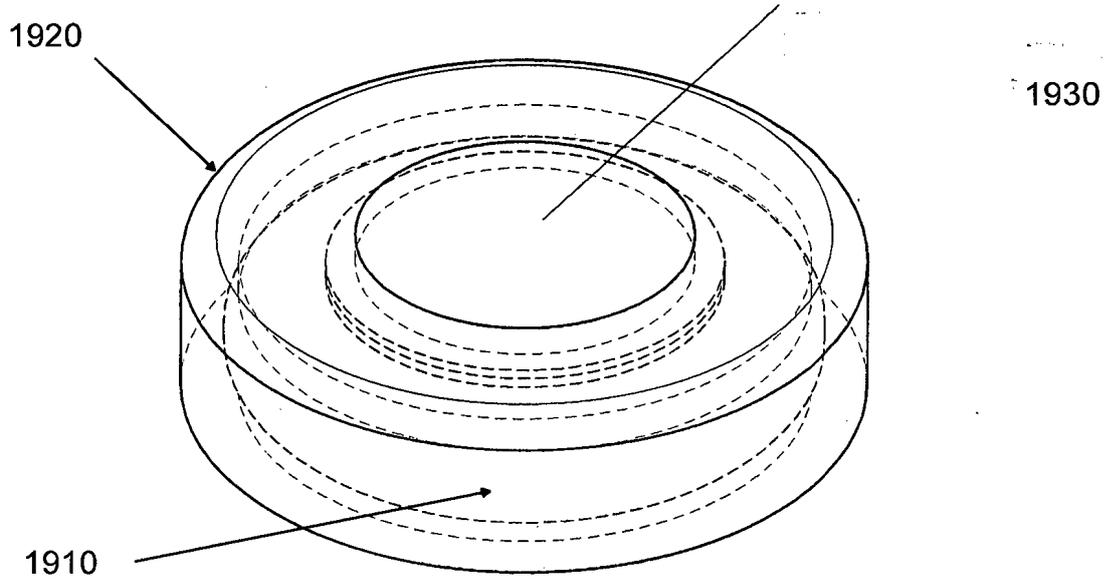


FIG. 19A

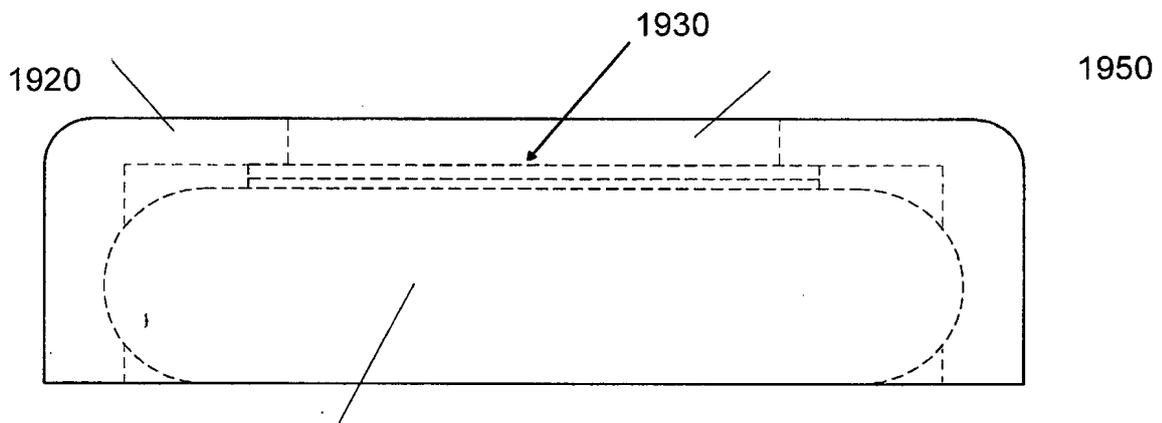


FIG. 19B

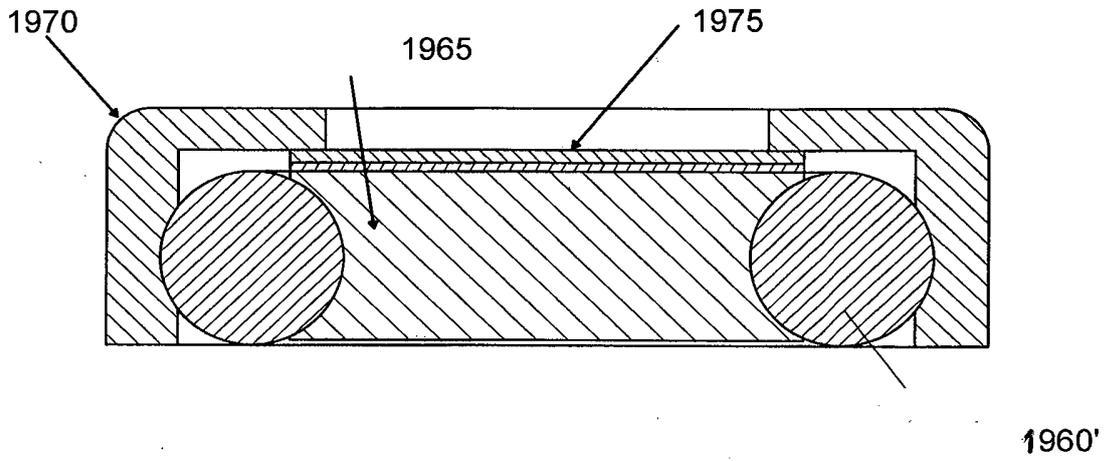


FIG. 19C

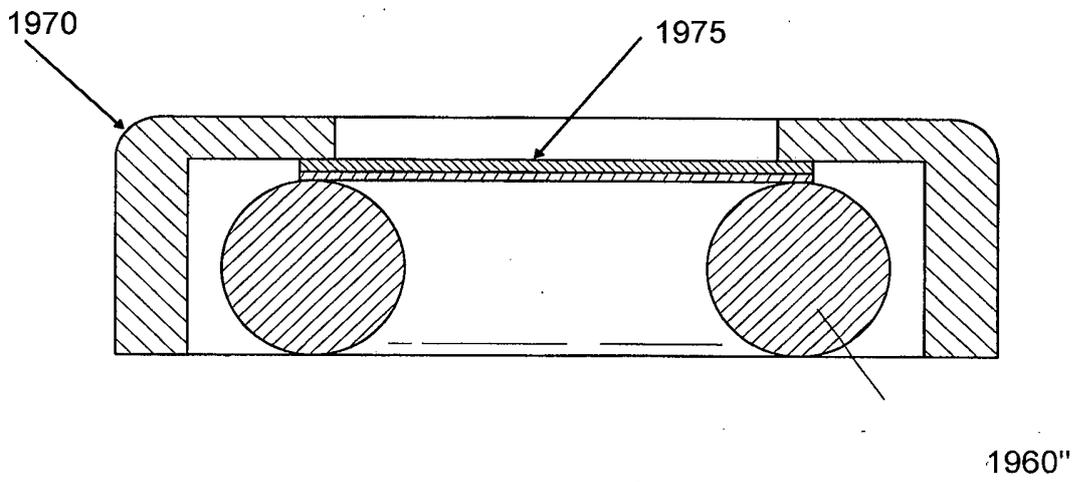


FIG. 19D

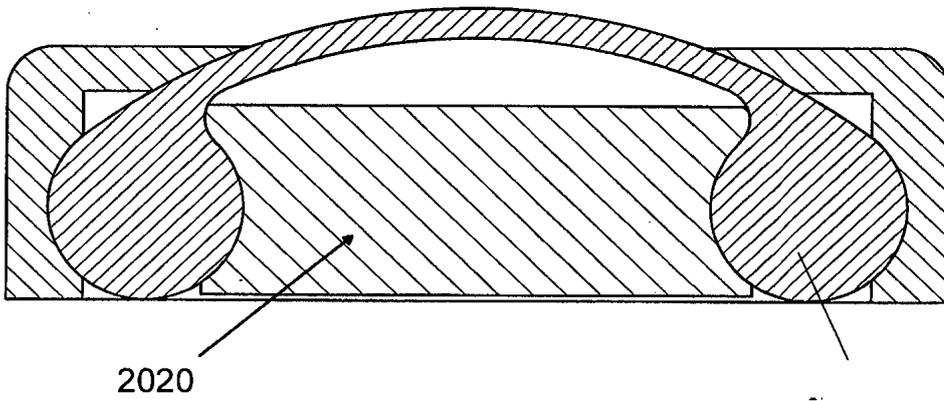


FIG. 20

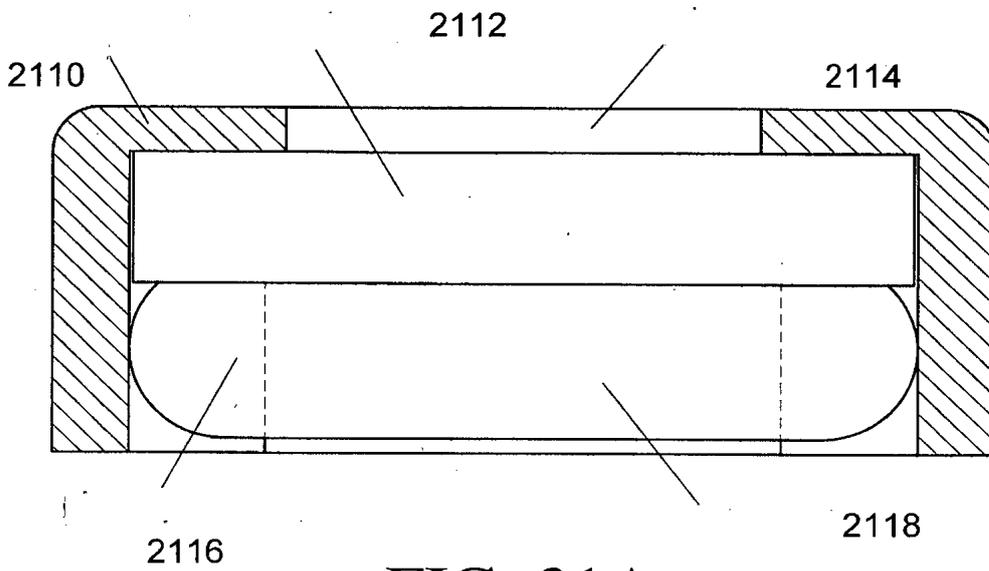


FIG. 21A

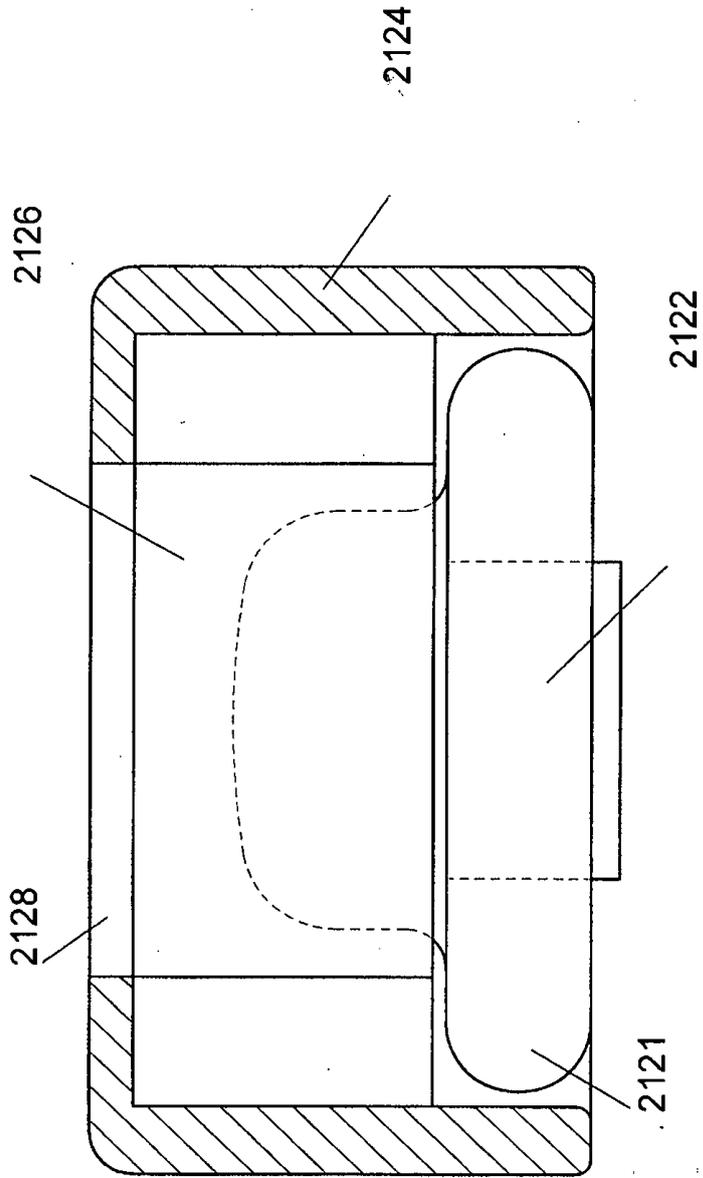


FIG. 21B

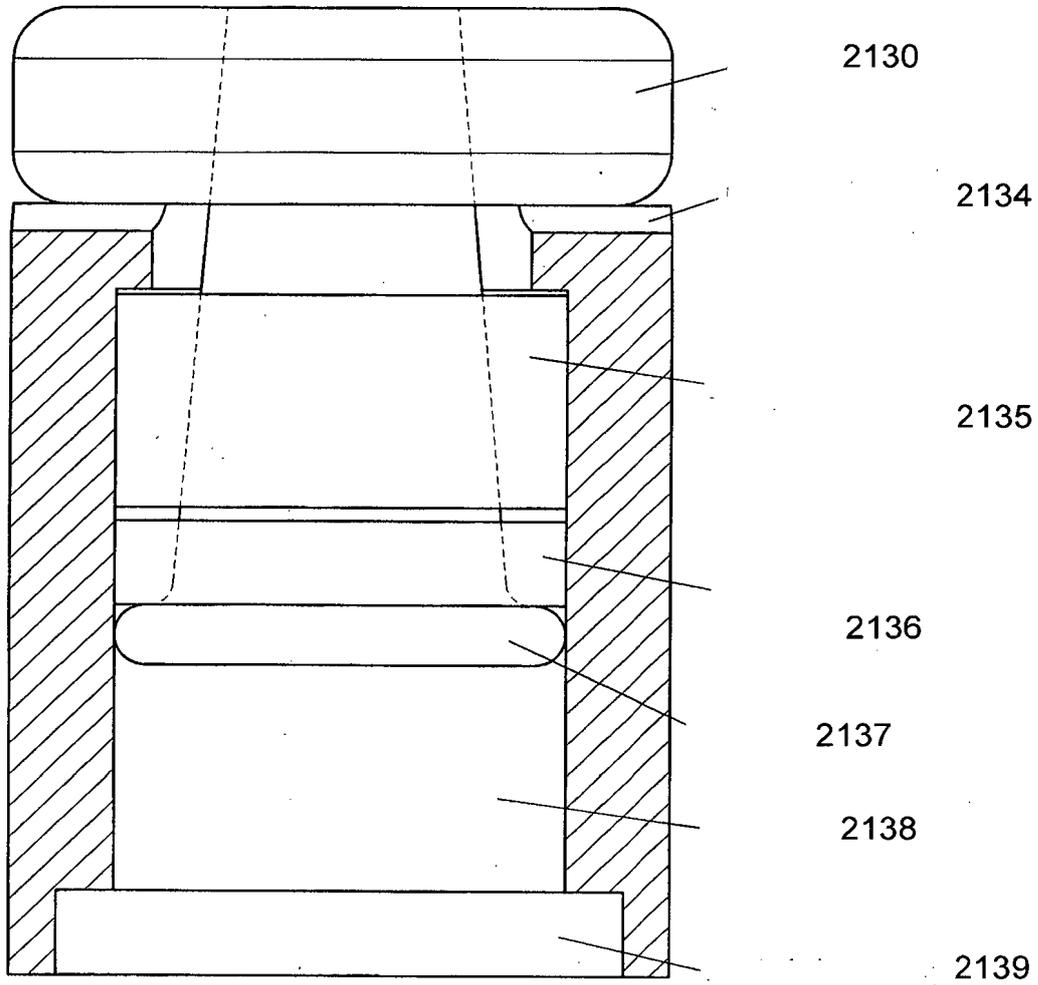


FIG. 21C

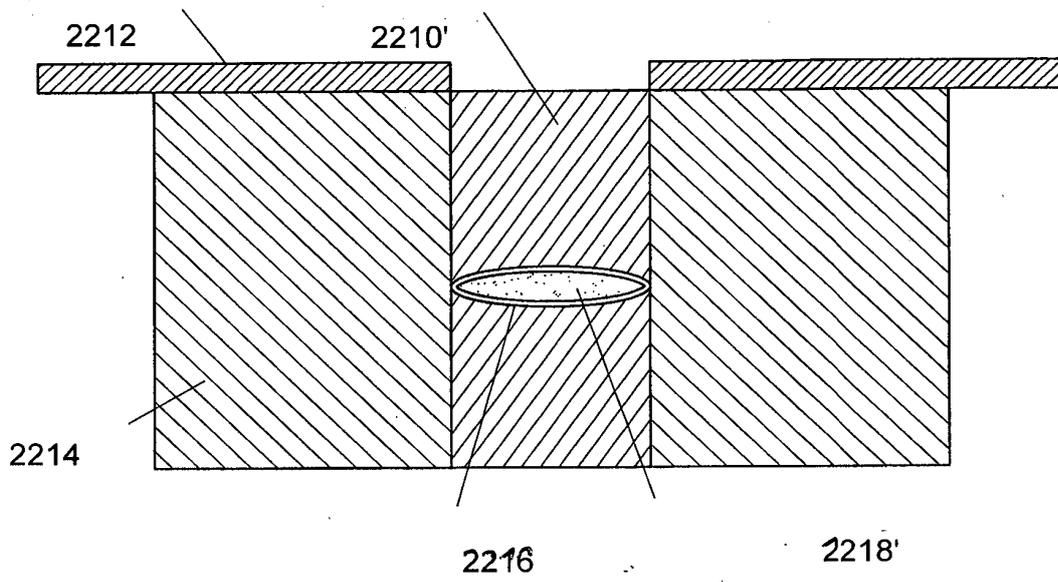


FIG. 22A

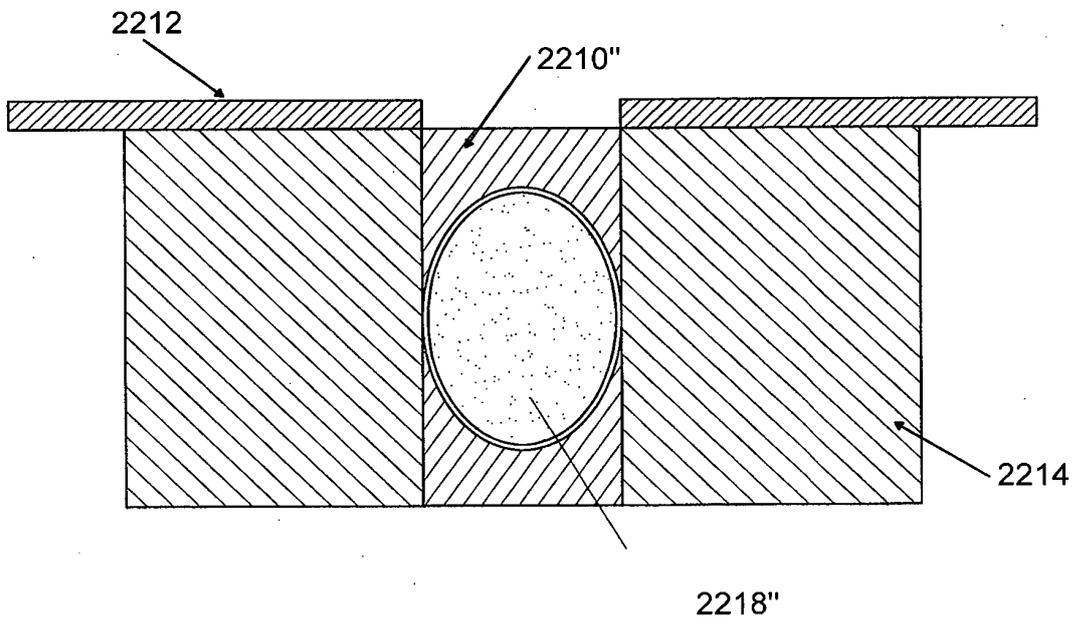


FIG. 22B

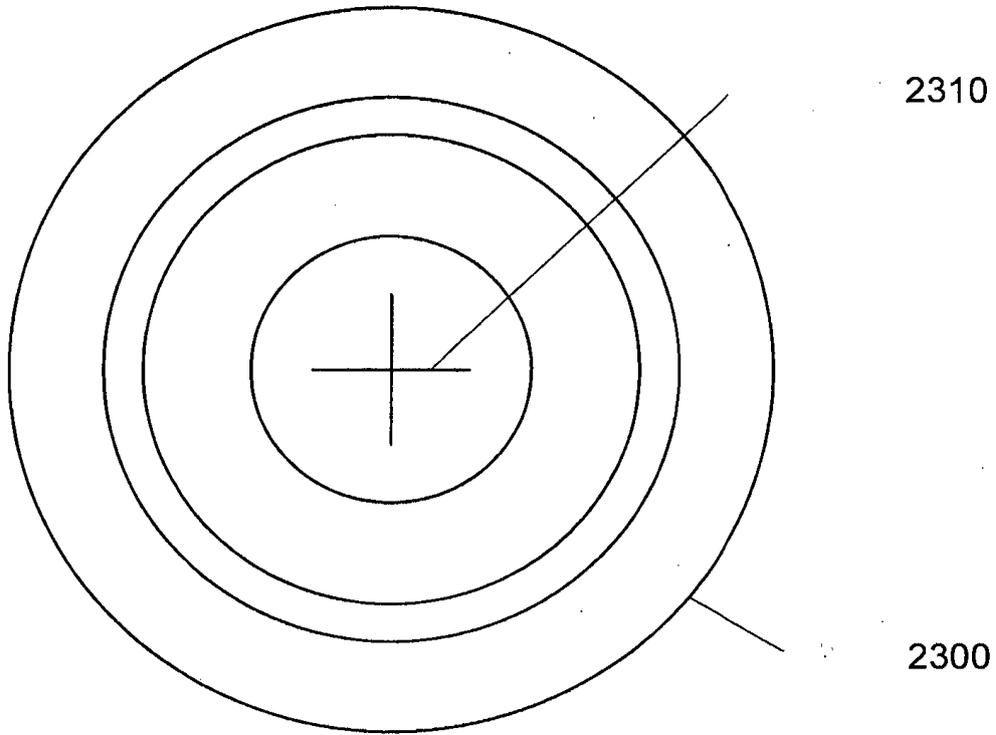


FIG. 23

FIG. 24A

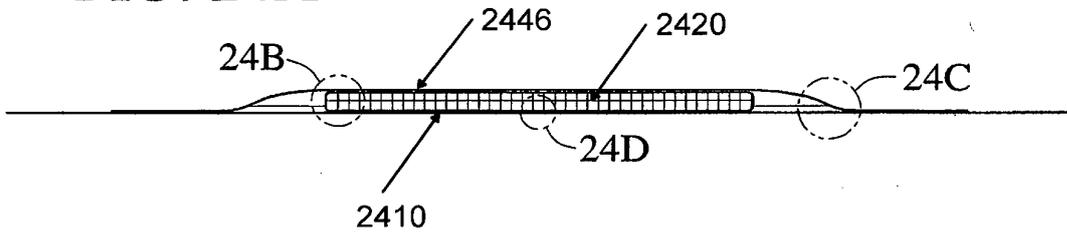


FIG. 24B

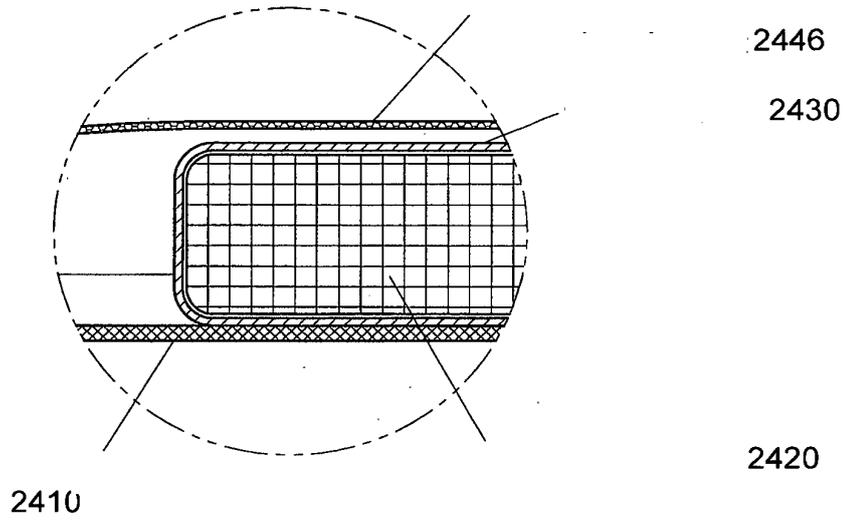
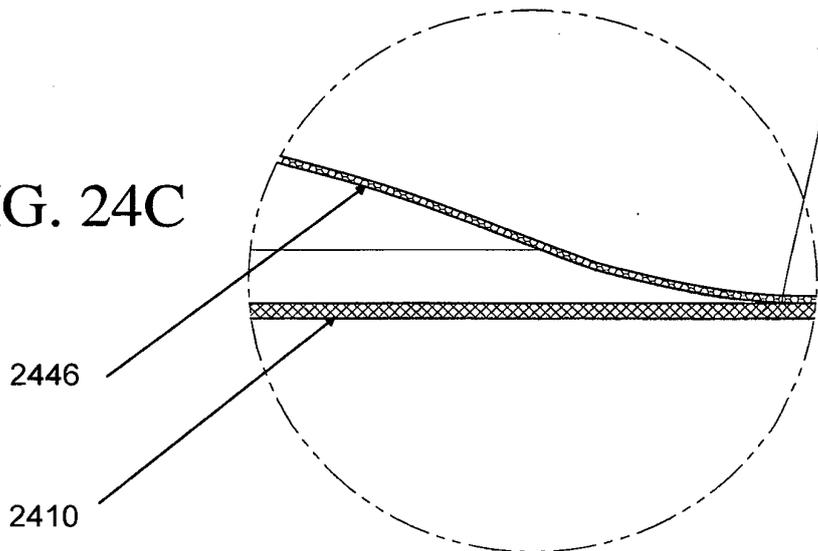
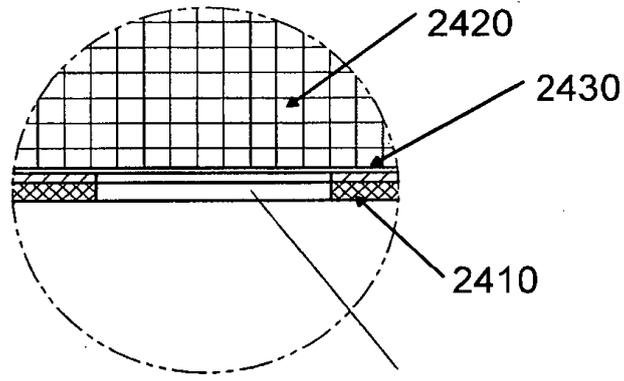


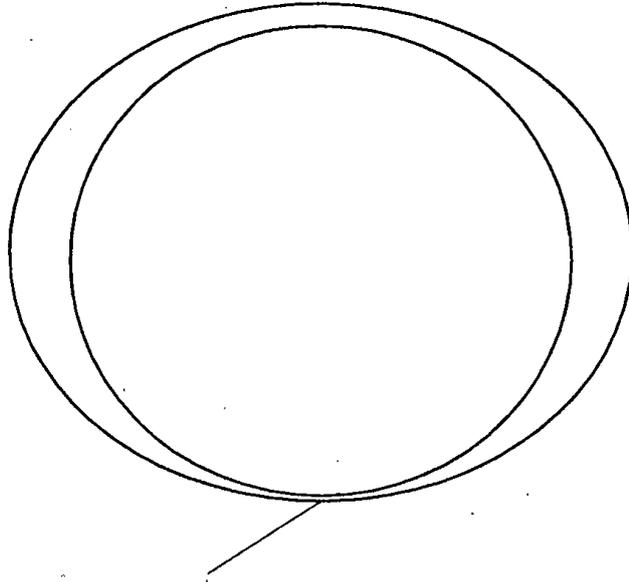
FIG. 24C





2460

FIG. 24D



2470

FIG. 24E

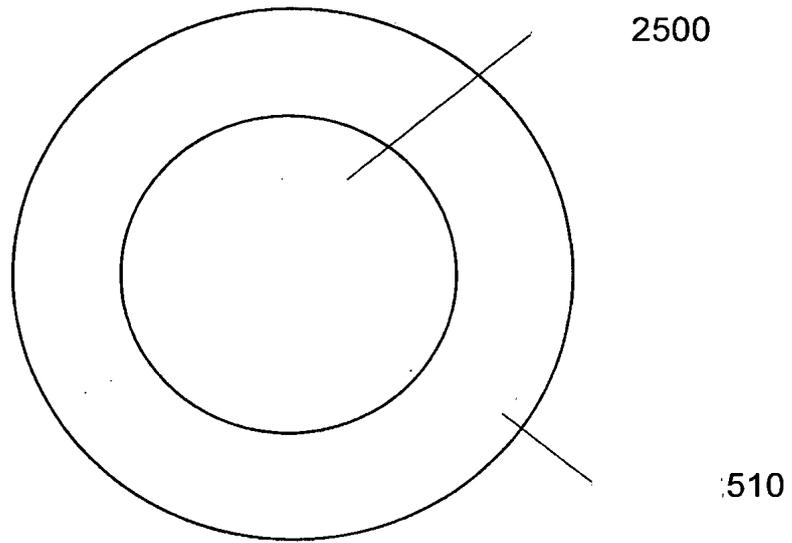


FIG. 25A

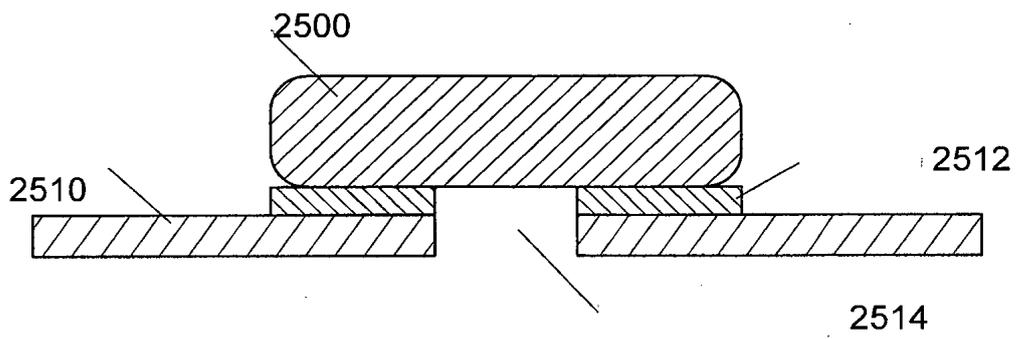


FIG. 25B

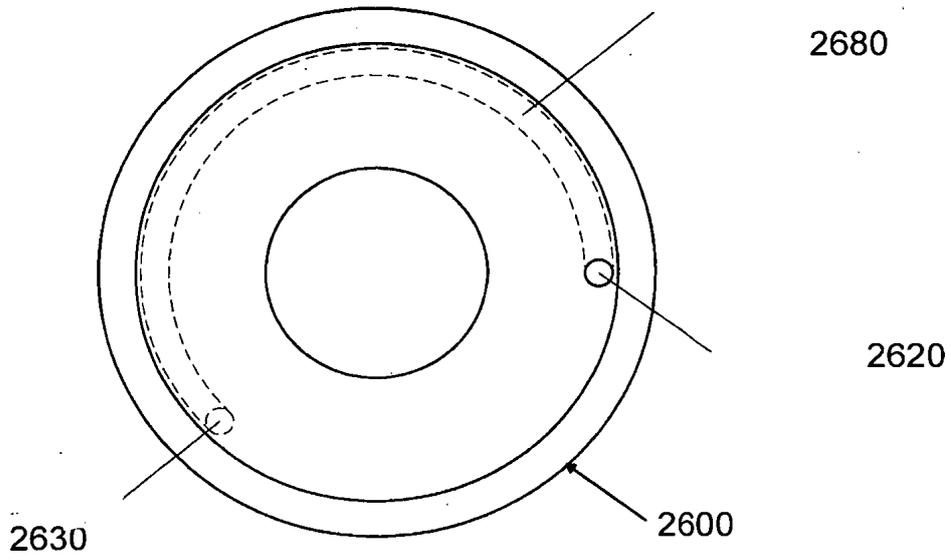


FIG. 26A

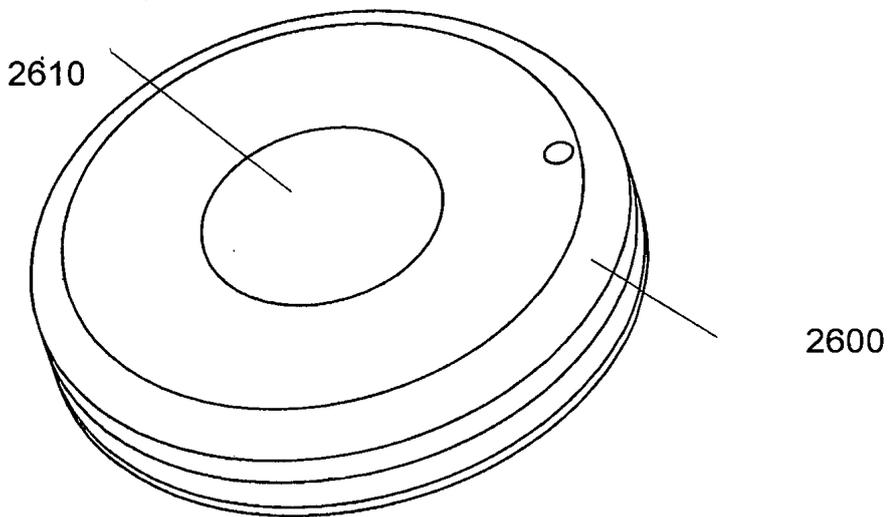


FIG. 26B

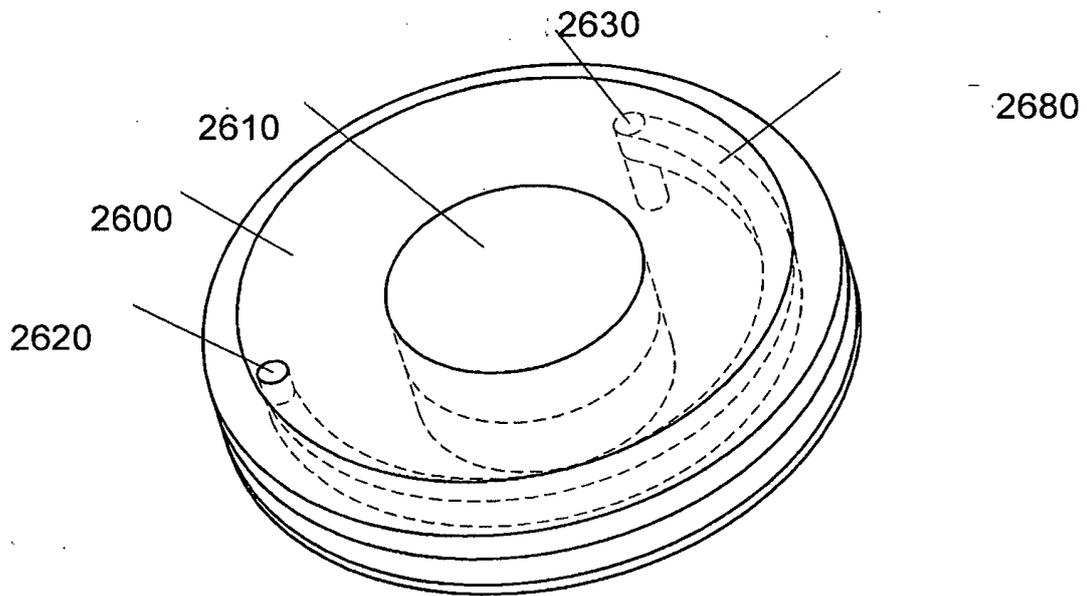


FIG. 26C

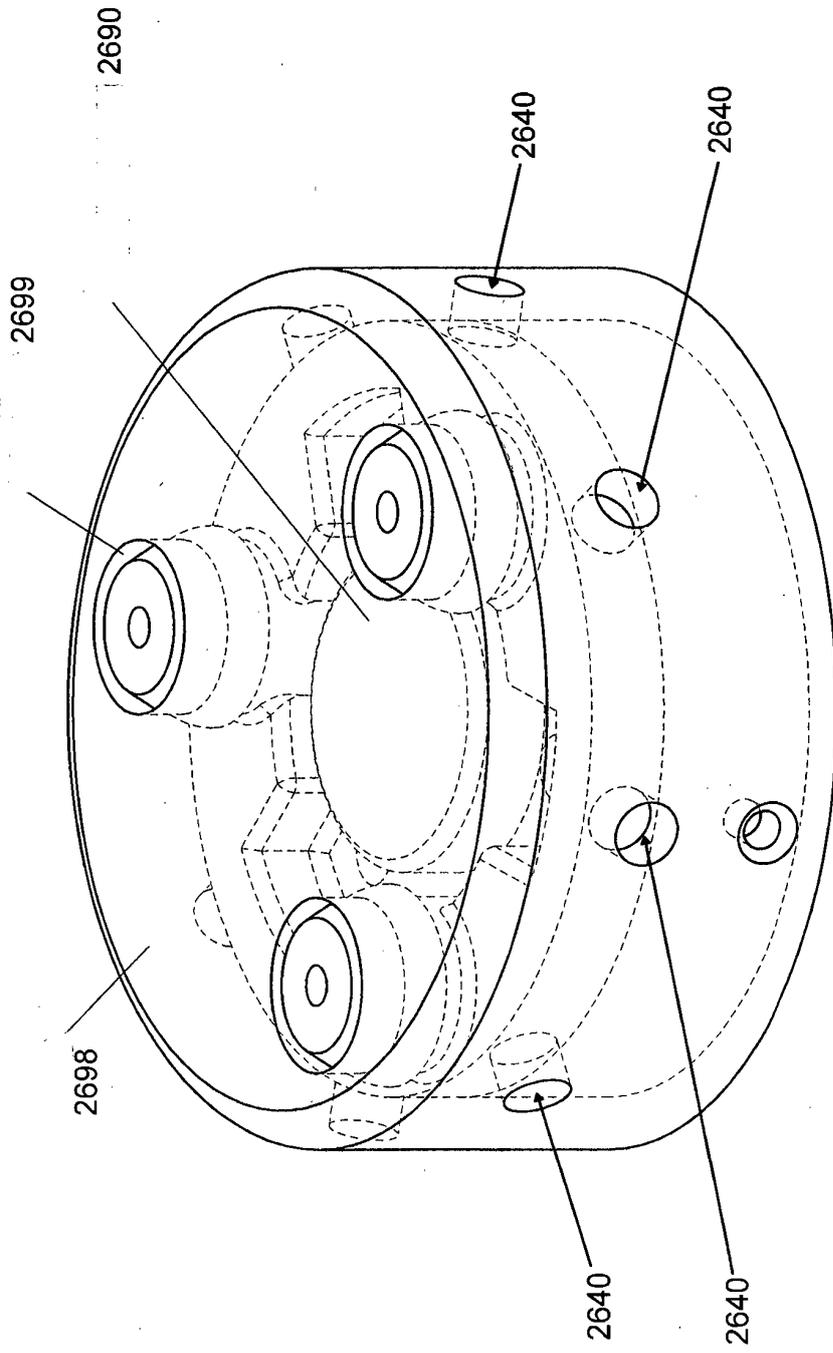


FIG. 26D

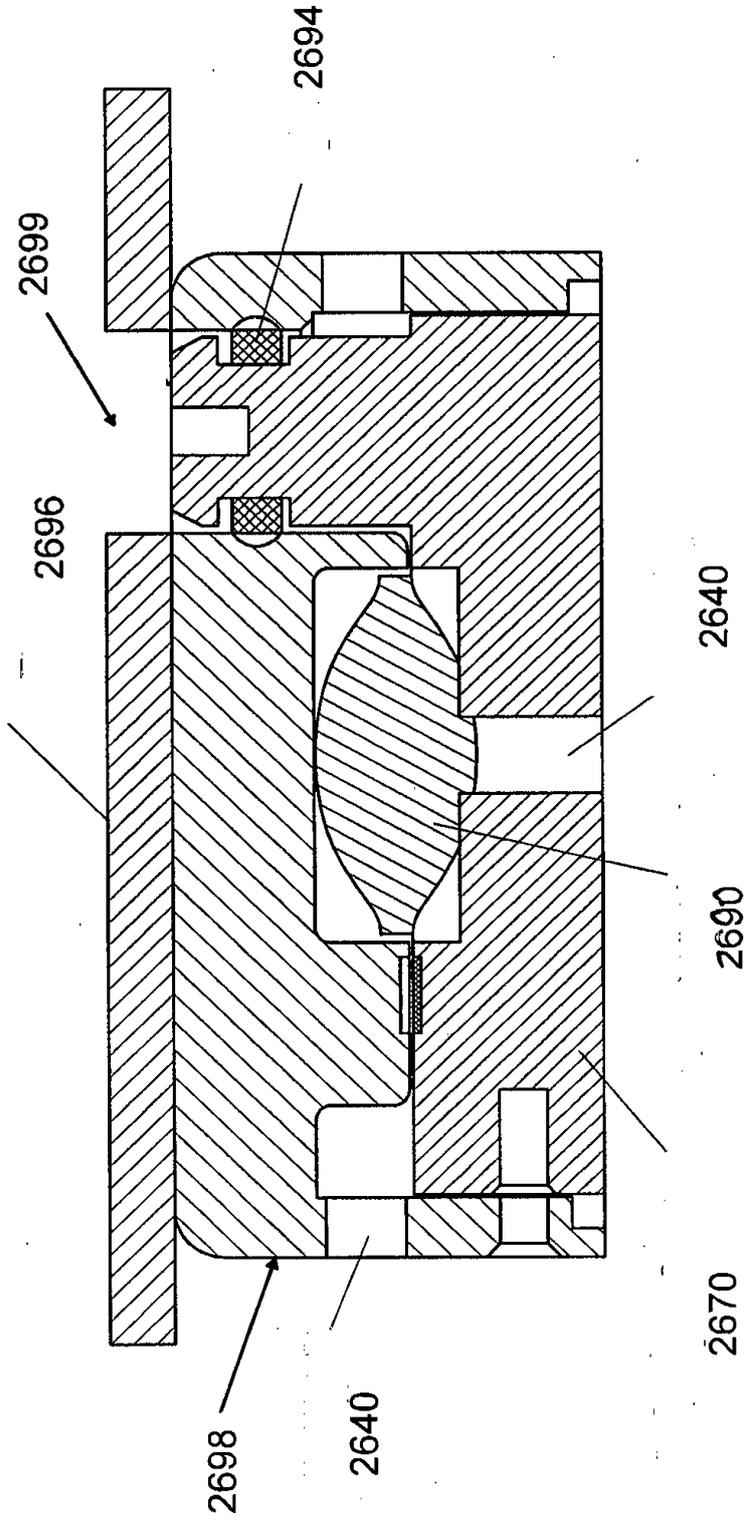


FIG. 26E

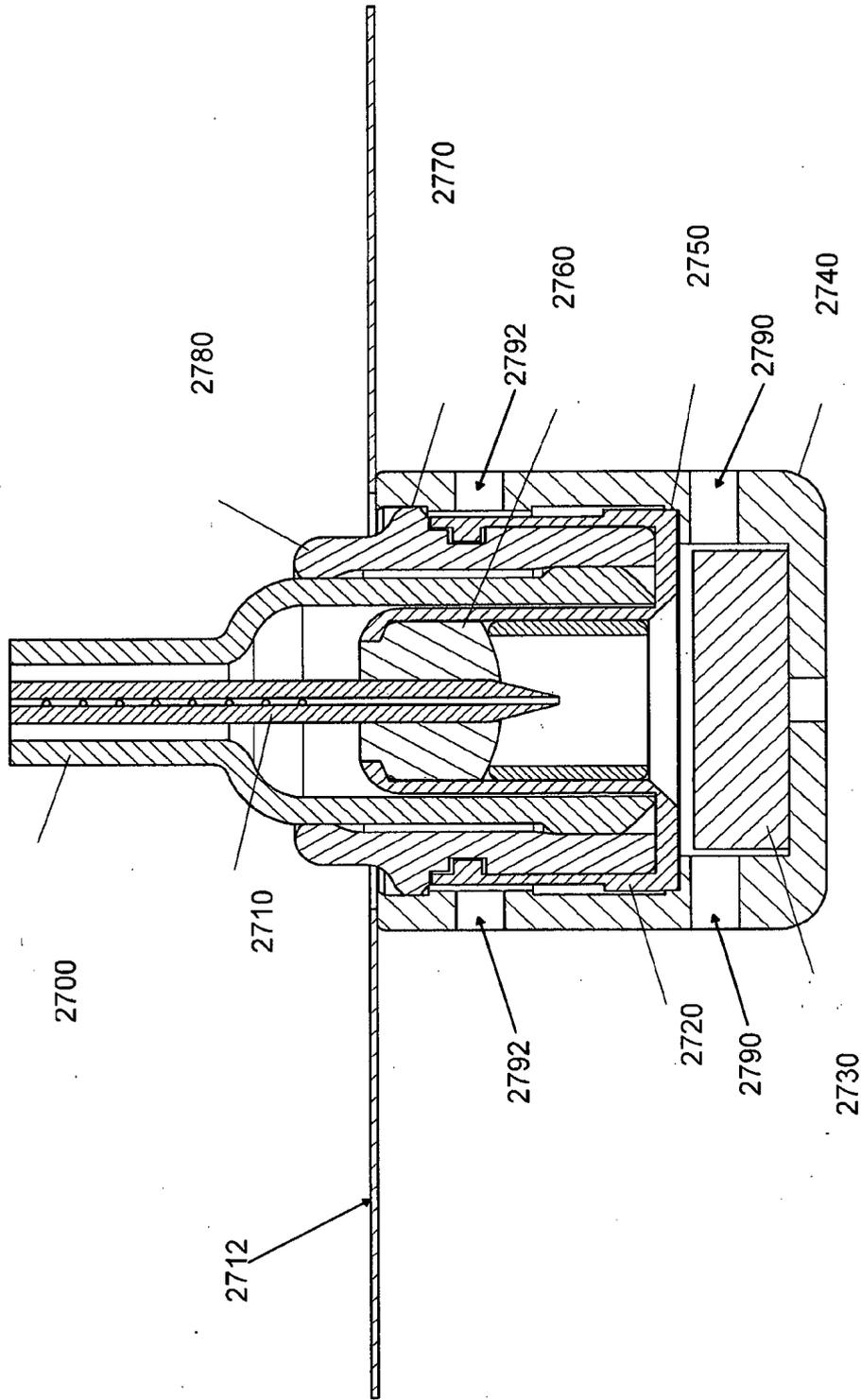


FIG. 27A

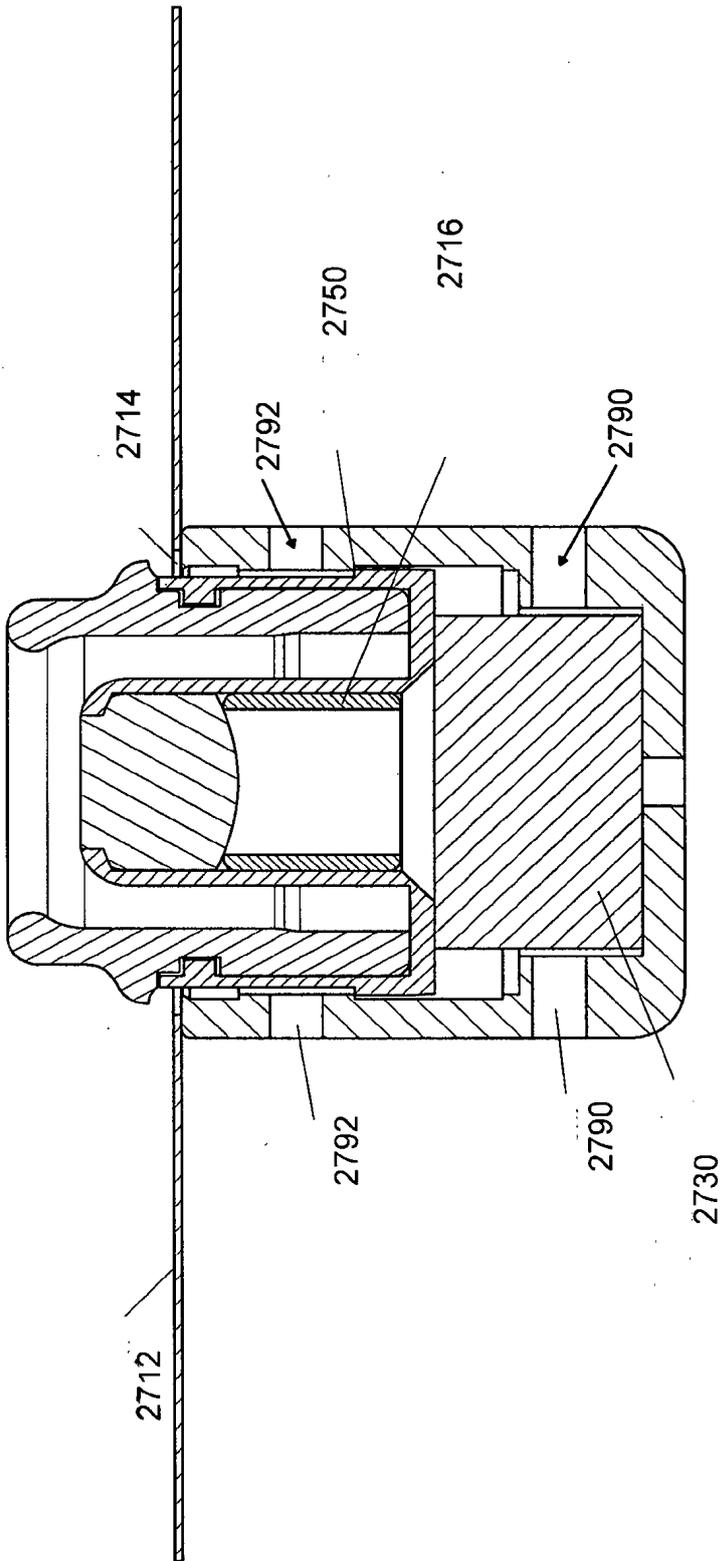


FIG. 27B

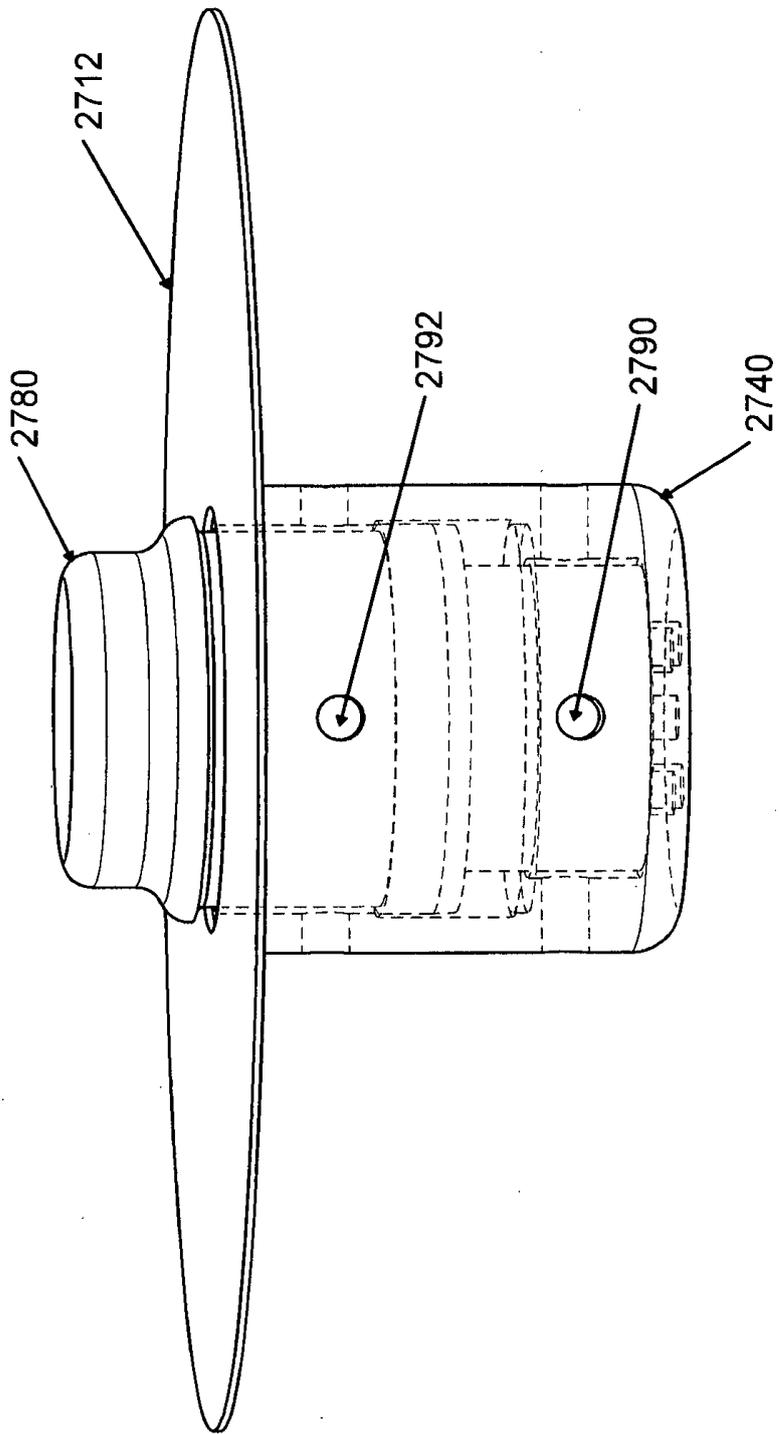


FIG. 27C

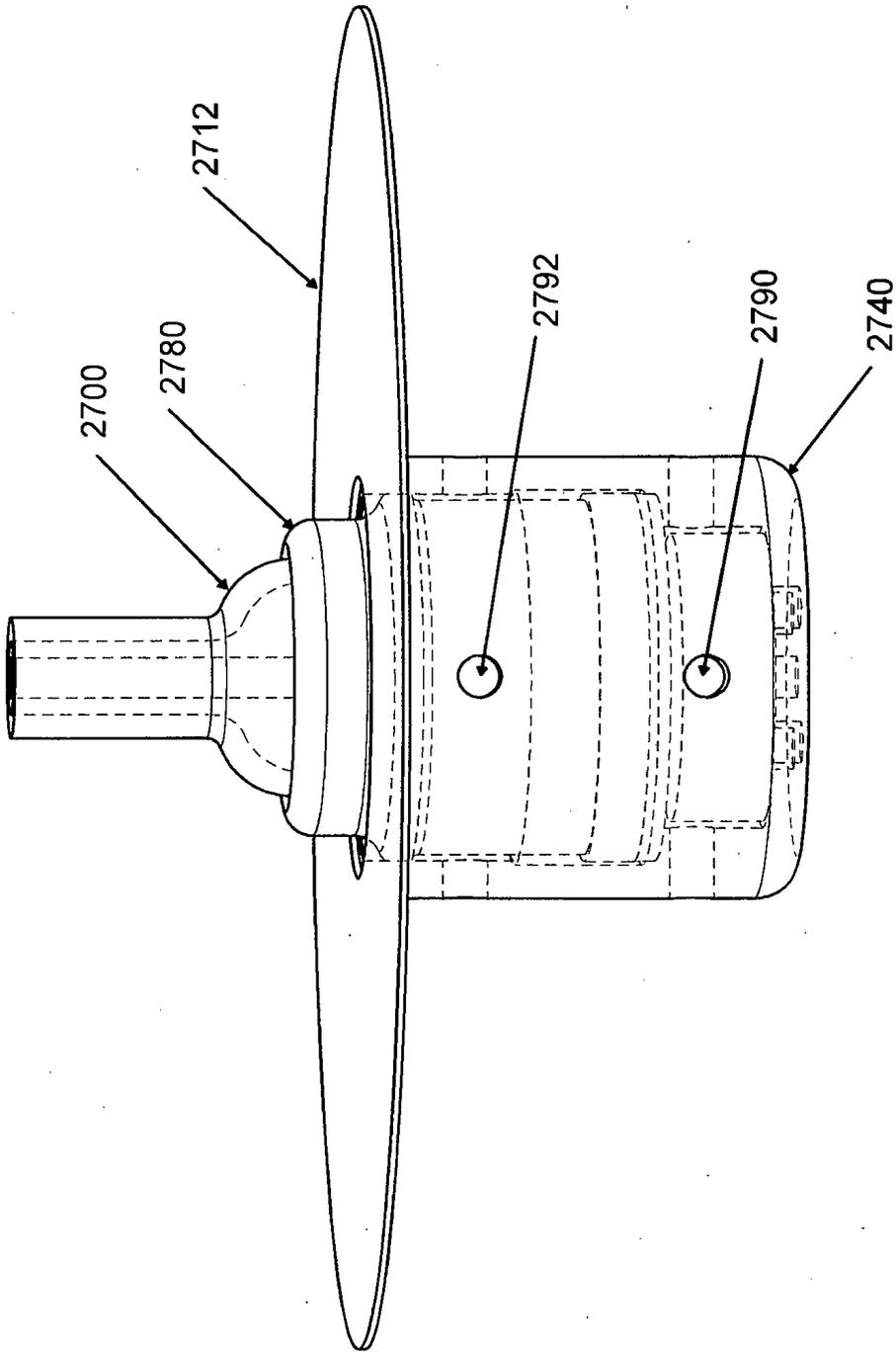


FIG. 27D

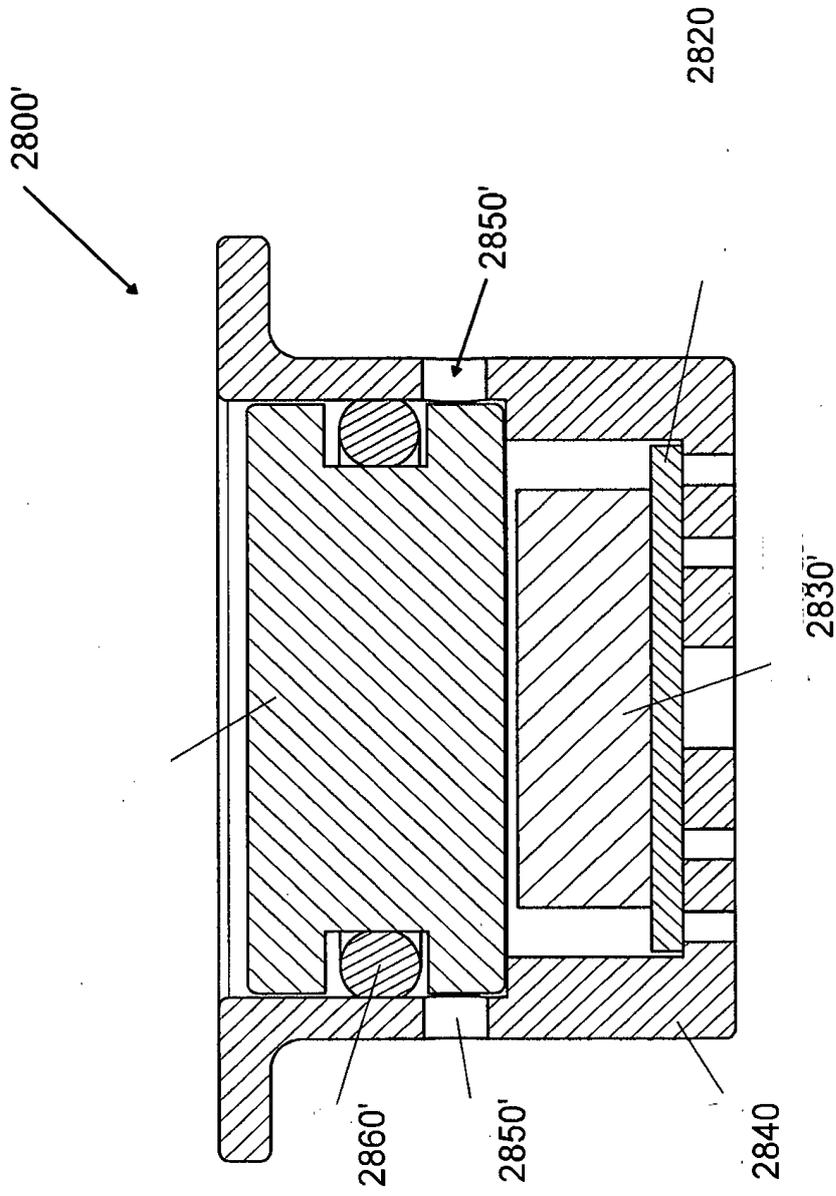


FIG. 28A

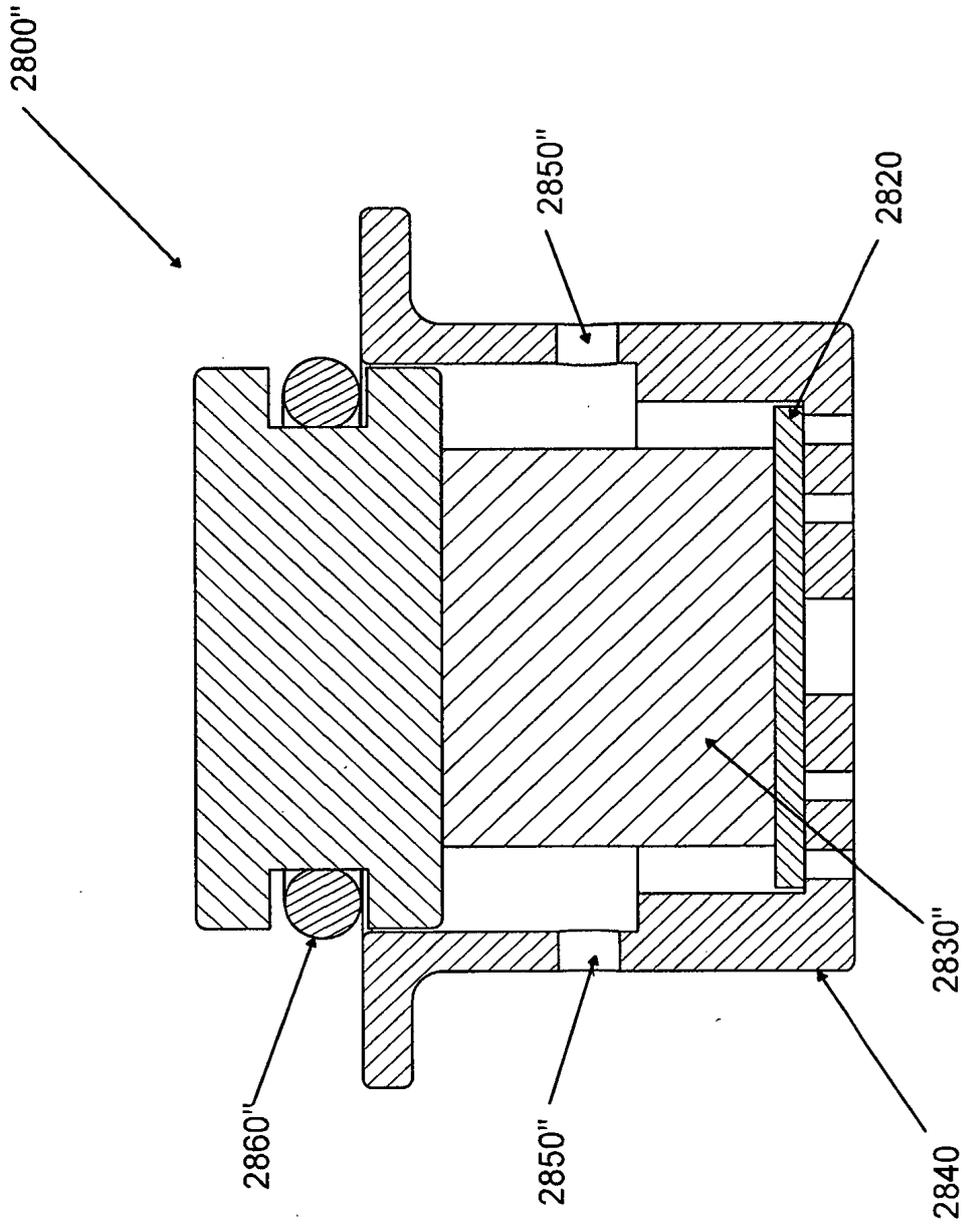


FIG. 28B

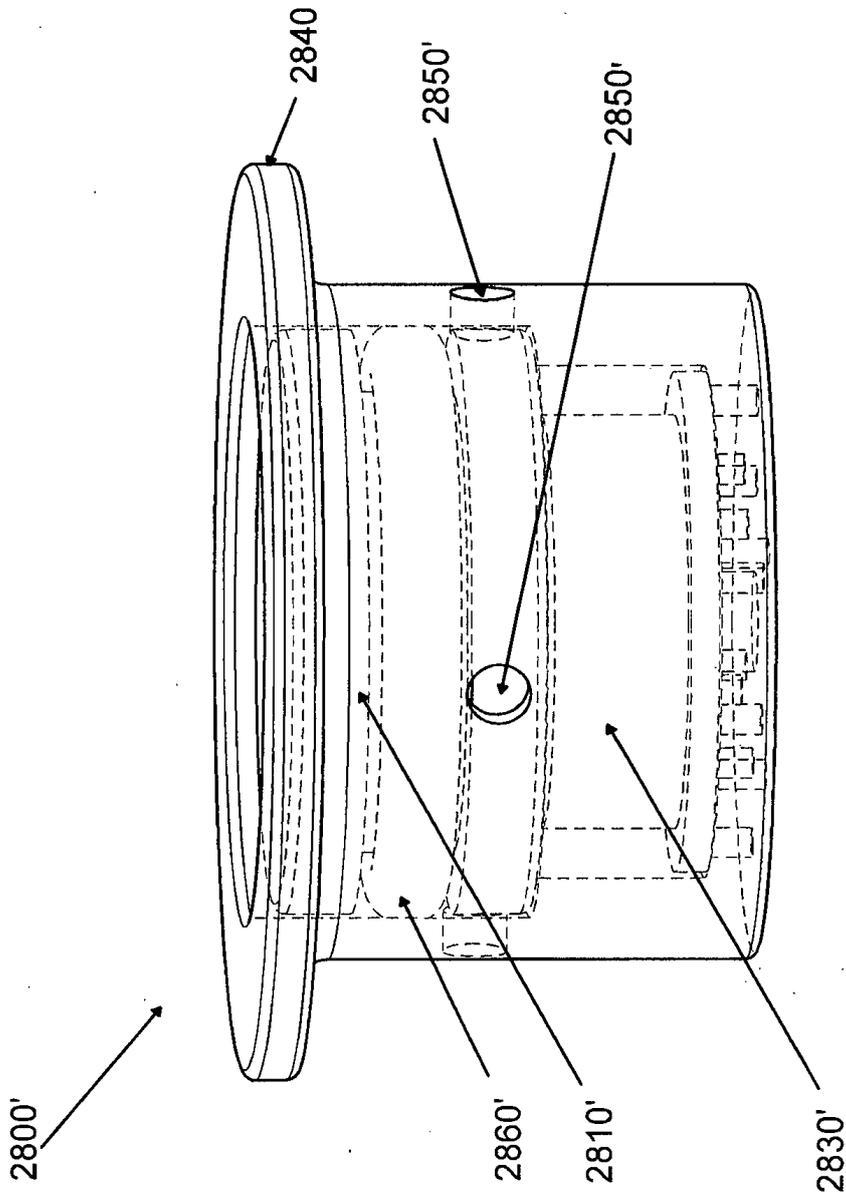


FIG. 28C

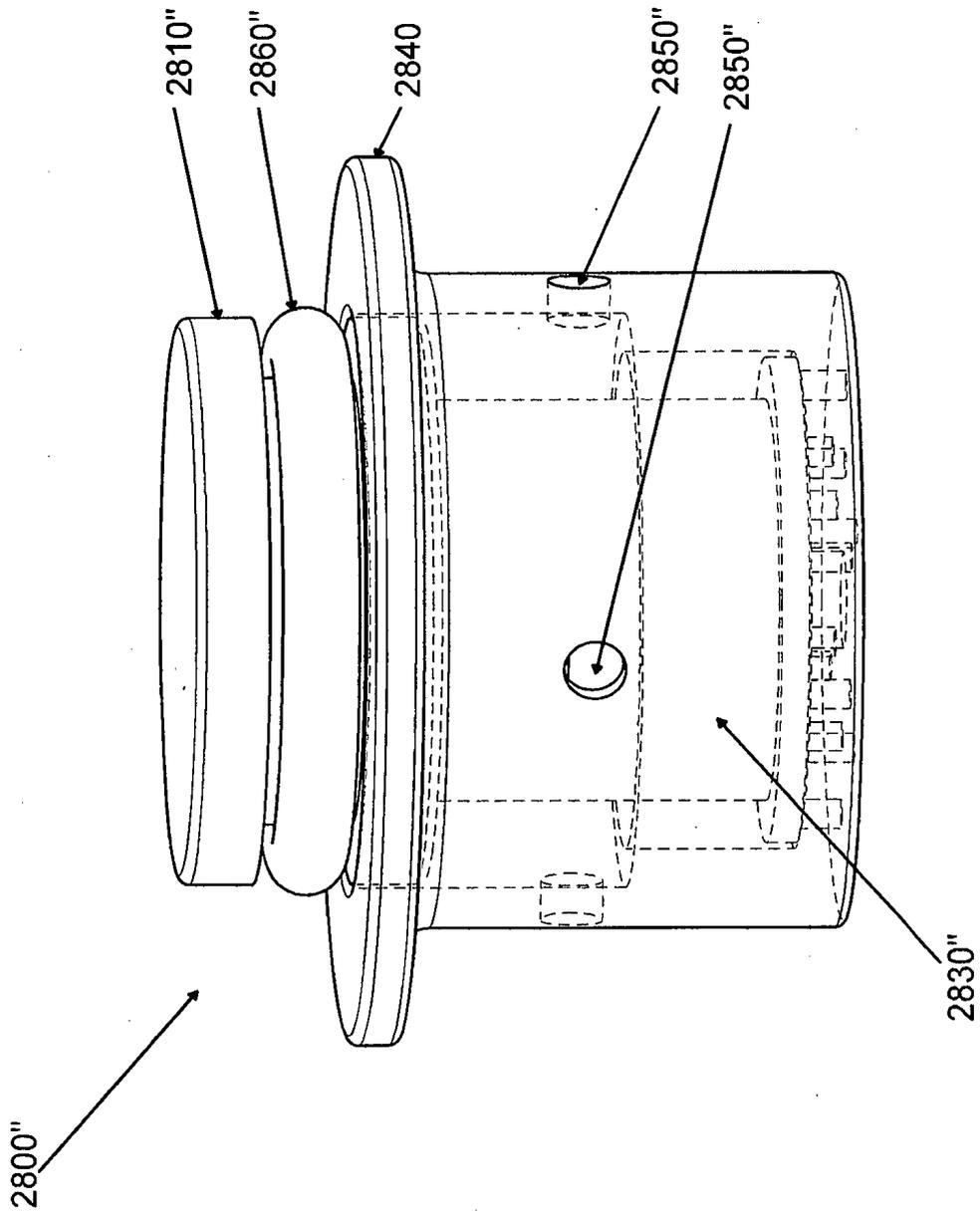


FIG. 28D