

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 182**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2018** **PCT/US2018/061271**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.06.2019** **WO19112768**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2018** **E 18886542 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2024** **EP 3720395**

54 Título: **Dispositivo intragástrico con autodesinflado**

30 Prioridad:

07.12.2017 US 201762596067 P

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

15.10.2024

73 Titular/es:

RESHAPE LIFESCIENCES INC. (100.0%)
18 Technology Dr., Suite 110
Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

BRISTER, MARK C.;
DRAKE, NEIL R.;
RAMASWAMY, RAJAN;
FAUCHER, PAUL DANIEL;
RHOADS, WILLIAM WISTAR y
MACCOLLUM, MICHAEL W.

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 982 182 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 con autodesinflado

Campo de la divulgación

- 5 Se proporcionan dispositivos y métodos para tratar la obesidad. Más particularmente, se proporcionan dispositivos intragástricos y métodos de fabricación, despliegue, inflado, monitorización, y recuperación de los mismos.

Antecedentes de la invención

- 10 La obesidad es un importante problema de salud en los países desarrollados. La obesidad aumenta el riesgo de desarrollar hipertensión, diabetes y muchos otros problemas de salud graves. En los Estados Unidos, se estima que las complicaciones de estar en sobrepeso u obesidad afectan a casi uno de cada tres adultos estadounidenses, con un coste médico anual de más de \$80 mil millones e, incluyendo costes indirectos tales como salarios perdidos, un coste económico anual total de más de \$120 mil millones de dólares. Excepto en raras condiciones patológicas, el aumento de peso está directamente relacionado con comer en exceso.

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

- 20 Los dispositivos intragástricos que ocupan volumen proporcionan al paciente una sensación de saciedad después de haber comido solo pequeñas cantidades de alimentos. De este modo, la ingesta calórica disminuye mientras la persona queda satisfecha con una sensación de saciedad. Los dispositivos que ocupan volumen disponibles actualmente tienen muchas deficiencias. Por ejemplo, para insertar algunos dispositivos son requeridos procedimientos gástricos complejos.

- 25 La Pat. de los Estados Unidos No. 4,133,315 divulga un aparato para reducir la obesidad que comprende una combinación de tubo y bolsa elastomérica, inflable. La bolsa puede introducirse en el estómago del paciente 20 tragando. El extremo del tubo unido distal a la bolsa permanece en la boca del paciente. Se serpentea un segundo tubo a través de la cavidad nasal y a la boca del paciente. Los extremos de tubo ubicados en la boca del paciente se conectan para formar un tubo continuo para la comunicación de fluidos a través de la nariz del paciente hasta la bolsa. Alternativamente, la bolsa puede implantarse mediante un procedimiento gástrico. La
30 bolsa se infla a través del tubo hasta un grado deseado antes de que el paciente coma de tal manera que se reduce el deseo de comida. Después de que el paciente haya comido, se desinfla la bolsa. La sonda se extiende fuera de la nariz o cavidad abdominal del paciente a lo largo del curso del tratamiento.

Las Pat. de los Estados Unidos Nos. 5,259,399, 5,234,454 y 6,454,785 divulgan dispositivos intragástricos que ocupan volumen para el control de peso que deben implantarse quirúrgicamente.

- 35 Las Pat. de los Estados Unidos Nos. 4,416,267, 4,485,805, 4,607,618, 4,694,827, 4,723,547, 4,739,758, y 4,899,747 y Patente Europea No. 246,999 se relacionan con dispositivos intragástricos, que ocupan volumen para el control de peso que pueden insertarse por vía endoscópica. De éstas, Pat. de los Estados Unidos Nos. 4,416,267, 4,694,827, 4,739,758 y 4,899,747 se relacionan con balones cuya superficie está contorneada de una cierta forma para conseguir un fin deseado. En Pat. de los Estados Unidos Nos. 4,416,267 y 4,694,827 el
40 balón es en forma de toroide con una abertura central ensanchada para facilitar el paso de sólidos y líquidos a través de la cavidad estomacal. El balón de la Pat. de los Estados Unidos No. 4,694,827 tiene una pluralidad de salientes convexos de superficie lisa. Los salientes reducen la cantidad de área de superficie que entra en contacto con la pared de estómago, reduciendo de esa manera los efectos nocivos que resultan de un contacto excesivo con la mucosa gástrica. Los salientes también definen canales entre el balón y pared de estómago a
45 través de los cuales pueden pasar sólidos y líquidos. El balón de la Pat. de los Estados Unidos No. 4,739,758 tiene ampollas en su periferia que le impiden asentarse firmemente contra la cardias o píloro.

- Los balones de la Pat. de los Estados Unidos Nos. 4,899,747 y 4,694,827 se insertan empujando el balón desinflado y tubería unida de manera liberable por una sonda gástrica. Pat. de los Estados Unidos No. 4,723,547 divulga un catéter de inserción especialmente adaptado para posicionar su balón. En Pat. de los
50 Estados Unidos No. 4,739,758 el tubo de relleno efectúa la inserción del balón. En Pat. de los Estados Unidos No. 4,485,805 el balón se inserta en una cuna de dedo que está unida por una cuerda al extremo de una sonda gástrica convencional que se introduce por la garganta del paciente. El balón de Patente Europea No. 246,999 se inserta usando un gastroscopio con fórceps integrales.

- 55 En la Pat. de los Estados Unidos Nos. 4,416,267, 4,485,805, 4,694,827, 4,739,758, y 4,899,747 y Patente Europea No. 246,999 el balón se infla con un fluido desde un tubo que se extiende desde la boca del paciente. En estas patentes, el balón también está provisto de un orificio de autosellado (Pat. de los Estados Unidos No.

4,694,827), lugar de inyección (Pat. de los Estados Unidos Nos. 4,416,267 y 4,899,747), válvula de llenado de autosellado (Pat. de los Estados Unidos No. 4,485,805), válvula de autocierre (Patente Europea No. 246,999) o válvula de pico de pato (Pat. de los Estados Unidos No. 4,739,758). Pat. de los Estados Unidos No. 4,723,547 usa un tapón espeso alargado y el balón se llena insertando una aguja unida a una fuente de aire a través del tapón.

La Pat. de los Estados Unidos No. 4,607,618 describe un aparato plegable formado por miembros esqueléticos semirrígidos unidos para formar una estructura hueca plegable. El aparato no es inflable. Se inserta por vía endoscópica en el estómago 20 usando una sonda especialmente adaptada que tiene una varilla eyectora para liberar el aparato colapsado. Una vez liberado, el aparato retorna a su mayor tamaño y conformación relajados.

La Pat. de los Estados Unidos No. 5,129,915 se relaciona con un balón intragástrico que está previsto para ser tragado y que se infla automáticamente bajo el efecto de temperatura. Se discuten tres formas en las que un balón intragástrico podría inflarse por un cambio en temperatura. Una composición que comprende un ácido sólido y carbonato o bicarbonato no tóxico se separa del agua mediante una cobertura de chocolate, pasta de cacao o mantequilla de cacao que se funde a temperatura corporal. Alternativamente, el ácido cítrico y un bicarbonato alcalino recubierto con grasa vegetal o animal no tóxica que se funde a la temperatura corporal y que colocado en la presencia de agua, puede producir el mismo resultado. Por último, el ácido sólido y el carbonato o bicarbonato no tóxico se aíslan del agua mediante una bolsa de aislamiento de material sintético poco resistente que será suficiente romper inmediatamente antes de tragar la cámara. Al romper las bolsas de aislamiento hace que el ácido, carbonato o bicarbonato y agua se mezclen y el balón comienza a expandirse inmediatamente. Un inconveniente de la activación térmica del inflado es que no ofrece el grado de control y reproducibilidad de la temporización de inflado que es deseable y necesario en un balón intragástrico de autoinflado seguro.

El documento US 2016/278662 A1 divulga dispositivos y métodos para tratar la obesidad.

El documento US 2017/079821 A1 divulga un implante configurado para ingestión por un paciente.

El documento US 2006/058829 A1 divulga un dispositivo de autoinflado y autodesinflado que se puede ingerir por vía oral.

El documento US 2007/078476 A1 divulga un aparato de balón gástrico.

Resumen de la invención

La invención se establece en el conjunto de reivindicaciones anexas.

Resumen de la divulgación

Es deseable un dispositivo de flotación libre, intragástrico, que ocupe volumen, que pueda ser introducido en el estómago por el paciente tragándolo y dejando que la peristalsis lo suministre en el estómago de la misma manera que se suministra la comida, o posicionándolo con un catéter.

Se proporcionan dispositivos que ocupan volumen y métodos para la fabricación, despliegue, inflado, seguimiento, desinflado y recuperación de tales dispositivos. Los dispositivos y métodos de las realizaciones pueden emplearse para tratar a individuos obesos y con sobrepeso. Los métodos que emplean el dispositivo de las realizaciones pueden ser tragados por un paciente, con o sin un catéter unido. Una vez en el estómago del paciente, el dispositivo se infla con un gas o mezcla de gases preseleccionados, hasta un volumen preseleccionado. Después de un periodo de tiempo predeterminado, el dispositivo puede retirarse usando herramientas endoscópicas o disminuye en volumen o se desinfla para pasar a través del resto del tubo digestivo del paciente.

El inflado puede lograrse mediante el uso de un catéter removible que inicialmente permanece en contacto fluido con el dispositivo después de haber sido tragado por el paciente.

En un primer aspecto, se proporciona un sistema de balón intragástrico que incluye un componente que ocupa volumen, un sistema de válvula de autosellado, y un subcomponente de desinflado. El componente que ocupa volumen incluye una pared polimérica que tiene una superficie exterior y una superficie interior. La superficie interior de la pared polimérica define un lumen central del componente que ocupa volumen. El sistema de válvula de autosellado se une a la superficie interior de la pared polimérica e incluye una estructura de cabeza con un orificio posterior, una estructura de retención que se aloja dentro de la estructura de cabeza, y un séptum de autosellado. La estructura de retención incluye un cilindro interior más pequeño que se aloja concéntricamente con un cilindro exterior más grande. El séptum de autosellado se aloja dentro del cilindro interior más pequeño y está configurado para perforar por una aguja de un catéter de inflado. El subcomponente de desinflado está configurado para desinflar el sistema de balón intragástrico después del paso o lapso de un periodo de tiempo preseleccionado *in vivo*. El subcomponente de desinflado tiene un miembro de ventilación y un miembro de sellado liberable. El miembro de ventilación incluye una vía de fluido que une de manera fluida

- el lumen central del componente que ocupa volumen con la superficie exterior de pared. La vía de fluido tiene dos configuraciones, una configuración abierta y una configuración sellada. El miembro de sellado liberable coopera con el miembro de ventilación para desviar la vía de fluido en la configuración sellada. Tras liberación del miembro de sellado, el miembro de ventilación hace transición a la vía de fluido desde la configuración sellada a la configuración abierta. Cuando la vía de fluido está en la configuración sellada, se proporciona un sello estanco al gas entre el lumen central y la superficie exterior de pared, para bloquear el flujo de fluido de inflado a través de la vía de fluido. Por el contrario, cuando la vía de fluido está en la configuración abierta, el miembro de sellado se libera, permitiendo de esa manera el flujo del fluido de inflado a través de la vía de fluido, fuera del lumen central, desinflando de esa manera el componente que ocupa volumen.
- En una primera realización del primer aspecto, el miembro de ventilación incluye un canal cilíndrico que se extiende desde el orificio posterior de cabeza hacia la superficie interior de pared. Una porción del cilindro exterior se recibe en el canal cilíndrico; y el espesor del miembro de ventilación es mayor que el espesor del cilindro exterior del sistema de válvula de autosellado. En una realización adicional del primer aspecto, el miembro de sellado liberable desvía el canal cilíndrico contra el cilindro exterior más grande, para sellar la vía.
- En otra realización adicional del primer aspecto, el miembro de sellado liberable se libera, la vía de fluido está abierta.
- En una segunda realización del primer aspecto, el miembro de sellado liberable incluye un material biodegradable o soluble que está configurado para, tras degradación, permitir que el fluido de inflado escape del lumen central. En una realización adicional, una primera porción del miembro de sellado liberable está configurada para degradarse más rápido que una segunda porción del miembro de sellado liberable. En una todavía adicional realización, la primera porción del miembro de sellado liberable está configurada para estabilizar la segunda porción del miembro de sellado liberable de tal manera que, cuando la primera porción del miembro de sellado liberable se degrada, la segunda porción del miembro de sellado liberable se desestabiliza y se libera del subcomponente de desinflado, acelerando de esa manera un proceso de desinflado del subcomponente que ocupa volumen.
- En una tercera realización del primer aspecto, la estructura de retención está configurada para ser desalojada, tras la liberación del miembro de sellado liberable. Al desalojar la estructura de retención se abre un canal de desinflado mayor que une de manera fluida el lumen central con la superficie exterior de pared. Cuando se abre el canal de desinflado mayor, se acelera el proceso de desinflado del subcomponente que ocupa volumen.
- En una cuarta realización del primer aspecto, el miembro de sellado liberable incluye un miembro de tensión asegurado alrededor de una superficie lateral exterior de la cabeza para mantener el miembro de ventilación en una configuración cerrada. El miembro de tensión incluye un material soluble o degradable. Tras la exposición a condiciones dentro del lumen central del subcomponente que ocupa volumen durante un periodo de tiempo predeterminado, el material soluble o degradable del miembro de tensión se disuelve, liberando de esa manera el miembro de sellado.
- En una quinta realización del primer aspecto, el periodo de tiempo predeterminado es al menos 60 días.
- En una sexta realización del primer aspecto, el periodo de tiempo predeterminado es al menos seis meses.
- En una séptima realización del primer aspecto, las propiedades de sellado del subcomponente de desinflado no afectan sustancialmente por la exposición al entorno gástrico o por fuerzas mecánicas durante el procesamiento, compactación, o aplicación de presiones gástricas externas.
- En una octava realización del primer aspecto, el sistema de balón intragástrico retiene más de 75% de un volumen nominal original en el entorno gástrico durante al menos 60 días.
- En una novena realización del primer aspecto, el sistema de balón intragástrico incluye además un contenedor exterior de balón tragable; un catéter de inflado con un manguito de aguja en forma de campana para acoplar de manera liberable el sistema de válvula de autosellado; y un sistema de inflado con fluido de inflado para inflar el componente que ocupa volumen.
- En una décima realización del primer aspecto, el sistema de balón intragástrico es tragable por movimiento peristáltico normal.
- En una undécima realización del primer aspecto, la vía de fluido incluye un orificio pasante que se extiende longitudinalmente a través de la estructura de cabeza para unir de manera fluida el lumen central con la superficie exterior de pared. En una realización adicional, el miembro de sellado liberable incluye un miembro de tensión que desvía el orificio pasante en la configuración sellada. El elemento de tensión incluye un subcomponente soluble o degradable, y la degradación del subcomponente soluble o degradable permite el escape del fluido de inflado del lumen central. En una todavía realización adicional, el miembro de tensión incluye al menos uno de un resorte, una banda de tensión, una sutura, una tapa y un cierre. En otra todavía realización adicional, el subcomponente soluble o degradable se degrada después de un periodo de tiempo predeterminado. En algunas realizaciones, el periodo de tiempo predeterminado es al menos 60 días. En otras

realizaciones, el periodo de tiempo predeterminado es al menos seis meses. En otra realización adicional, cuando se libera el miembro de sellado liberable, el orificio pasante está abierto.

En una duodécima realización del primer aspecto, el sistema de válvula de autosellado incluye el subcomponente de desinflado.

- 5 En una decimotercera realización del primer aspecto, el sistema de balón intragástrico incluye además al menos un subcomponente de desinflado adicional.

En una decimocuarta realización del primer aspecto, la vía de fluido es elásticamente deformable.

- 10 En un segundo aspecto, se proporciona un método de desinflado de un sistema de balón intragástrico. El sistema de balón intragástrico incluye un componente que ocupa volumen con una superficie exterior y un lumen central, y un subcomponente de desinflado configurado para desinflar el sistema de balón intragástrico después de que haya transcurrido un periodo de tiempo preseleccionado desde el despliegue del sistema *in vivo*. El método incluye las etapas de liberar un miembro de sellado liberable del subcomponente de desinflado después de un período de tiempo predeterminado; hacer transición de una vía de fluido desde una configuración sellada a una configuración abierta, por lo que el lumen central se une de manera fluida con la superficie exterior del componente que ocupa volumen; y luego permitir que el fluido de inflado dentro del lumen central fluya a través de la vía de fluido y fuera del subcomponente que ocupa volumen, por lo que el componente que ocupa volumen se desinfla.
- 15

- 20 En una primera realización del segundo aspecto, liberar un miembro de sellado liberable incluye degradar una porción soluble o biodegradable del miembro de sellado liberable. En una realización adicional, degradar una porción soluble o biodegradable incluye degradar una primera porción del miembro de sellado liberable más rápido que una segunda porción del miembro de sellado liberable. En una todavía realización adicional, el método incluye desestabilizar la segunda porción del miembro de sellado liberable, acelerando de esa manera un proceso de desinflado del subcomponente que ocupa volumen.

- 25 En una segunda realización del segundo aspecto, liberar el miembro de sellado liberable incluye permitir que al menos una porción del subcomponente de desinflado caiga dentro o fuera del dispositivo que ocupa volumen.

En una tercera realización del segundo aspecto, liberar un miembro de sellado liberable comprende liberar un miembro de tensión.

- 30 En una cuarta realización del segundo aspecto, cuando está en la configuración sellada, la vía de fluido se deforma elásticamente. En una realización adicional, hacer transición de la vía de fluido desde la configuración sellada a la configuración abierta comprende permitir la recuperación de la vía de fluido de la deformación elástica.

- 35 En una quinta realización del segundo aspecto, tras liberación del miembro de sellado liberable, la estructura de retención se desaloja de la estructura de cabeza, de tal manera que se abre un canal de desinflado más grande, uniendo de esa manera de manera fluida el lumen central con la superficie exterior de pared. En una realización adicional, desalojar la estructura de retención de la estructura de cabeza incluye permitir que la estructura de retención caiga en el lumen central.

- 40 En una sexta realización del segundo aspecto, liberar el miembro de sellado liberable incluye la etapa de liberar un miembro de tensión asegurado alrededor de una superficie lateral exterior de la cabeza. En una realización adicional, el material soluble o degradable se expone a condiciones dentro del lumen central del subcomponente que ocupa volumen durante un periodo de tiempo predeterminado. En algunas realizaciones, el periodo de tiempo predeterminado es al menos 60 días. En algunas otras realizaciones, el periodo de tiempo predeterminado es al menos seis meses.

- 45 En una sexta realización del segundo aspecto, el sistema de balón intragástrico retiene más del 75% de un volumen nominal original del componente que ocupa volumen mientras está en el entorno gástrico durante al menos 60 días.

En una séptima realización del segundo aspecto, el paciente traga el sistema de balón intragástrico mediante un movimiento peristáltico normal.

- 50 En una octava realización del segundo aspecto, hacer transición de una vía de fluido incluye la etapa de abrir un orificio pasante que se extiende longitudinalmente a través de la estructura de cabeza y de esa manera unir de manera fluida el lumen central con la superficie exterior de pared.

En una novena realización del segundo aspecto, liberar el miembro de sellado liberable incluye liberar el miembro de tensión, que está configurado para desviar el orificio pasante en la configuración sellada. En una realización adicional, liberar el miembro de tensión incluye disolver un subcomponente soluble o degradable, y permitiendo de esa manera el escape del fluido de inflado del lumen central. En algunas realizaciones

adicionales, se deja pasar un período de tiempo predeterminado antes de que se disuelva el subcomponente soluble o degradable. En algunas realizaciones, el periodo de tiempo predeterminado es al menos 60 días. En algunas otras realizaciones, el periodo de tiempo predeterminado es al menos seis meses.

5 Un tercer aspecto proporciona un sistema de balón intragástrico con un subcomponente que ocupa volumen y un subcomponente de desinflado. El subcomponente que ocupa volumen incluye una superficie exterior, y una superficie interior que define un lumen central del componente que ocupa volumen. El subcomponente de desinflado está unido a la superficie interior del subcomponente que ocupa volumen, y está configurado para desinflar el subcomponente que ocupa volumen después de que ha transcurrido un periodo de tiempo preseleccionado desde el despliegue del sistema *in vivo*. El subcomponente de desinflado incluye un miembro de ventilación y un miembro de sellado liberable. El miembro de ventilación incluye una vía de fluido que une de manera fluida el lumen central con la superficie exterior del subcomponente que ocupa volumen. La vía de fluido está configurada para hacer transición entre una configuración sellada y una configuración abierta. El miembro de sellado liberable coopera con el miembro de ventilación para desviar la vía de fluido en la configuración sellada. Tras liberación del miembro de sellado, la vía de fluido hace transición desde la configuración sellada a la configuración abierta.

15 En una primera realización del tercer aspecto, cuando la vía de fluido está en la configuración sellada, se proporciona un sello estanco al gas entre el lumen central y la superficie exterior del subcomponente que ocupa volumen, por lo que un flujo de un fluido de inflado a través de la vía de fluido está sustancialmente bloqueado.

20 En una segunda realización del tercer aspecto, cuando la vía de fluido está en la configuración abierta, el miembro de sellado se libera, permitiendo de esa manera un flujo del fluido de inflado a través de la vía de fluido, por lo que el componente que ocupa volumen se desinfla.

En una tercera realización del tercer aspecto, el periodo de tiempo preseleccionado es al menos 60 días.

En una cuarta realización del tercer aspecto, el periodo de tiempo preseleccionado es al menos seis meses.

25 En una quinta realización del tercer aspecto, el subcomponente de desinflado incluye un cabezal polimérico que aloja coaxialmente una estructura de retención cilíndrica. En una realización adicional, la estructura de retención también incluye un cilindro interior más pequeño alojado concéntricamente con un cilindro exterior más grande. En otra realización adicional, el miembro de sellado liberable tiene un material biodegradable o soluble. Cuando el material se degrada, el fluido de inflado se escapa del lumen central. En todavía otra realización adicional, una primera porción del miembro de sellado liberable se degrada a una tasa más rápida que una segunda porción del miembro de sellado liberable. En algunas realizaciones, la primera porción del miembro de sellado liberable estabiliza la segunda porción del miembro de sellado liberable. Por consiguiente, cuando la primera porción del miembro de sellado liberable se degrada, la segunda porción del miembro de sellado liberable se desestabiliza y de esa manera se libera del subcomponente de desinflado. Por consiguiente, se acelera el desinflado del subcomponente que ocupa volumen.

35 En una sexta realización del tercer aspecto, la estructura de ventilación también incluye una estructura de cabeza y una estructura de retención. Tras liberación del miembro de sellado liberable, la estructura de retención se desaloja de la estructura de cabeza, abriendo de esa manera un canal de desinflado mayor que une de manera fluida el lumen central del componente que ocupa volumen con la superficie exterior de pared, y acelerando de esa manera un proceso de desinflado del componente que ocupa volumen.

40 En una séptima realización del tercer aspecto, la estructura de ventilación también incluye una estructura de cabeza y una estructura de retención. El miembro de sellado liberable incluye un miembro de tensión que se asegura alrededor de una superficie lateral exterior de la cabeza. Asegurar el miembro de tensión alrededor de la superficie lateral exterior de la cabeza mantiene el miembro de ventilación en una configuración cerrada. El miembro de tensión incluye un material soluble o degradable que se disuelve o degrada cuando se expone a condiciones dentro del lumen central del subcomponente que ocupa volumen durante un periodo de tiempo predeterminado.

45 En una octava realización del tercer aspecto, el periodo de tiempo predeterminado es al menos 60 días.

En una novena realización del tercer aspecto, el periodo de tiempo predeterminado es al menos seis meses.

50 En una décima realización del tercer aspecto, las propiedades de sellado del subcomponente de desinflado no se afectan sustancialmente por la exposición al entorno gástrico o por fuerzas mecánicas durante el procesamiento, compactación, o aplicación de presiones gástricas externas.

En una undécima realización del tercer aspecto, el sistema de balón intragástrico retiene más de 75% de su volumen nominal original en el entorno gástrico durante al menos 60 días.

55 En una duodécima realización del tercer aspecto, el sistema de balón intragástrico también incluye un contenedor exterior de balón tragable, un catéter de inflado con un manguito de aguja en forma de campana

configurado para acoplar de manera liberable el sistema de válvula de autosellado, y un sistema de inflado que incluye un fluido de inflado para inflar el componente que ocupa volumen.

En una decimotercera realización del tercer aspecto, el sistema de balón intragástrico es tragable por movimiento peristáltico normal.

- 5 En una decimocuarta realización del tercer aspecto, la vía de fluido incluye un orificio pasante que se extiende longitudinalmente a través de la estructura de cabeza y une de manera fluida el lumen central con la superficie exterior de pared. En una realización adicional, el miembro de sellado liberable incluye un miembro de tensión que desvía el orificio pasante en la configuración sellada. El elemento de tensión incluye un subcomponente disoluble o degradable, y la degradación del subcomponente disoluble o degradable permite el escape del fluido de inflado del lumen central. En algunas realizaciones adicionales, el miembro de tensión incluye al menos uno de un resorte, una banda de tensión, una sutura, una tapa y un cierre. En algunas otras realizaciones adicionales, el subcomponente disoluble o degradable se degrada después de un periodo de tiempo predeterminado. En algunas realizaciones, el periodo de tiempo predeterminado es al menos 60 días. En otras realizaciones, el periodo de tiempo predeterminado es al menos seis meses. En todavía otras realizaciones, cuando se libera el miembro de sellado liberable, el orificio pasante está abierto.

En una decimoquinta realización del tercer aspecto, el sistema de válvula de autosellado comprende el subcomponente de desinflado.

En una decimosexta realización del tercer aspecto, el sistema de balón intragástrico también incluye al menos un subcomponente de desinflado adicional.

- 20 En una decimoséptima realización del tercer aspecto, la vía de fluido es elásticamente deformable.

En una decimoctava realización del tercer aspecto, el sistema de balón intragástrico también incluye un sistema de válvula de autosellado que se une a la superficie interior de pared del subcomponente que ocupa volumen. El sistema de válvula de autosellado incluye una estructura de cabeza con un orificio posterior, una estructura de retención que se aloja dentro de la estructura de cabeza e incluye un cilindro interior más pequeño alojado concéntricamente con un cilindro exterior más grande, y un séptum de autosellado que está configurado para perforar por una aguja de un catéter de inflado y se aloja dentro del cilindro interior más pequeño.

- 25

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra dos balones intragástricos 10 colocados dentro del estómago de un paciente 20.

- 30 La figura 2 representa un balón intragástrico 10, que incluye una pared de película polimérica 15 que define un lumen central y un sistema de válvula de balón de autosellado 100.

La figura 3 representa un Ensamblaje de Balón Gástrico Obalon 30, que incluye un contenedor exterior de balón 40 ("cápsula") que contiene un balón intragástrico de la figura 2 (no se muestra) y un catéter de inflado 200 acoplado al balón dentro de la cápsula 40. El catéter de inflado 200 incluye tubería 210 y un manguito de aguja en forma de campana 220.

- 35 La figura 4 representa una realización de ejemplo de un extremo proximal 230 de un conector luer de catéter 240 con un manguito sobremoldeado 250 unido con el conector luer 240 y la tubería 210.

Las figuras 5 representa una vista en perspectiva de un ensamblaje de cabeza de un sistema de válvula de balón de autosellado 100, con un eje longitudinal A, una estructura de retención metálica 105 (o cilindro concéntrico metálico o séptum de tubo), una cabeza polimérica 110 con un labio 111, y un séptum de autosellado (tapón) 114.

- 40

La figura 6 representa una vista superior del sistema de válvula de balón de autosellado 100 de la figura 5.

La figura 7 es una vista en sección transversal del sistema de válvula de balón de autosellado 100 de la figura 5, con la sección transversal que se toma a lo largo de la línea 7-7 de la figura 6. La estructura de retención 105 incluye el séptum de tubo 105, que incluye una porción que es un cilindro exterior más grande 105a y una porción que es un cilindro interior más pequeño 105b, alojando el cilindro interior 105b el séptum 114 y alojando el cilindro exterior más grande 105a la unidad de cabeza 110, que está hecha de un material configurado para proporcionar fuerzas de compresión contra un manguito de aguja en forma de campana (no se representa). Los anillos de retención 115 comprimen la unidad de cabeza 110 contra el cilindro interior 105b. El cilindro interior 105b del séptum de tubo 105 incluye un labio 105c configurado para un labio de interferencia con un manguito de aguja en forma de campana (no se representa). Todo el cilindro exterior 105a se rellena con un material que forma la unidad de cabeza 110, y se proporciona el pequeño labio circular 111 de este mismo material, que es ligeramente mayor que el diámetro del cilindro interior 105b y se extiende hasta la superficie exterior del balón (no se representa). Un tope de anillo 116 comprime el séptum de autosellado contra el labio 105c del cilindro interior 105b.

- 45

- 50

- La figura 8 una vista en sección transversal en perspectiva del extremo distal del catéter 200 de la figura 3, en una realización de ejemplo, que incluye la tubería 210 con un único lumen 230 unido a un manguito de aguja en forma de campana 220. El manguito de aguja 220 aloja una aguja hueca 230. La tubería incluye un cordón de tracción 240 unido a la aguja hueca 230 y que actúa como miembro estructural proporcionando una resistencia a la tracción aumentada al catéter 200.
- La figura 9 muestra una vista en sección transversal en perspectiva del catéter de lumen único 200 mostrando detalle adicional de la aguja 230 y el manguito de aguja en forma de campana 220 cuando están asentados en la unidad de cabeza 110 del sistema de válvula de autosellado 100 de las figuras 5-7.
- La figura 10 es una vista en perspectiva superior de un sistema de válvula de autosellado 400 con eje longitudinal B, en una realización de ejemplo.
- La figura 11 es una media sección del sistema de válvula de autosellado 400 de la figura 10 en donde la sección se toma a lo largo de las líneas 11-11 de la figura 10.
- La figura 12 es una sección transversal del sistema de válvula de autosellado 400 figura 10, con la sección transversal que se toma a lo largo de la línea 12-12 de la figura 10.
- La figura 13 ilustra la conexión de fluido entre un manguito de aguja en forma de campana 220 de la figura 8 y el sistema de válvula de autosellado 400 de la figura 10.
- La figura 14 es una sección transversal de un sistema de válvula de autosellado 500, en una realización de ejemplo, incluyendo el sistema de válvula de autosellado un eje longitudinal C, una unidad de cabeza 510 y un componente de desinflado integrado 511, en donde la sección transversal se ha tomado a lo largo de un plano paralelo y que interseca con el eje longitudinal C, similar a la línea 12-12 de la figura 10, y en donde el componente de desinflado 511 está en una configuración acoplada, estando la configuración acoplada adaptada para mantener un balón intragástrico, tal como el balón intragástrico de la figura 2, en un estado inflado durante un periodo de tiempo, tal como pero no limitado a un periodo de tratamiento.
- Las figuras 15A y B ilustran el sistema de válvula de autosellado 500 de la figura 14, con el componente de desinflado 511 que está en una configuración liberada, en donde la configuración liberada está adaptada para permitir la liberación de fluido de inflado desde el dispositivo intragástrico de tal manera que el balón intragástrico se desinfe, y en donde el componente de desinflado 511 hace transición desde la configuración acoplada de la figura 14 a la configuración liberada de las figuras 15A y B aproximadamente al final del periodo de tratamiento o tras activación de la transición.
- La figura 15A ilustra el sistema de válvula de autosellado 500 de la figura 14 en otra realización de ejemplo.
- La figura 15B ilustra una porción ampliada del sistema de válvula de autosellado 500 de la figura 15A, que muestra un mayor detalle de la misma.
- La figura 16 ilustra el sistema de válvula de autosellado 500 de la figura 14 en aún otra realización de ejemplo.
- La figura 17 ilustra el sistema de válvula de autosellado 500 de la figura 14 en una realización adicional.
- La figura 18 ilustra el sistema de válvula de autosellado 500 de la figura 14 en una realización adicional.
- La figura 19 es una vista ampliada de una porción del sistema de válvula de autosellado 500 de la figura 18.
- La figura 20 es una vista de media sección en perspectiva de otra realización de ejemplo de un sistema de válvula de autosellado 600 con un eje longitudinal D y un componente de desinflado 611 en una configuración acoplada.
- La figura 21 ilustra el sistema de válvula de autosellado 600 de la figura 20 en una configuración liberada.
- La figura 22 ilustra el sistema de válvula de autosellado 600 de la figura 20 en otra realización de ejemplo.
- La figura 23 ilustra el sistema de válvula de autosellado 600 de la figura 20 en aún otra realización de ejemplo.
- La figura 24 ilustra el sistema de válvula de autosellado 600 de la figura 20 en todavía otra realización de ejemplo.
- La figura 25 ilustra el sistema de válvula de autosellado 600 de la figura 20 en otra realización de ejemplo.
- Las figuras 26A y 26B representan un contenedor de fluido de inflado desechable 1602 con una tapa 1601 y sin una tapa con una porción de un tubo 1603 que se extiende hasta la parte inferior de la lata expuesta (figura 26A y figura 26B, respectivamente).

La figura 27 es un gráfico que representa la presión como una función del tiempo (decaimiento de presión), obtenida a partir de la retroalimentación desde un contenedor fuente de inflado.

La figura 28 representa la curva de decaimiento esperada para las fuentes de presión que usan un mecanismo de resorte o un mecanismo de balón dentro de balón.

- 5 Las figuras 29A-29B representan un dispensador de fluido de inflado 1900 en aislamiento (figura 29A) y en conexión con un contenedor o bote de fluido de inflado 1602 (figura 29B). El dispensador de fluido de inflado ('dispensador') un pestillo de aseguramiento 1901, un espacio receptor 1902 dotado para recibir un contenedor de fluido de inflado 1602, un resorte 1904, un alojamiento 1905 configurado para acoplarse a un bote, una palanca 1906 para accionar un flujo de fluido de inflado de válvula dentro del dispensador 1900, un puerto 1907, y un indicador de presión 1908.

- 10 La figura 30 representa un sistema de inflado para inflar un balón gástrico que incluye un contenedor de fluido de inflado 1602, un dispensador de fluido de inflado 1900, un tubo de extensión 1911, una llave de paso 1912 ('válvula de 3 vías'), un catéter 1110, 50 similares a los descritos con respecto a las figuras 2 y 9A-9C, una jeringa de eyección 1913, y una cápsula que encierra un balón 1915, 30 similar a la descrita con respecto a la figura 3.

La figura 31 representa un tubo de extensión 1911 y llave de paso 1912 con una válvula de 3 vías para uso en conjunto junto con el Ensamblaje de Balón Gástrico Obalon de la figura 3.

- 20 La figura 32 representa un Bote de Procedimiento desechable ('lata' o 'bote') 2003 para uso con el Sistema de Llenado de Nitrógeno ('dispensador') 2000 de la figura 33 para uso en conjunto con el Ensamblaje de Balón Gástrico Obalon 30 de la figura 3.

- La figura 33 representa un Sistema de Llenado de Nitrógeno 2000 (o "dispensador", para uso en conjunto con el Ensamblaje de balón Gástrico Obalon 30 de la figura 3) con un pestillo de aseguramiento 2001, un espacio de recepción 2002 dotado para recibir el Bote de Procedimiento 2003 de la figura 32, un resorte 2004, un alojamiento 2005 configurado para acoplarse a un bote 2003, una válvula 2006, un puerto 2007 con un tapón luer lock 2007 configurado para cubrir el extremo del indicador del Sistema de Llenado de Nitrógeno 2000 y la válvula 2006 en la posición 'abierta', y un indicador de presión 2008, en donde la válvula 2006 en la posición 'abierta'.

La figura 34 representa el Sistema de Llenado de Nitrógeno 2000 con la palanca 2001 en la posición 'abierta' y la válvula 3600 en posición 'cerrada' de antemano de recibir el Bote de Procedimiento desechable 2003.

- 30 La figura 35 representa el Sistema de Llenado de Nitrógeno 2000 de la figura 34 con la palanca 2001 en posición 'cerrada' y la válvula 2006 en la posición 'abierta' después de recibir el Bote de Procedimiento desechable 2003, y el Tubo de Extensión 1911 unido al puerto 2007.

- La figura 36 representa el Sistema de Llenado de Nitrógeno 2000 con la válvula 2006 en la posición 'cerrada', la Jeringa de Eyección de Balón 1913 y el Ensamblaje de Balón Gástrico Obalon 1915, 30 unidos al Tubo de Extensión 1911, y la válvula de 3 vías 1912 (en la posición 'cerrada') unida al catéter 1110, 50.

La figura 37 representa la conexión del catéter 1110, 50 al tubo de extensión Tubo de Extensión 1911 para unir el balón (no se muestra) contenido en la cápsula 1915, 40 y con la válvula de 3 vías en la posición 'cerrada'.

La figura 38 representa detalle de la llave de paso del Tubo de Extensión 1911 con la válvula de 3 vías 1912 en la posición 'abierta'.

- 40 La figura 39 representa el Sistema de Llenado de Nitrógeno con la válvula 2006 en la posición 'abierta' y la Jeringa de Eyección de Balón 1913 y el Ensamblaje de Balón Gástrico Obalon 1915, 30 unidos al Tubo de Extensión 1911 a través de la válvula de 3 vías 1912, con la válvula de 3 vías 1912 en la posición 'abierta', de tal manera que el fluido de inflado pueda fluir desde el bote 2003 al balón dentro de la cápsula 40.

La figura 40 es un esquema de un sistema de inflado 4800 para inflar un balón intragástrico 10.

- 45 La figura 41 es un esquema de otro sistema de inflado 5000 para inflar un balón intragástrico 10.

La figura 42 representa un gráfico que ilustra la presión en un balón intragástrico con el tiempo a medida que el balón intragástrico se infla en una operación de ejemplo del sistema de inflado 4800 de la figura 40.

La figura 43 representa un gráfico que ilustra la presión en un balón intragástrico con el tiempo a medida que el balón intragástrico se infla en una operación de ejemplo del sistema de inflado 5000 de la figura 41.

- 50 La figura 44 es una vista lateral de una realización de ejemplo de un dispensador 5200 para uso con un sistema de dispositivo intragástrico inflable 1915, 30, en donde porciones del dispensador se muestran en sección transversal, estando la sección transversal tomada a lo largo de la línea 44-44 de la figura 45.

La figura 45 es una vista frontal del dispensador 5200 de la figura 44, con porciones cortadas, un alojamiento de pantalla táctil 5201 no mostrada y un túnel 5207 mostrado en fantasma.

La figura 46 es una vista en perspectiva frontal del dispensador 5200 de la figura 44, con porciones rotas y el alojamiento de pantalla táctil 5201 no mostrada.

- 5 La figura 47 es una vista en perspectiva trasera del dispensador 5200 de la figura 44, con porciones separadas, el alojamiento de pantalla táctil 5201 no mostrado y el túnel 5207 mostrado en fantasma.

La figura 48 es una vista frontal del dispensador 5200 de la figura 44, incluyendo el alojamiento de pantalla táctil 5201.

- 10 La figura 49A es una vista lateral de un ensamble de conexión de catéter de ejemplo 5400a para uso con el dispensador 5200 de la figura 44.

La figura 49B es una vista lateral de otro ensamble de conexión de catéter de ejemplo 5400b para uso con el dispensador 5200 de la figura 44.

La figura 50 es una vista frontal del dispensador 5200 de la figura 44 con un ensamblaje de conexión de catéter 5400b de la figura 36B unido a una válvula de desconexión rápida de dispensador 5208.

- 15 La figura 51 es una sección transversal del dispensador 5200 de la figura 44, siendo la sección transversal tomada a lo largo de la línea 51-51 de la figura 46.

La figura 52 es una vista frontal del dispensador 5200 de la figura 44 con un bote de fluido de llenado 2003 acoplado en un alojamiento de bote 5205 y bloqueado en su lugar por un mecanismo de bloqueo 5206.

- 20 La figura 53 es un diagrama de flujo 5500 que ilustra las etapas en usar el dispensador 5200 de la figura 42 para inflar un dispositivo intragástrico inflable.

La figura 54 es un esquema de los componentes de un Dispensador 5600 en una realización.

La figura 55 es una vista superior del Dispensador 5600 de la figura 54.

La figura 56 es una vista superior del Dispensador 5600 de la figura 54, con la cubierta superior retirada.

- 25 La figura 57 es una vista en sección transversal inferior del Dispensador 5600 de la figura 54 con la sección transversal que se toma a lo largo de la línea 57-57 de la figura 59.

La figura 58 es un esquema del Dispensador 5600 de la figura 54, que ilustra las posiciones de diversos componentes.

La figura 59 es una vista en perspectiva superior del Dispensador 5600 de la figura 54.

- 30 La figura 60 es una vista en perspectiva frontal del Dispensador 5600 de la figura 54 con la cubierta retirada para mostrar porciones del sistema de ordenador 5635.

La figura 61 es una vista en perspectiva trasera del Dispensador 5600 de la figura 54.

La figura 62 es un diagrama de flujo 5700 que ilustra las etapas en usar el dispensador 5600 de la figura 54 para inflar un dispositivo intragástrico inflable.

Descripción detallada de la realización

- 35 La siguiente descripción y ejemplos ilustran en detalle una realización de la presente invención. Los expertos en la técnica reconocerán que hay numerosas variaciones y modificaciones de esta invención que están abarcadas en su alcance. Por consiguiente, no debe considerarse que la descripción de una realización limita el alcance de la presente invención. El alcance de la invención se determina por el conjunto de reivindicaciones anexas.

- 40 El término "degradable" como se usa en este documento es un término amplio, y se le debe dar su significado normal y habitual para una persona de experiencia normal en 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 del balón se ve comprometida (por ejemplo, por medios químicos, mecánicos, u otros (por ejemplo, luz, radiación, calor, etc.) de tal manera que se produce el desinflado. El proceso de degradación puede incluir erosión, disolución, separación, digestión, desintegración, deslaminación, pulverización, y otros de tales procesos similares.

- 45 El término "tragable" como se usa en este documento es un término amplio, y se le debe dar su significado normal y habitual para una persona de experiencia normal en la técnica (y no se debe limitar a un significado especial o personalizado), y se refiere sin limitación a la ingestión de un balón por un paciente de tal manera

que la cápsula exterior y sus constituyentes se suministren al estómago 20 a través del movimiento de peristalsis normal. Aunque los sistemas de las realizaciones son tragables, también están configurados para ingestión por métodos distintos a la deglución. La capacidad de deglución del sistema se deriva, al menos en parte, mediante tamaño de contenedor exterior para el sistema de autoinflado y del tamaño de catéter y contenedor exterior para el sistema de inflado manual. Para el sistema de autoinflado, la cápsula exterior es suficiente para contener el contenedor interior y sus constituyentes, una cantidad de agente activador inyectado antes de la administración, el tamaño de balón y el espesor de material de balón. El sistema es preferiblemente de un tamaño menor que el diámetro medio normal de esófago.

En este documento se describe un dispositivo que se puede ingerir por vía oral. En realizaciones, el dispositivo es capaz de atravesar el canal alimentario. El dispositivo puede ser útil, por ejemplo, como un dispositivo intragástrico que ocupa volumen. El dispositivo supera uno o más de los problemas y deficiencias descritos anteriormente que se encuentran en los actuales dispositivos intragástricos que ocupan volumen.

Con el fin de describir más claramente la materia objeto de las realizaciones, se describirán diferentes realizaciones del mismo subcomponente bajo un único subtítulo con título de manera relevante. Esta organización no está prevista para limitar la manera en que las realizaciones de diferentes subcomponentes pueden combinarse de acuerdo con la presente invención.

Sistema de balón intragástrico tragable

Un sistema de balón intragástrico inflable, tragable de acuerdo con realizaciones seleccionadas incluye los siguientes componentes: sistema de válvula de autosellado para la adición de fluido al lumen del balón ("sistema de válvula"), un balón intragástrico en un estado desinflado y compactado ("balón" o "subcomponente que ocupa volumen") y una cápsula, contenedor, o recubrimiento exterior ("contenedor exterior") que contiene el balón. Se proporciona un ensamblaje de inflado, descrito con mayor detalle en la sección titulada "Ensamblaje de Inflado", para inflar el balón después de su ingestión o colocación en el estómago. El ensamblaje de inflado incluye, pero no se limita a, una fuente de fluido de inflado y un catéter y/o tubería. En algunas realizaciones, la fuente de fluido de inflado comprende un dispensador de fluido de inflado ("dispensador") y un contenedor de fluido de inflado ("lata" o "bote") para uso con el dispensador. Se proporciona una válvula que proporciona unión liberable del catéter o tubería de ensamblaje de inflado al balón. Preferiblemente, el sistema de válvula de autosellado unido al balón (por ejemplo, en su superficie interior) es "universal" o compatible con una catéter tragable o un catéter asistido por médico. El sistema de válvula sirve para permitir el inflado de balón usando un catéter en miniatura que incluye un ensamblaje de agujas, mientras el balón está en el estómago del paciente, y proporciona un mecanismo para desprendimiento del catéter después de que se ha completado el inflado de balón.

El contenedor exterior incorpora preferiblemente el balón en un estado compactado (por ejemplo, plegado y enrollado).

Los componentes seleccionados de un sistema de balón intragástrico tragable de una realización pueden incluir una cabeza de silicona con anillo de radioopacidad, séptum de silicona 30 D recortado, espaciador de inoculación de Nailon 6, balón compactado, y contenedor exterior como constituyentes del sistema en forma no ensamblada. Un contenedor exterior completamente ensamblado puede incluir un orificio de ventilación alineado con un séptum o un puerto para la conexión de tubería. Como se discute además a continuación, los componentes de ciertos sistemas poseen los atributos descritos en este documento; sin embargo, en ciertas realizaciones se pueden emplear sistemas que utilicen componentes que tengan otros atributos y/o valores.

Los dispositivos de acuerdo con las realizaciones están previstos para ingestión por un paciente y despliegue sin la necesidad de recurrir a métodos invasivos. Es por lo tanto deseable que el dispositivo de las realizaciones sea operable para conformar un estado de suministro compacto que se pueda tragar por un paciente usando movimientos peristálticos normales y con malestar mínimo. Una vez en el estómago, es deseable que el dispositivo asuma un estado desplegado sustancialmente mayor. Con el fin de lograr la transición desde un estado de suministro a un estado de despliegue el dispositivo se somete a inflado.

Con el fin de tratar la obesidad o ayudar a los individuos con sus objetivos de pérdida de peso, diversas realizaciones de los dispositivos intragástricos 10 (por ejemplo, 'balón intragástrico' o 'balón') descritos en este documento se suministran preferiblemente al estómago de un paciente 20 y se mantienen en el estómago del paciente 20 en un estado inflado, preferiblemente durante al menos treinta días (véase figura 1). En algunas realizaciones, los dispositivos intragástricos inflados 10 se mantienen en el estómago de un paciente 20 por una duración de tratamiento de uno a tres meses. En una realización más, los dispositivos 10 se mantienen en el estómago de un paciente 20 durante al menos seis meses. En una realización aún más, los dispositivos 10 se mantienen en el estómago de un paciente 20 durante al menos 9 meses, al menos 12 meses, o más. Una pluralidad de dispositivos intragástricos 10 pueden suministrarse al estómago de un paciente 20 durante una duración de tratamiento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, hasta dos o tres o más dispositivos intragástricos inflados 10 (del mismo tamaño o de dos o más tamaños diferentes) pueden estar presentes en el estómago de un paciente 20 en un punto en el tiempo, o durante el curso del tratamiento. Al final del

tratamiento, los dispositivos 10 pueden retirarse por vía endoscópica. En otras realizaciones, los dispositivos 10 pueden autodesinflarse, tal como al final del tratamiento, y pasar a través del tracto gastrointestinal inferior. En realizaciones, este autodesinflado de los dispositivos 10 se produce al final de un período de tiempo de tratamiento predeterminado, tal como pero no limitado a un período de tratamiento de aproximadamente 3 meses, aproximadamente 6 meses, aproximadamente 9 meses, aproximadamente 12 meses o más. Con el fin de mantener un grado adecuado de inflado y reducir la molestia y/o los efectos secundarios para un paciente, se le pueden recetar al paciente uno o más fármacos para tomar regularmente mientras el dispositivo intragástrico inflado 10 está en el estómago del paciente 20. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se puede prescribir un inhibidor de bomba de protones, un antiemético, y/o un agente espasmolítico.

10 Contenedor exterior

La figura 2 ilustra un ensamblaje de balón intragástrico 30. El balón intragástrico 10 del ensamblaje 30 se proporciona preferiblemente en un estado desinflado y plegado en una cápsula 40 u otra estructura de retención, contención o recubrimiento ("contenedor exterior"). El contenedor exterior 40 es preferiblemente en la forma de una cápsula de gelatina estándar de ajuste a presión, con el ajuste a presión que depende de contener el balón desinflado/plegado; sin embargo, en ciertas realizaciones puede emplearse ventajosamente una envoltura de gelatina. La gelatina puede ser usada ventajosamente como el contenedor exterior 40; sin embargo, otros materiales también pueden ser adecuados para uso, por ejemplo, celulosa, colágeno, y similares. Preferiblemente, el contenedor exterior 40 tiene una longitud (dimensión más larga) de desde aproximadamente 0.95 pulgadas (2.4 cm) a 2.5 pulgadas (6.3 cm) y un diámetro o ancho de desde aproximadamente 0.35 pulgadas (0.9 cm) a aproximadamente 0.9 pulgadas (2.4 cm). El contenedor exterior 40 puede estar configurado con uno o más orificios, rendijas, pasajes u otras salidas, preferiblemente en cada extremo. El proceso de degradación de cápsula exterior 40 (por ejemplo, se separa, disuelve, o se abre de otro modo) se acelera por la acumulación de presión causada por el inflado (inflado a través del catéter 200) del balón 10. La cápsula exterior 40 puede sumergirse en agua durante un breve tiempo para suavizar los materiales pero sin liberar el balón 10 antes de la deglución para minimizar el lapso de tiempo entre la deglución y el inflado de balón. El contenedor exterior está provisto de un orificio para alojar el ensamblaje de aguja de tubo de inflado (por ejemplo, el manguito de aguja en forma de campana 220, tal como se muestra en las figuras 8-9), en donde el diámetro del alojamiento de aguja de catéter es mecánicamente compatible con el diámetro del orificio exterior de contenedor de tal manera que la aguja 230 puede insertarse en la válvula de autosellado 100 (véanse figuras 5-7, 9) mientras que se mantiene en el mismo el balón alojado 10 para facilitar el empuje o deglución del ensamblaje de balón. En una realización, el contenedor exterior 40 es una cápsula 40. La mitad distal de la cápsula 40 puede estar ensanchada para evitar la abrasión de los materiales de balón 10 por el borde de ataque de la cápsula 40 a medida que el balón 10 compactado se inserta en la cápsula 40. La cápsula 40 también puede comprender dos partes que se mantienen juntas con una banda de gel y que abarcan el balón plegado 10 lo que permite una separación más rápida de la cápsula 40 de tal manera que el inflado pueda tener lugar de manera más inmediata. La cápsula exterior 40 se degrada (por ejemplo, se separa, se disuelve, o se abre de otro modo) debido al contacto con la ingestión de fluidos ingeridos (por ejemplo, ingesta de agua) y preferiblemente se degrada dentro de 5 minutos o menos, más preferiblemente dentro de 2 minutos o menos, para no causar molestia al paciente mientras el balón/tubo de catéter está en su lugar.

En una realización, el dispositivo (por ejemplo, balón intragástrico 10) se ajusta en una cápsula de gelatina de tamaño estándar 40. La cápsula 40 puede estar formada por un material que tenga una tasa de degradación conocida de tal manera que el balón 10 no se liberará de la cápsula 40 ni se desplegará de otra manera antes de entrar en el estómago 20 (véase figura 1). Por ejemplo, los materiales de cápsula 40 pueden incluir uno o más polisacáridos y/o uno o más alcoholes polihídricos.

Alternativamente, el dispositivo, en su estado de suministro (por ejemplo, el balón 10 plegado y compactado dentro de la cápsula 40), puede estar recubierto en una sustancia que confine el balón 10 en su estado de suministro mientras que también facilita la deglución. El recubrimiento puede aplicarse mediante un proceso de inmersión, pulverización, deposición por vapor, o aspersión que puede realizarse a una presión ambiente o positiva. El balón 10 también puede encapsularse envolviendo en cinta de gelatina alrededor del balón 10 y luego colocando el balón envuelto 10 en una cápsula 40, si así se desea.

En ciertas realizaciones, el Ensamblaje de Balón Gástrico Obalon 30 de dispositivo encapsulado o recubierto está lubricado o tratado de otro modo para facilitar la deglución. Por ejemplo, el dispositivo encapsulado o recubierto 30 puede humedecerse, calentarse, o enfriarse, antes de ser tragado por el paciente. Alternativamente, el dispositivo encapsulado o recubierto 30 puede sumergirse en una sustancia viscosa que servirá para lubricar el paso del dispositivo 30 a través del esófago. Ejemplos de posibles recubrimientos pueden ser cualquier sustancia con propiedades lubricadas y/o hidrófilas e incluyen glicerina, polivinilpirrolidona (PVP), vaselina, áloe vera, materiales basados en silicona (por ejemplo, Dow 360) y tetrafluoroetileno (TFE). El recubrimiento también puede aplicarse mediante un proceso de pulverización, deposición por vapor, o aspersión.

En realizaciones adicionales, el recubrimiento o cápsula 40 se impregna o trata con uno o más anestésicos o analgésicos locales para facilitar la deglución. Tales anestésicos pueden incluir anestésicos en el grupo amida

amino, tal como articaína, lidocaína y trimecaína, y anestésicos en el grupo éster amino, tal como benzocaína, procaína y tetracaína. Tales analgésicos pueden incluir clorásépticos.

En ciertas realizaciones, la cápsula 40 puede estar lastrada en un cierto extremo con el fin de que se oriente adecuadamente cuando se administre, mientras se recorre por el esófago, y/o cuando está en el estómago 20.

5 Los componentes de ponderación pueden incluir materiales de polímero o reactantes de inflado.

Balón intragástrico

El balón intragástrico 10 de las realizaciones, también denominado en este documento subcomponente que ocupa volumen, está generalmente formado por un material flexible que forma una pared que define una superficie exterior y una cavidad interior o lumen con una superficie interior. El subcomponente que ocupa

10 volumen 10 puede variar en tamaño y conformación de acuerdo con las dimensiones internas del paciente y el resultado deseado. El subcomponente que ocupa volumen 10 puede estar diseñado para ser semicompatible, permitiendo que el subcomponente que ocupa volumen 10 se estire o expanda con aumentos en presión y/o temperatura. Alternativamente, en algunas realizaciones, puede ser deseable una pared compatible que ofrezca poca resistencia a los aumentos en volumen.

15 Los subcomponentes esféricos o elipsoidales que ocupan volumen 10 se emplean ventajosamente en ciertas realizaciones. El suministro, inflado y desinflado del subcomponente que ocupa volumen 10 pueden lograrse mediante cualquiera de los métodos descritos en la Patente de los Estados Unidos No. 8,647,358, publicada el 11 de febrero de 2014, o Publicación de Patente de los Estados Unidos No. 2013/0226219, publicada el 29 de agosto de 2013, cada una de las cuales se incorpora en este documento en su totalidad.

20 Es ventajoso en ciertas realizaciones que la pared de subcomponente que ocupa volumen 10 sea a tanto alta en resistencia como delgada, para minimizar el volumen compactado del dispositivo a medida que recorre el esófago del paciente. En ciertas realizaciones, los materiales de pared de subcomponente que ocupa volumen 10 se fabrican con una orientación biaxial que imparte un alto valor de módulo al subcomponente que ocupa volumen 10.

25 En una realización, el subcomponente que ocupa volumen 10 está construido de una sustancia polimérica tal como poliuretano, tereftalato de polietileno, naftalato de polietileno, cloruro de polivinilo (PVC), Nailon 6, Nailon 12, o amida en bloque de poliéter (PEBA). El subcomponente que ocupa volumen 10 puede estar recubierto con una o más capas de sustancias que modifican (aumentan, reducen, o cambian con el tiempo) las características de barrera al gas, tal como una sustancia termoplástica.

30 Preferiblemente, los materiales de barrera al gas tienen una baja permeabilidad al dióxido de carbono u otros fluidos que puedan usarse para inflar el subcomponente que ocupa volumen 10. Las capas de barrera deben tener una buena adherencia al material base. Los materiales de recubrimiento de barrera incluyen poli(hidroxi aminoéteres) biocompatibles, naftalato de polietileno, cloruro de polivinilideno (PVDC), saran, copolímeros de alcohol etilenvinílico, acetato de polivinilo, óxido de silicio (SiOx), copolímeros de acrilonitrilo o

35 copolímeros de ácido tereftálico y ácido isoftálico con etilenglicol y al menos un diol. Los materiales alternativos de barrera al gas pueden figurar poliamina-poliepoóxidos. Estos materiales se adquieren comúnmente como una composición termoendurecible basada en solvente o acuosa y generalmente se recubren por aspersión sobre una preforma y luego se curan con calor para formar el recubrimiento de barrera acabado. Los materiales alternativos de barrera al gas que pueden aplicarse como recubrimientos al subcomponente que ocupa

40 volumen 10 incluyen metales tales como plata o aluminio. Otros materiales que pueden usarse para mejorar la impermeabilidad al gas del subcomponente que ocupa volumen 10 incluyen, pero no se limitan a, oro o cualquier metal noble, PET recubierto con saran, recubrimientos conformados y similares, como se enumeran, por ejemplo, en las Tablas 1a-b, a continuación.

En ciertas realizaciones, el subcomponente que ocupa volumen 10 se moldea por inyección, soplado o rotación. Ya sea inmediatamente después de tal moldeo, o después de un periodo de curado, puede aplicarse el

recubrimiento de barrera al gas si no se ha aplicado ya dentro de la pared de material compuesto.

En otra realización, el subcomponente que ocupa volumen intragástrico 10 se forma usando una película de poliéster Mylar recubriendo plata, aluminio o kelvalita como una superficie metalizada, para mejorar la impermeabilidad al gas del subcomponente que ocupa volumen 10.

50 En el caso de que la pared del subcomponente que ocupa volumen esté compuesta por múltiples capas de materiales, puede ser necesario usar ciertas sustancias o métodos para conectar, unir o mantener juntas tales capas múltiples. Tales sustancias pueden incluir un solvente o un adhesivo basado en éter. Tales capas múltiples también pueden unirse juntas por calor. Una vez que tales capas se unen juntas para formar (por ejemplo) una lámina de material que va a ser convertida en un subcomponente que ocupa volumen, también

55 puede ser necesario aplicar etapas de tratamiento adicionales a tal material para permitir que se selle junto (por ejemplo, mediante aplicación de un cierto grado de calor y presión) con el fin de convertirse en un subcomponente que ocupa volumen 10. Por consiguiente, puede ser ventajoso incluir como capa adicional en el subcomponente que ocupa volumen 10 ciertos materiales que sellan. Por ejemplo, un subcomponente que

ocupa volumen 10 compuesto por una combinación de capas de PET y SiOx, que imparten características mecánicas y de impermeabilidad al gas favorables al subcomponente que ocupa volumen, puede sellarse incluyendo una capa de polietileno sellable en tal subcomponente que ocupa volumen 10.

5 De acuerdo con otra realización de las realizaciones, la funcionalidad del subcomponente que ocupa volumen 10 y el componente de desinflado se combina ya sea en parte o en su conjunto. Por ejemplo, el subcomponente que ocupa volumen 10 puede estar formado por una sustancia que se degrada dentro del estómago 20 durante un periodo de tiempo deseado. Una vez que el proceso de degradación ha formado una brecha en la pared del subcomponente que ocupa volumen, el subcomponente que ocupa volumen 10 se desinfla, continúa degradándose y pasa a través del resto del tracto digestivo.

10 Preferiblemente, se emplea un proceso automatizado que toma un subcomponente que ocupa volumen completamente construido, evacua todo el aire dentro de la cavidad interior y pliega o comprime el subcomponente que ocupa volumen 10 en el estado de suministro deseado. Por ejemplo, la evacuación del aire del subcomponente que ocupa volumen 10 puede accionarse mediante vacío o presión mecánica (por ejemplo laminando el subcomponente que ocupa volumen). En ciertas realizaciones, es deseable minimizar el
15 número de pliegues producidos en el subcomponente que ocupa volumen 10 cuando está en el estado de suministro.

En otra realización, el desinflado del subcomponente que ocupa volumen 10 puede lograrse a través de uno o más sitios de inyección dentro de la pared del subcomponente que ocupa volumen 10. Por ejemplo, se pueden
20 incorporar dos puntos de inyección de autosellado en lados opuestos del subcomponente que ocupa volumen 10. El subcomponente que ocupa volumen 10 puede posicionarse dentro de un accesorio que emplea dos agujas de calibre pequeño para evacuar el aire desde el subcomponente que ocupa volumen 10.

En una realización, los sitios de inyección de autosellado pueden usarse además para insertar elementos químicos del subcomponente de inflado en el interior del subcomponente que ocupa volumen 10. Después de la inyección de los elementos químicos en el subcomponente que ocupa volumen, pueden usarse las mismas
25 agujas para realizar la evacuación del subcomponente que ocupa volumen 10.

Puede ser deseable que el subcomponente que ocupa volumen 10 se empaque en el estado de suministro bajo, por ejemplo, una presión de vacío negativa o bajo una presión externa positiva.

Los materiales de pared de subcomponente que ocupa volumen también pueden diseñarse para que, una vez perforados o rasgados inicialmente, se rasguen relativamente con facilidad desde el punto de tal perforación o
30 rasgado. Tales propiedades pueden, por ejemplo, ser ventajosas si el desinflado del subcomponente que ocupa volumen 10 fuera iniciado por un rasgado o perforación de la pared de subcomponente que ocupa volumen 10, dado que tal rasgado o perforación inicial puede entonces aumentar en alcance, apresurando y/o maximizando el proceso de desinflado.

El subcomponente que ocupa volumen 10 también puede estar recubierto por una sustancia lubricada que facilite su paso fuera del cuerpo después de su desinflado. Ejemplos de posibles recubrimientos pueden ser cualquier sustancia con propiedades lubricadas y/o hidrófilas e incluyen glicerina, polivinilpirrolidona (PVP),
35 vaselina, áloe vera, materiales basados en silicona (por ejemplo Dow 360) y tetrafluoroetileno (TFE). El recubrimiento puede aplicarse mediante un proceso de inmersión, pulverización, deposición por vapor o aspersión que puede realizarse a presión ambiente o positiva.

Los materiales compuestos de pared de balón pueden ser de construcción y composición similares a los descritos en Patente de los Estados Unidos No. 9,072,583. 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, SF₆ o
40 mezclas de los mismos, o aire atmosférico (compuesto por una mezcla de N₂, O₂, Ar, CO₂, Ne, CH₄, He, Kr, H₂ y Xe) que simulan las concentraciones de espacio gástrico. En ciertas realizaciones, el balón es capaz de mantener el fluido (gas) y mantener un volumen aceptable durante hasta 6 meses, preferiblemente durante al menos 1 a 3 meses después del inflado. Ciertos gases de llenado incluyen gases no polares, de moléculas
45 grandes que pueden comprimirse para suministro.

Antes de la colocación en el contenedor exterior, el balón 10 se desinfla y se pliega. En la configuración invertida en un estado desinflado, el balón 10 es plano, con la costura invertida extendiéndose alrededor del perímetro
50 del balón 10. Un sistema de válvula de autosellado 100 se fija a la pared interior del lumen cerca del centro del balón desinflado 10. Luego se pliegan las paredes del balón 10. Como parte del diseño de balón 10, el sistema de válvula de autosellado 100 está fabricado de tal manera que puede estar y se coloca preferiblemente "descentrado" para minimizar el número de pliegues sobre sí mismos (por ejemplo, doblar o triplicar) requeridos para encajar el balón en el contenedor exterior. Por ejemplo, el sistema de válvula de autosellado 100 puede
55 colocarse ventajosamente a $\frac{1}{2}r \pm \frac{1}{4}r$ desde el centro del balón, en donde r es el radio del balón a lo largo de una línea que se extiende desde el centro del balón a través del séptum.

Puede encontrarse una descripción adicional de los balones intragástricos 10 y la fabricación de tales, para uso con las realizaciones en este documento, en Patente de los Estados Unidos No. 8,162,969, otorgada el 24

de abril de 2012, Patente de los Estados Unidos No. 9,072,583, otorgada el 7 de julio de 2015, Patente de los Estados Unidos No. 8,647,358, otorgada el 11 de febrero de 2014, Patente de los Estados Unidos No. 8,292,911, otorgada el 23 de octubre de 2012, Patente de los Estados Unidos No. 8,202,291, otorgada el 19 de junio de 2012, Publicación de los Estados Unidos No. 2013/0226219, publicada el 29 de agosto de 2013, Publicación de los Estados Unidos No. 2016/0310306, publicada el 27 de octubre de 2016, Publicación Internacional WO 2016/200612, publicada el 15 de diciembre de 2016, Publicación de los Estados Unidos No. 2017/0156909, publicada el 8 de junio de 2017, y Solicitud de Patente US No. US 15/623,175, presentada el 14 de junio de 2017.

Subcomponente de seguimiento y visualización

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

15 Se puede aplicar un marcador radiográfico al subcomponente que ocupa volumen 10 cuando el subcomponente que ocupa volumen 10 está en un estado arrugado o plegado de tal manera que cuando el subcomponente que ocupa volumen 10 está en su estado desinflado el marcador aparece concentrado cuando se ve en el equipo de visualización, y cuando el subcomponente que ocupa volumen 10 está inflado el marcador aparece menos concentrado cuando se ve en el equipo de visualización. Alternativamente, puede aplicarse o incorporarse un marcador en el subcomponente que ocupa volumen 10 en múltiples posiciones para facilitar la
20 identificación y localización de los diversos subcomponentes del dispositivo, tal como una válvula, cabezal, o peso. El marcador puede imprimirse o pintarse sobre una superficie del subcomponente que ocupa volumen 10 o entre capas del material que forma el subcomponente que ocupa volumen 10. Alternativamente, puede usarse un recubrimiento metálico como se describe a continuación como un marcador para identificar y/o ubicar el subcomponente que ocupa volumen 10. Los recubrimientos metálicos para visualizar el subcomponente que
25 ocupa volumen 10 pueden incluir plata, oro, tantalio o cualquier metal noble. Alternativamente, el marcador puede aplicarse a un manguito elastomérico que cubra total o parte del subcomponente que ocupa volumen 10.

30 En otra realización, el subcomponente que ocupa volumen 10 incorpora un subcomponente que cambia mecánicamente tras inflado del subcomponente que ocupa volumen, cuyo cambio mecánico puede visualizarse usando rayos X u otro equipo de visualización. Por ejemplo, una porción mecánica del subcomponente que ocupa volumen 10 que contiene un marcador de visualización puede alargarse tras un aumento en la presión en el subcomponente que ocupa volumen 10.

35 Alternativamente, puede formarse un marcador usando una malla metalizada ubicada entre las capas del material a partir del cual se construye el subcomponente que ocupa volumen 10. El patrón o patrones formados por el marcador embebido aparecerán cuando el subcomponente que ocupa volumen 10 esté en un estado inflado, desplegado.

Se prevé que puedan incorporarse materiales marcadores en el subcomponente que ocupa volumen 10 para facilitar diversas técnicas de visualización tales como, por ejemplo, MRI, CT y ultrasonidos.

40 El subcomponente que ocupa volumen 10 también puede contener un tinte o marcador que se libera tras desinflado para indicar que la cavidad de subcomponente que ocupa volumen 10 ha sido infringida. Tal tinte o marcador puede, por ejemplo, ser evidente en la orina del paciente como una indicación de que el subcomponente que ocupa volumen 10 ha comenzado a desinflarse.

45 En aún realizaciones adicionales, los microchips y otros componentes que emplean modalidades electrónicas pueden usarse para localizar e identificar un dispositivo. Pueden usarse microchips análogos a los utilizados para la identificación de mascotas para comunicar información específica de dispositivo y su ubicación aproximada. Por ejemplo, se puede incorporar al dispositivo un circuito de puente de Wheatstone o de otro circuito de puente y, junto con la tecnología de RF de "sonido metálico y escuchar" se puede usar como parte de un sistema para determinar la ubicación aproximada del dispositivo y medir y comunicar información específica de dispositivo. Tal información específica de dispositivo puede incluir la presión interna de
50 subcomponente que ocupa volumen 10, que puede indicar el grado de inflado del subcomponente que ocupa volumen 10.

55 En aún realizaciones adicionales, pueden incluirse sensores mecánicos, químicos, visuales y tipo como parte del dispositivo para medir, registrar y/o transmitir información relacionada con el dispositivo y/o con el entorno interno del paciente. Por ejemplo, el dispositivo puede contener una cámara o cualquiera de los otros componentes de generación de imágenes y transmisión de un dispositivo Pillcam. Como ejemplo adicional, el dispositivo puede contener sensores que miden, registran y/o transmiten información relacionada con pH de estómago, presión de estómago, niveles hormonales, salud de órganos, y seguridad de órganos.

Sistema de válvula de autosellado

En realizaciones, un sistema de válvula de autosellado 100 está unido al balón (por ejemplo, en su superficie interior) que es "universal" o compatible con el catéter tragable y un catéter asistido por médico, tal como se describe en diversos lugares en este documento. El sistema de válvula 100 sirve para permitir el inflado de balón usando un catéter en miniatura que incluye un ensamblaje de aguja y también proporciona un mecanismo para desprendimiento del catéter después de que se haya completado el inflado.

Las figuras 5-7 y 9 muestran vistas que representan un diseño de un sistema de válvula de autosellado 100 que contiene un séptum de autosellado 114 alojado coaxialmente dentro de un cilindro concéntrico metálico 105 ("séptum de tubo") a lo largo del eje longitudinal A. El sistema de válvula de autosellado 100 se adhiere preferiblemente al lado inferior (por ejemplo, superficie interior) del material de balón de tal manera que solo una porción de la válvula 100 sobresale ligeramente fuera de la superficie de balón para asegurar una superficie exterior lisa. El séptum 114 preferiblemente consiste en un material que posee un durómetro de 20 Shore A a 60 Shore D. El séptum 114 se inserta o se fabrica de otro modo en el cilindro interior más pequeño 105b de la estructura metálica concéntrica de retención 105 que preferiblemente es cilíndrica en conformación. Como se muestra en la figura 9, el cilindro interior 105b dentro del cilindro exterior más grande 105a controla la alineación (por ejemplo, longitudinal o coaxial) del ensamblaje de aguja/manguito de aguja de catéter 220/230 con el séptum 114, proporciona una barrera dura de tal manera que la aguja de catéter 230 no perfora el material de balón (mecanismo de detención de aguja), y proporciona compresión de tal manera que la válvula/séptum 100/114 reselle después del inflado y subsecuente retiro de aguja 230.

El sistema de válvula concéntrica 100 también puede proporcionar radioopacidad durante la implantación y es preferiblemente de titanio, oro, acero inoxidable, MP35N (aleación no magnética, de níquel-cobalto-cromo-molibdeno) o similar. También pueden usarse materiales poliméricos no metálicos, por ejemplo, un acrílico, epoxi, policarbonato, nailon, 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).

El séptum 114 puede ser en forma cónica, de tal manera que las fuerzas de compresión se maximicen para el autosellado después del inflado. El séptum de autosellado 114 permite que se evacue el aire desde el balón 10 para procesamiento/compactación e inserción en el contenedor exterior 40, y permite la perforación por una aguja de catéter de inflado 230, y el subsecuente desprendimiento del catéter de inflado 200 y retiro de la aguja de catéter 230 limitando significativamente la fuga de gas fuera del balón 10 durante el proceso de inflado y el retiro de aguja/desprendimiento de catéter. El séptum 114 se inserta en el cilindro interior de séptum de tubo 105b usando un mecanismo de ajuste mecánico para proporcionar compresión. Un anillo adicional 116 (figura 7) puede colocarse en el extremo distal del cilindro interior 105b para proporcionar una compresión adicional que asegure que el material de séptum está precargado para resellarse a sí mismo. El anillo 116 ("tope de anillo") es preferiblemente metálico en naturaleza, pero también puede ser un material polimérico no metálico tal como un elastómero acrílico, epoxi, o termoplástico o poliuretano termoplástico. En algunas realizaciones, el material de tope de anillo 116 es preferiblemente del mismo material que el cilindro interior 105b, titanio, pero también puede ser oro, acero inoxidable, MP35N o similares.

Con referencia a las figuras 5-7 y 9, el cilindro exterior 105a, más grande del alojamiento de válvula concéntrica 105 ("séptum de tubo") contiene un material 110 (por ejemplo, la "cabeza" 110) con un durómetro ligeramente más duro que el del cilindro interior 105b (50 Shore A o superior), pero también es preferiblemente de silicona. El propósito de usar un material de durómetro más duro es asegurar el sellado cuando se conecta al manguito de aguja 220 para el inflado. La silicona ubicada en el cilindro exterior 105a de la estructura concéntrica de retención 105 se adhiere al balón 10 desde la superficie interior de pared de balón (por ejemplo, elemento 432 de la figura 11). Se llena todo el cilindro exterior 105a y se proporciona un pequeño labio circular 111 de este mismo material que es ligeramente mayor que el diámetro del cilindro interior 105b y se extiende hasta la superficie exterior de pared de balón (por ejemplo, elemento 480 de la figura 2). El labio 111 es compatible con el manguito de aguja en forma de campana 220 y proporciona sellado para mejorar la conexión de la válvula de autosellado 100 con el catéter 200 para soportar las presiones de inflado aplicadas y también aumenta la distancia de eyección o la fuerza de unión del catéter 200. Este labio de silicona 111 preferiblemente no sobresale más allá de la superficie de balón 480 más de 2 mm para asegurar que la superficie exterior de balón 480 permanezca relativamente lisa y no causa abrasión o ulceraciones de la mucosa del estómago. El labio 111 está diseñado para proporcionar fuerzas de compresión contra el manguito de aguja 220 del catéter 200 para el inflado y desprendimiento por lo que cuando se conecta al manguito de aguja 220 del catéter de inflado 200, el acoplamiento de conexión puede soportar preferiblemente una presión de 35 PSI (241.317 kPa) durante el inflado. Este sello se rompe entonces durante el desprendimiento usando presión hidráulica que es preferiblemente mayor que 40 PSI (275.79 kPa) pero menor que 200 PSI (1378.95 kPa) para separar el acoplamiento. Un anillo de retención adicional 115, preferiblemente hecho del mismo material que la válvula concéntrica 105, puede incluirse en el sistema de válvula 100 para mejorar además el sello entre el metal y la silicona de válvula y proporcionar un soporte mecánico adicional para asegurar un ajuste mecánico adecuado y están previstos para interrumpir el deslizamiento del material de silicona del sistema de válvula duro (metálico) (causando un aumento en la fuerza de tracción).

La estructura de válvula usa un mecanismo de ajuste mecánico para proporcionar las funciones de la válvula autosellable 100 para el inflado por el catéter 200 y el subsecuente desprendimiento de catéter 200; sin

embargo, puede usarse imprimación y/o adhesivo para proporcionar un soporte adicional en la construcción del ensamblaje de válvula de autosellado 100. La configuración puede modificarse modificando las superficies de los componentes metálicos, haciéndolas más pegajosas o resbaladizas, por ejemplo más o menos propicias a la adherencia, para proporcionar el ajuste mecánico/de interferencia deseado. El ajuste de interferencia entre la válvula de autosellado 100 y el catéter 200 puede modificarse para cambiar los requisitos de presión para el inflado y/o desprendimiento. Los ensamblajes adicionales pueden incluir el sobremoldeado de las porciones metálicas o del sistema concéntrico en silicona de tal manera que puedan omitirse los anillos de soporte adicionales para asegurar el ajuste mecánico y la resistencia a la tracción y fuerzas requeridas para sostener el ensamblaje durante el inflado y desprendimiento de catéter.

El diámetro total de la válvula de autosellado está diseñado para ajustarse a un sistema de catéter en miniatura (por ejemplo, figura 9) que no excede los 8 French (2.7 mm, 0.105 pulgadas) en diámetro. El diámetro total no excede 1 pulgada (2.54 cm) y es preferiblemente menor que 0.5 pulgadas (1.27 cm), para facilitar la deglución. Pueden añadirse válvulas adicionales, si se desea; sin embargo, puede ser ventajoso emplear una única válvula 100 para mantener el volumen del balón desinflado/plegado 10 (y de este modo las dimensiones de contenedor exterior 40) lo más pequeño posible. El sistema de válvula 100 se une preferiblemente al balón 10 y se adhiere de tal manera que se requiera una fuerza de cizallamiento mayor que 9 lbs. (40 N) para desalojar el sistema de válvula 100.

Las figuras 10-13 ilustran otro sistema de válvula de autosellado 400, en una realización de ejemplo. La válvula de autosellado 400 incluye una unidad de cabeza 410 con un eje longitudinal B, y que preferiblemente está formada de un polímero tal como se describe en diversos lugares en este documento. En la realización de ejemplo ilustrada, la unidad de cabeza 410 incluye una porción superior 412 y una porción inferior 413. La porción superior 412 incluye una superficie superior anular 416 con una abertura superior 418 definida por un borde superior 420. La porción inferior 413 incluye una superficie inferior 422 con una abertura inferior 424 definida por un borde inferior 426. La unidad de cabeza 410 incluye una superficie exterior 428 que une la superficie superior 416 con la superficie inferior 422. En la realización ilustrada de ejemplo, la superficie exterior 428, o porción superior 412, incluye una porción de hombro opcional 430. La porción de hombro 430 proporciona una superficie superior más grande 416 mientras que simultáneamente permite la minimización del tamaño global del sistema de válvula 400. La superficie superior más grande 416 facilita la unión segura de la unidad de cabeza 410 a la superficie interior 432 de la pared de balón 434, tal como se muestra en las figuras 11-13. Por ejemplo, el sistema de válvula 400 puede adherirse a la superficie interior de balón 432 con un adhesivo 435. Al mismo tiempo, el menor tamaño del sistema de válvula 400 permite un plegado más apretado del balón intragástrico durante la fabricación, de tal manera que el balón plegado puede insertarse en un contenedor exterior o cápsula más pequeños 40. El menor tamaño de cápsula reduce las dificultades de deglución del paciente que recibe el balón. En otras realizaciones, el sistema de válvula 400 carece de una porción de hombro y por lo tanto es sustancialmente cilíndrico a lo largo de su longitud total.

Todavía con referencia a las figuras 11-14, los bordes superior e inferior, 420 y 426 respectivamente, están unidos por un canal pasante coaxial 446 con una superficie interior cilíndrica 447. En la realización ilustrada, el canal pasante 446 es coaxial con la superficie exterior de unidad de cabeza 428. El canal pasante 446 es sustancialmente cilíndrico con una superficie 447 configurada para entrar en contacto con y acoplar la superficie exterior de manguito de aguja 220b (por ejemplo, véase figura 13). En algunas realizaciones, el canal pasante 446 incluye un canal de anillo 450 que está conformado como una ranura radial, cavidad, ducto, protuberancia o brecha. El canal de anillo 450 está dimensionado y conformado para recibir de manera cooperativa el reborde inferior 220a del manguito de aguja en forma de campana 220. En realizaciones, el canal pasante 446 está dimensionado y conformado para centrar el manguito de aguja en forma de campana 220 durante el acoplamiento con el sistema de válvula 400, de tal manera que el manguito de aguja es coaxial con el sistema de válvula 400 y la aguja hueca 230 perfora un séptum de autosellado 414 sustancialmente a lo largo del eje longitudinal A, tal como se describe a continuación. En las figuras 8-9 se muestra un manguito de aguja en forma de campana de ejemplo 220 y se describe en diversos lugares en este documento. La figura 13 ilustra otro manguito de aguja en forma de campana de ejemplo 220. Se prevén manguitos de agujas en forma de campana adicionales.

Coaxial con la unidad de cabeza 410 hay una estructura de retención 405, también denominada en este documento como un retenedor o un séptum de tubo 405. La estructura de retención 405, o porciones de la misma, pueden ser sobremoldeadas, o de otra manera embebidas, dentro de la unidad de cabeza 410, usando técnicas conocidas en la técnica. La estructura de retención 405 comprende cilindros metálicos concéntricos exterior e interior, 405a y 405b respectivamente. El cilindro exterior 405a es concéntrico con el cilindro interior 405b y la unidad de cabeza 410, y puede estar embebido parcial o totalmente dentro de la unidad de cabeza 410. Los cilindros metálicos interior y exterior 405b y 405a están unidos por la pared inferior 405e. La pared inferior 405e incluye una superficie superior orientada hacia arriba o hacia adentro 405f y una superficie inferior orientada hacia abajo o hacia afuera 405g. El cilindro interior 405b incluye una superficie interior 468 que define un canal interior 469, una superficie exterior 470, y un labio interior que cura hacia dentro 405c que define una abertura superior 474. Una abertura inferior 475, definida por el borde 475a, une la superficie interior 468, del cilindro interior 405b, con la superficie inferior de pared inferior 405g, por lo que el canal interior 469 está unido de manera fluida, conectado de manera fluida o en comunicación fluida con el lumen o interior del balón. En la

realización ilustrada, la abertura inferior de estructura de retención 475 incluye un diámetro D1 que es menor que el diámetro D2 de la abertura inferior de unidad de cabeza 424 (véase figura 12), de tal manera que una porción de la superficie inferior de pared inferior 405g esté expuesta al lumen del balón. Adicionalmente, el cilindro exterior 405a incluye un diámetro D3 que es mayor que la abertura inferior de unidad de cabeza 424, de tal manera que la estructura de retención 405 se asegura dentro de la cabeza usando 410. Se prevé que la abertura inferior de unidad de cabeza 424 puede incluir un diámetro D2 que es más pequeño que el mostrado, de tal manera que menos o nada de la superficie inferior de pared inferior 405g está expuesta. También se prevé que el diámetro D2 de la abertura inferior de unidad de cabeza 424 pueda ser mayor, tal como para permitir la inserción de la estructura de retención 405 en la unidad de cabeza 410 durante la fabricación en lugar de sobremoldear la unidad de cabeza 410 sobre la estructura de retención 405.

El séptum de autosellado 414 es comprimido contra la superficie interior de labio 468 por un tope de anillo 416, de tal manera que la abertura superior 474 comprende un sello estanco al gas y una porción del séptum de autosellado 414 se extiende o sobresale a su través. En la realización ilustrada, el cilindro interior 405b incluye una longitud de tal manera que el séptum de autosellado 414 está totalmente dentro del balón 10, o por debajo de la superficie exterior de balón 480 (por ejemplo, véase figura 12). Sin embargo, se prevé que la longitud del cilindro interior 405b pueda ser mayor, de tal manera que la parte superior 478 del séptum de autosellado 414 esté al ras con la superficie exterior 480 del balón o se extienda ligeramente por encima de la superficie exterior de balón 480. Ventajosamente, la ubicación de la parte superior de séptum de autosellado 478 dentro del balón, o en o adyacente a la superficie exterior de balón 480 asegura que la superficie exterior 480 sea sustancialmente lisa en la ubicación del sistema de válvula de autosellado 400, para evitar la irritación de la mucosa del estómago durante la residencia del balón dentro del estómago del paciente, contribuyendo de esa manera a la habilitación de períodos de tratamiento prolongados y reducción de lesión del paciente durante tal tratamiento.

Como se muestra en las figuras 11-13, el sistema de válvula 400 incluye un canal de conexión 482 que está dimensionado y conformado para recibir y acoplar el manguito de aguja en forma de campana 220. En la realización ilustrada, el canal de conexión 482 está definido por la superficie interior de canal pasante 447 de la unidad de cabeza 410, la superficie superior 405f de la pared inferior de estructura de retención 405e, y la superficie exterior el cilindro interior 470. Como se muestra en la figura 12, la distancia D4 entre la superficie interior de unidad de cabeza 447 y la superficie exterior de cilindro interior 470 está dimensionada y conformada, o configurada de otro modo, para recibir el manguito de aguja en forma de campana 220 en la misma. Por ejemplo, en la realización mostrada en la figura 13, el reborde inferior de manguito de aguja 220a se apoya con la superficie superior de pared inferior 405f y también se acopla con el canal de anillo de canal pasante 450 para proporcionar y/o contribuir a un ajuste de interferencia entre el manguito de aguja 220 y la válvula de autosellado 400. Además, como se discute en diversos lugares en este documento, la superficie exterior de manguito de aguja 220b se acopla por fricción a la cabeza usando la superficie interior 447. De manera similar, la superficie interior de manguito de aguja 220c se acopla por fricción con la superficie exterior del cilindro interior.

En la realización ilustrada, la válvula de autosellado 400 incluye un anillo retenedor metálico 415 embebido o alojado dentro de la unidad de cabeza 410. El anillo retenedor 415 está dimensionado y conformado para proporcionar y/o contribuir al ajuste de interferencia con un manguito de aguja en forma de campana 220 recibido en el canal de conexión 482. Por ejemplo, el anillo retenedor 415 puede ejercer presión o comprimir el material polimérico de cabeza ubicado entre la superficie interior de anillo retenedor y un manguito de aguja recibido 220, para facilitar o reforzar un ajuste de interferencia entre el manguito de aguja 220 y la cabeza 410. Como se describe en diversos lugares en este documento, el ajuste de interferencia proporciona el sellado de la válvula de autosellado 400 al catéter de inflado 200. En realizaciones, el ajuste de interferencia es suficiente para mantener un sello estanco al gas, así como el acoplamiento entre el sistema de válvula 400 y el catéter de inflado 200, durante la deglución y subsecuente inflado del balón, en donde el catéter de inflado 200 está conectado al balón intragástrico 10 antes de que el inflado esté de un tamaño y conformación configurados para la deglución por un paciente en necesidad del mismo.

En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 11-13, el borde 486 de la abertura de pared de balón y/o el adhesivo 435 que adhiere el sistema de válvula de autosellado 400 a la superficie interior de pared 432 pueden proporcionar un labio o saliente 411 que se extiende sobre una porción del canal de conexión 482, para presionar contra la superficie exterior 220b del manguito de aguja 220 y de esa manera proporcionar y/o contribuir al ajuste de interferencia con un manguito de aguja en forma de campana 220. Está previsto que el borde de abertura de pared de balón 486 y el adhesivo 488 no puedan formar un labio 411.

Como se muestra en la figura 13, el manguito de aguja en forma de campana 220 incluye un sujetador de aguja 230b que acopla la aguja hueca 230, para asegurar que la aguja hueca 230 sea sustancialmente coaxial con el séptum de autosellado 414 cuando el manguito de aguja en forma de campana 220 se acopla con el sistema de válvula de autosellado 400. La aguja hueca 230 puede extenderse a través del sistema de válvula de autosellado 400, sin embargo, la aguja hueca 230 puede ventajosamente ser dimensionada y conformada para ser retenida dentro del canal pasante interior 446 de la unidad de cabeza 410, para reducir la posibilidad de daño a la superficie interior de balón 432.

Pared de material compuesto de balón

Los materiales seleccionados para la pared de material compuesto 434 del balón 10 pueden optimizarse para mantener el gas de inflado original sin difusión significativa, o también pueden permitir la difusión de los gases ubicados en el entorno gástrico, por ejemplo, CO₂, O₂, argón, o N₂ para difundir a través de la pared del balón 10 para inflar, parcial o totalmente, una vez que el balón 10 se coloca en el estómago. También se puede añadir un fluido (un líquido o un gas) dentro del balón 10 usando los catéteres de inflado descritos en este documento para cambiar la dirección de difusión de la pared de material compuesto de balón 10 y cuando alcanza la estasis con base del entorno interno y externo.

Un balón gástrico 10 inflado por nitrógeno, gas CO₂, SF₆, un único fluido (gas) o una mezcla de gases emplea una pared de material compuesto que proporciona propiedades de barrera (retención de fluidos), propiedades que imparten resistencia a las condiciones de pH y humedad en el entorno gástrico o el entorno dentro del lumen central del balón 10, y propiedades estructurales para resistir las fuerzas de motilidad gástrica, abrasión de la pared de balón 10 *in vivo*, y daño durante la fabricación y plegado del balón 10. Ciertos materiales empleados en los materiales de balón 10 son capaces de soportar un entorno gástrico hostil diseñado para descomponer objetos foráneos (por ejemplo, partículas de alimentos). Algunas de las variables que abarca el entorno gástrico son como sigue: pH de líquido gástrico de 1.5-5; temperatura de aproximadamente 37°C; una humedad relativa de 90-100%; entrada de contenido gaseoso de espacio gástrico; y presiones externas de motilidad gástrica constantes de desde 0-4 psi (0 a 27.579 kPa) a frecuencias y tiempos de ciclo variables con base en el estado de alimentación del estómago. La presión externa ejercida por la motilidad gástrica también puede causar abrasiones en la superficie del balón 10. El interior del lumen de balón puede contener humedad desde una solución inyectada en el balón 10 para temporización del autodesinflado o cualquier humedad que se haya transferido a través de la membrana debido al entorno húmedo externo. Además de estas tensiones ambientales los materiales de pared cumplen los requisitos de biocompatibilidad y están contruidos de tal manera que el espesor total de la pared (material de barrera) es lo suficientemente fino como para compactarse y colocarse dentro de un contenedor de tamaño tragable ("contenedor exterior") sin daño o alojamiento considerables. El contenedor exterior es lo suficientemente pequeño como para traspasar el esófago (que tiene un diámetro de aproximadamente 2.5 cm). La pared o material de barrera también es termoformable y sellable para la construcción de balón 10 y mantiene una fuerza de unión que puede contener presiones internas de gas de hasta 10 psi (68.9476 kPa) generadas por la presión inicial de inflado así como presión debida a la entrada de moléculas de gas desde la cavidad de estómago hasta que el entorno gaseoso del sistema alcanza la estasis. Las propiedades de película que se evalúan para determinar la idoneidad para uso en la pared de material compuesto del balón 10 incluyen la resistencia al pH, tasa de transmisión de vapor de agua, propiedades de barrera al gas, propiedades de resistencia mecánica/abrasión, resistencia a temperatura, conformabilidad, resistencia a flexión-fisuración (Gelbo), cumplimiento de energía superficial (humectabilidad), y potencial de enlace térmico.

Las diversas capas en la pared de material compuesto pueden impartir una o más propiedades deseables al balón 10 (por ejemplo, retención de fluidos, resistencia a humedad, resistencia a entorno ácido, humectabilidad para procesamiento, y resistencia estructural). En las Tablas 1a-b se proporciona una lista de resinas de polímero y recubrimientos que se pueden combinar en un sistema preformado multicapa ("pared de material compuesto"). Estas películas pueden unirse adhesivamente juntas, coextrudirse, o adherirse a través de capas de unión o una combinación de las mismas para obtener la combinación deseada de propiedades para la pared de material compuesto, como se discute a continuación. Los materiales identificados como recubrimientos de película en las Tablas 1a-b se proporcionan como recubrimientos aplicados a una película de polímero base, por ejemplo, PET, Nailon, u otra capa estructural.

Tabla 1a.

Resinas de película

	Características		
	Buena resistencia/conformidad estructural/comportamiento/mecánica	Buenas propiedades de barrera de retención de fluidos	Buenas propiedades de capacidad de fabricación/energía superficial
RESINAS DE PELÍCULA			
Tereftalato de polietileno (PET)	X	X	
Tereftalato de polítrimetileno (PTT)			

Polímero de cristal líquido (LCP)	X	X	
Naftalato de politrimetileno (PTN)	X	X	
Naftalato de polietileno (PEN)	X	X	
Poliimida (PI)	X	X	
Polietileno de baja densidad lineal (LLDPE)			X
Alcohol etilenvinílico (EVOH)		X	
Poliamida: Nailon (PA) y Nailon-6 (PAG) /Nailon 12		X	X
Polietileno de alta densidad (HDPE)			X
Polipropileno (PP)			X
Poliuretano			X
PVDC (Saran)		X	X
Amida en bloque de poliéter (Pebax)			X
Alcohol polivinílico (PVOH)		X	
Silicona	X		X

Tabla 1b.

Recubrimientos de película

	Características		
	Buena resistencia/conformidad estructural/comportamiento/mecánica	Buenas propiedades de barrera de retención de fluidos	Buenas propiedades de capacidad de fabricación/energía superficial
RECUBRIMIENTOS DE PELÍCULAS			
Dióxido de sílice (SiO ₂)		X	
Óxido de aluminio (Al ₂ O ₃)		X	
Nanopolímeros (nano/arcilla)		X	
Recubrimientos orgánicos externos (por ejemplo, epoxi amina)		X	
Recubrimientos inorgánicos (por ejemplo, carbono amorfo)		X	

Depuradores de oxígeno		X	
Parileno C		X	

Capas de retención de fluidos

En realizaciones, se emplea una resina de polímero mezclada que usa múltiples capas para mantener la conformación y volumen del balón inflado reteniendo el fluido de inflado para la duración del uso previsto. Ciertas películas de barrera, ampliamente usadas en las industrias de empaquetado de alimentos y embotellado de plástico, pueden emplearse ventajosamente para este propósito en la pared de material compuesto del balón 10. Preferiblemente, los materiales de barrera tienen una baja permeabilidad al dióxido de carbono (u otros gases, líquidos, o fluidos que se usen alternativa o adicionalmente para inflar el subcomponente que ocupa volumen). Estas capas de barrera tienen preferiblemente una buena adherencia al material base. Los materiales y películas de recubrimiento de barrera incluyen el tereftalato de polietileno (PET), polietileno de baja densidad lineal (LLDPE), alcohol etilvinílico (EVOH), poliamidas tales como Nailon (PA) y Nailon-6 (PA-6), poliimida (PI), polímero de cristal líquido (LCP), polietileno de alta densidad (HDPE), polipropileno (PP), poli(hidroxiaminoéteres) biocompatibles, naftalato de polietileno, cloruro de polivinilideno (PVDC), saran, copolímeros de alcohol etilvinílico, acetato de polivinilo, óxido de silicio (SiOx), dióxido de silicio (SiO₂), óxido de aluminio (Al₂O₃), alcohol polivinílico (PVOH), nanopolímeros (por ejemplo, nanoarcilla), película termoendurecible de poliimida, EVALCA EVAL EF-XL, Hostaphan GN, Hostaphan RHB, RHB MI, Techbarrier HX (PET recubierto de SiOx), Triad Silver (PET metalizado con plata), Oxyshield 2454, Bior 84 AOH, copolímeros de acrilonitrilo, y copolímeros de ácido tereftálico y ácido isoftálico con etilenglicol y al menos un diol. Los materiales de barrera al gas alternativos incluyen los poliamina-poliepoóxidos. Estos materiales se proporcionan típicamente como una composición termoendurecible basada en solvente o basada en agua y típicamente se recubren por aspersión sobre una preforma y luego se curan con calor para formar el recubrimiento de barrera acabado. Los materiales de barrera al gas alternativos que pueden aplicarse como recubrimientos al subcomponente que ocupa volumen incluyen metales tales como plata o aluminio. Otros materiales que pueden usarse para mejorar la impermeabilidad al gas del subcomponente que ocupa volumen incluyen, pero no se limitan a, oro o cualquier metal noble, PET recubierto con saran, y recubrimientos conformados.

Un método que se usa en la industria de empaquetado para retrasar la difusión del fluido de inflado es espesar el material. En general no se desea espesar el material, ya que el espesor total de pared de material compuesto preferiblemente no excede 0.004 pulgadas (0.010 cm) con el fin de que el balón 10 sea plegable en el tamaño deseado de contenedor de suministro para la deglución por un paciente.

Una película de polímero multicapa que es capaz de soportar el entorno gástrico a lo largo del curso de la vida útil del balón 10 incluye polietileno de baja densidad lineal (LLDPE) unido adhesivamente a una película de Nailon 12. Alternativamente, se puede añadir a la pared de material compuesto una capa de película adicional con propiedades de barrera, tal como PVDC.

Las capas que proporcionan propiedades de barrera al gas se sitúan preferiblemente como capas interiores en la pared de material compuesto ya que son menos robustas mecánicamente que las resinas que se consideran "estructurales" tales como Nailon y similares.

Capas estructurales

Pueden añadirse capas tales como poliuretano, Nailon, o tereftalato de polietileno (PET) a la pared de material compuesto con propósitos estructurales, y se colocan preferiblemente como capas más externas (proximales al entorno gástrico o proximales al lumen central del balón 10), siempre que la resistencia al pH de tales capas pueda soportar el entorno ácido del estómago 20 o del lumen central del balón 10.

Fabricación de la pared de material compuesto

Las diversas capas de la pared de material compuesto, incluyendo las capas de barrera al gas, no necesitan estar situadas en ningún orden particular, pero aquellas de resistencia mayor a la acidez, temperatura, abrasión mecánica, y perfil de biocompatibilidad superior son preferiblemente empleadas como capas que entran en contacto con el entorno gástrico. Aquellas con resistencia superior a, por ejemplo, acidez y temperatura, se emplean preferiblemente como capas que entran en contacto con el lumen central del balón 10.

Las diversas capas de la pared pueden incluir una única capa o hasta 10 o más monocapas diferentes; sin embargo, es deseable un espesor de película de desde 0.001 pulgadas (0.0254 cm) a 0.004 pulgadas (0.010 cm) de espesor de tal manera que el balón resultante 10 se compacte para encajar en una cápsula tragable. La pared de material compuesto resultante tiene preferiblemente buenas especificaciones de rendimiento con respecto a cada categoría enumerada en las Tablas 1a-b.

Las películas que son coextrudidas se emplean ventajosamente, ya que algunos adhesivos pueden contener sustancias lixiviables que son indeseables desde una perspectiva de biocompatibilidad. Además, la coextrusión permite una mejor mezcla de tal manera que los materiales mantienen sus propiedades originales cuando se combinan de esta manera y es menos probable que se sometan a delaminación cuando se exponen a las fuerzas de motilidad gástrica.

La combinación de películas con propiedades similares, por ejemplo, dos capas de película con excelentes propiedades de barrera al gas, en una pared de material compuesto es ventajosa para uso en un balón gástrico 10 que contiene nitrógeno, oxígeno, CO₂ o una mezcla de los mismos como el gas de inflado o donde el entorno externo en el que va a ser colocado el producto, contiene una mezcla de gases que incluye CO₂, por ejemplo, el estómago. Una ventaja principal de tales películas compuestas es que se pueden observar restricciones en el espesor de película sin sacrificar las propiedades de barrera al gas. Tal configuración también contribuye a reducir los efectos del daño de procesamiento (por ejemplo, fabricación y compactación) y daño debido a la exposición a condiciones *in vivo* (por ejemplo, fuerzas de motilidad gástrica).

En una realización de manera particular, la pared de material compuesto incluye una pluralidad de capas. La primera capa es una capa protectora exterior que está configurada para la exposición al entorno gástrico. Esta capa es resistente a fuerzas mecánicas, exposición al agua (vapor), abrasión, y altos niveles de acidez. El Nailon o más específicamente, Nailon 12 puede emplearse ventajosamente para la capa expuesta al entorno gástrico, y es especialmente resistente a las fuerzas mecánicas.

En una realización alternativa, el poliuretano se suelda por RF al saran para obtener una pared de material compuesto de 6-7 mil de espesor. En otra realización, se proporciona un sistema de cinco capas que comprende una capa de saran en sándwich entre dos capas de poliuretano. Entre la capa de saran y cada una de las capas de poliuretano hay una capa de unión. Las capas pueden soldarse juntas, coextrudirse o adherirse mediante un adhesivo. Esta triple capa luego se coextrude con Nailon en cada lado, y después se añade una capa final de sellado (polietileno o similar) a una de las capas de nailon para la pared de material compuesto total. En la Tabla 2 se proporciona un ejemplo representativo de combinaciones de materiales que están disponibles comercialmente o que se pueden fabricar. También se indica la orientación de las capas (más interna - en contacto con el lumen de balón central 10, o más externa - en contacto con el entorno gástrico) si se describen más de dos capas para soportar una pared de material compuesto sugerida.

La mayoría de las resinas de película enumeradas en la Tabla 2 proporcionan algún grado de propiedades de barrera al gas. Por lo tanto, muchas pueden usarse solamente para formar la pared de balón 10 como una película monocapa; sin embargo, también pueden usarse en conjunto con otras resinas de película para cumplir con las especificaciones mecánicas y de retención de gas deseadas para la vida útil del balón 10 con base en el gas de inflado y del entorno externo en el que va a ser colocado el balón 10. Estas resinas de película también pueden recubrirse con recubrimientos de barrera al gas enumerados en las Tablas 1a-b. Se pueden añadir capas adicionales de película para formar la pared de material compuesto total. Aunque tales capas adicionales no imparten propiedades de barrera sustanciales, pueden proporcionar propiedades estructurales y/o mecánicas, protección para las otras capas de la pared de material compuesto que son susceptibles al vapor de agua, humedad, pH, o similares, u otras propiedades deseables. Las capas de película pueden ensamblarse usando diversos adhesivos, a través de coextrusión, a través de laminación, y/o usando capas de unión y tales para crear una pared de material compuesto que cumpla los requisitos de un balón intragástrico 10 adecuado para uso durante al menos 25 días, o hasta 90 días o más, con las propiedades de retención de gas especificadas. La Tabla 2 proporciona una lista de capas y combinaciones de capas adecuadas para uso en paredes de material compuesto para un balón intragástrico 10. Se enumeran la descripción de material compuesto, abreviatura de resina, configuración (única capa, bicapa, tricapa, o similar) y el nombre comercial de las combinaciones disponibles comercialmente. El número de capas indicado no incluye ninguna capa adhesiva ni capas de unión usadas para fabricar la pared de material compuesto, de tal manera que una pared de material compuesto de 6 capas puede, por ejemplo, tener dos o tres capas adhesivas y/o capas de unión que formen la pared de material compuesto total, y por lo tanto el número total de capas puede ser ocho o nueve en su forma final. El término "capa" como se usa en este documento es un término amplio, y debe dársele su significado normal y habitual para una persona de experiencia normal en la técnica (y no debe limitarse a un significado especial o personalizado), y se refiere sin limitación a un espesor único de una sustancia homogénea (por ejemplo, un recubrimiento tal como SiOx, o una capa tal como PET), así como a una capa de soporte que tiene un recubrimiento en la misma (en donde un "recubrimiento" es, por ejemplo, un material típicamente empleado en conjunto con el sustrato que proporciona soporte estructural a la capa de recubrimiento). Por ejemplo, en este documento se hace referencia a una "capa" de PET-SiOx, en donde se proporciona una capa de Si-Ox sobre una capa de PET de soporte.

Tabla 2.

Paredes de material compuesto de película de ejemplo*	Abreviatura	Nombre comercial
---	-------------	------------------

tereftalato de polietileno	PET	Mylar
tereftalato de polietileno orientado metalizado	OPET metalizado	Personalizado
polipropileno orientado recubierto de alcohol polivinílico	OPP recubierto de PVOH	Bicor
nylon 6 orientado biaxialmente metalizado	OPA6 metalizado	Personalizado
Nylon orientado biaxialmente/alcohol etilenvinílico/nilón orientado biaxialmente	OPA/EVOH/OPA	Honeywell Oxyshield Plus
Nylon/alcohol etilenvinílico/polietileno de baja densidad	Nylon/EVOH/LDPE	Personalizado
tereftalato de polietileno orientado recubierto de cloruro de polivinilideno	PVDC/OPET	Mylar
polipropileno orientado recubierto de cloruro de polivinilideno	PVCD/OPP	Personalizado
Nylon 6 orientado biaxialmente recubierto de cloruro de polivinilideno	PVCD/OPA6	Honeywell Oxyshield
polietileno de alta densidad/alcohol etilenvinílico	HDPE/EVOH	Personalizado
laminado de polipropileno/alcohol etilenvinílico	PP/EVOH	Personalizado
tereftalato de polietileno/alcohol etilenvinílico	PET/EVOH	Personalizado
polipropileno orientado metalizado	OPP metalizado	Personalizado
polipropileno orientado recubierto de PVDC sellable	PP recubierto de PVDC	Personalizado
fluoruro de polivinilideno	PVDF	Personalizado
cloruro de polivinilo	PVC	Personalizado
fluoruro de polivinilo	PVF	Tedlar
policlorofluoroetileno	PCTFE	ACLAR UltRx, SupRx, Rx
Nylon recubierto de epoxi basado en amina	PA6 recubierto de epoxi	Bairocade
copolímero de cloruro de polivinilo-cloruro de polivinilideno	PVC-PVDC	Personalizado
polietileno de densidad media	MDPE	Personalizado
Nylon/Polipropileno	Laminado de Nylon/PP	Personalizado
Nylon-Polietileno de alta densidad	Laminado de Nylon-HDPE	Personalizado
Nylon 12/acrilato de etilo y metilo/cloruro de polivinilideno/acrilato de etilo y metilo /Nylon 12/polietileno de baja densidad lineal+polietileno de baja densidad	Nylon 12 coextrudido- Nylon 12 de PVDC encapsulado -LLDPE+LDPE	Mezcla coextrudida personalizada
Nylon multicapa 12/ Polietileno de baja densidad lineal+Polietileno de baja densidad	Nylon coextrudido multicapa 12-LLDPE+LDPE	Mezcla coextrudida personalizada
recubrimiento con plasma de acetileno en poliéster	PET/A	Personalizado

recubrimiento de difluoroetileno sobre tereftalato de polietileno	PET/DA	Personalizado
polipropileno orientado	OPP	Personalizado
propileno fundido	CPP	Personalizado
polietileno de alta densidad	HDPE	Personalizado
copolímero de olefina cíclica	COC	Personalizado
poliestireno orientado	OPS	Personalizado
Etileno propileno fluorado	FEP	Personalizado
recubrimiento de difluoroetileno sobre polietileno de baja densidad	LDPE/D	Personalizado
recubrimiento de difluoroetileno sobre polipropileno	PP/D	Personalizado
recubrimiento con plasma de acetileno en polipropileno	PP/A	Personalizado
recubrimiento con plasma de acetileno en polietileno de baja densidad	LDPE/A	Personalizado
copolímero de poliéter glicol de tereftalato de polibutileno	TPC-ET	Hytrel
TPE de amida en bloque de poliéter	PEBA	Pebax
Nailon orientado biaxialmente recubierto de óxido	PA recubierto de óxido	Honeywell Oxyshield Ultra
Nanoarcilla/nailon	MXD6/Nanoarcilla	Imperm/ Aegis OXCE
Tereftalato de polietileno/Dióxido de silicona	PET/SiOx	BestPET/ TechBarrier
Depuradores de tereftalato de polietileno/oxígeno	Depuradores de PET+O2	MonoxBar
Tereftalato de polietileno modificado	PET modificado	DiamondClear
Tereftalato de polietileno/Nailon 6	PET/MXD6	HP867
Alcohol polivinílico amorfo	PVOH amorfo	Nichigo G-Polymer
Nailon 6/ Alcohol etilvinílico/Polietileno de baja densidad lineal	Nailon 6/ EVOH/LLDPE	Personalizado
Alcohol etilvinílico/ Polipropileno/ Alcohol etilvinílico	EVOH/PP/EVOH	Personalizado
Alcohol etilvinílico/Nailon	EVOH/Nailon	Personalizado
Polietileno/alcohol etilvinílico/polietileno	PE/EVOH/PE	Personalizado
Polietileno/ Alcohol etilvinílico/ Tereftalato de polietileno	PE/EVOH/PET	Personalizado
Tereftalato de polietileno/polietileno de baja densidad lineal/alcohol etilvinílico/polietileno de baja densidad lineal recubierto de dióxido de silicio	PET-SiOx/LLDPE/EVOH/LLDPE	Personalizado

Tereftalato de polietileno/polietileno recubierto de óxido de aluminio	PET-Al ₂ O ₃ /LLDPE	Personalizado
Polietileno/alcohol etilvinílico/polietileno de baja densidad lineal	PE/EVOH/LLDPE	Personalizado
Tereftalato de polietileno/ Polietileno/ Polietileno/ Alcohol etilvinílico orientado biaxialmente	PET/PE/OEVOH/PE	Personalizado
Tereftalato de polietileno/ Polietileno/ Alcohol etilvinílico/ Alcohol etilvinílico/ Alcohol etilvinílico/ Polietileno	PET/PE/EVOH/EVOH/EVOH/PE	Personalizado
Tereftalato de polietileno/ Polietileno/Nailon 6/Alcohol etilvinílico/ Nailon 6/ Polietileno	PET/PE/Nailon 6/EVOH/Nailon 6/PE	Personalizado
Tereftalato de polietileno/ Polietileno/ Alcohol etilvinílico/ Polietileno recubierto de dióxido de silicón	PET-SiO ₂ / PE/EVOH/PE	Personalizado
Polietileno/alcohol etilvinílico/cloruro de polivinilo	PE/EVOH/PVDC	Personalizado
Tereftalato de polietileno/ Polietileno de baja densidad lineal/alcohol etilvinílico/polietileno de baja densidad lineal	PET/LLDPE/EVOH/LLDPE	Personalizado
Tereftalato de polietileno/polietileno/alcohol etilvinílico/polietileno recubierto con Kurrarister C	PET-Kurrarister-C /PE/EVOH/PE	Personalizado
Tereftalato de polietileno/Polietileno/Nailon 6/Alcohol etilvinílico/Nailon 6/Polietileno	PET/PE/Nailon 6/EVOH/Nailon 6/PE	Personalizado
Nailon 6/alcohol etilvinílico/cloruro de polivinilo/polietileno de baja densidad	Nailon 6/EVOH/ PVDC/Nailon 6/LDPE	Personalizado
Poliimida	PI	Personalizado
Poliimida/Polietileno de baja densidad lineal	PI/LLDPE	Personalizado
Poliimida/cloruro de polivinilo	PI/PVdC	Personalizado
Poliimida/cloruro de polivinilo/polietileno de baja densidad lineal	PI/PVdC/LLDPE	Personalizado

En realizaciones de manera particular, la pared de material compuesto tiene un espesor de 0.005 pulgadas (0.127 milímetros) o menos (5.0 mil o menos); sin embargo, en ciertas realizaciones puede ser aceptable una pared de material compuesto más espesa. Generalmente, es deseable que la pared de material compuesto tenga un espesor no mayor que 0.004 pulgadas (0.1016 milímetros) (4.0 mil); sin embargo, también pueden emplearse paredes más espesas.

Fabricación del balón

Para asegurar una buena resistencia mecánica del balón 10, el balón 10 se forma y se sella preferiblemente de tal manera que los bordes de las piezas usadas para formar el balón 10 se superpongan. Esto puede lograrse mediante cualquier método adecuado. Por ejemplo, se pueden colocar dos láminas planas de material en un marco con bordes imantados para mantener las dos láminas en su sitio. Se puede añadir holgura a la pieza de película para orientar el material de tal manera que mantenga sus propiedades después del proceso de formación. El marco puede colocarse sobre un molde que represente un hemisferio el balón 10. El material, con holgura puesta en él antes de que se aplique presión, reorienta el material de tal manera que se distribuya más uniformemente alrededor de la conformación de hemisferio. El material es preferiblemente más espeso en el centro y se hace más fino en los lados donde se soldará a una segunda pieza para crear una esfera o elipsoide que tenga un espesor de pared sustancialmente uniforme. Por ejemplo, partiendo de una película de 0.0295" (0.7493 milímetros), el centro de la película o ápice subsecuente tiene un espesor de película final de

0.0045" (0.1143 milímetros) y los bordes tienen un espesor final de 0.0265" (0.6731 milímetros) para la superposición subsecuente durante el proceso de soldadura.

La válvula puede adherirse al lado (por ejemplo, polietileno, PE) de uno de los hemisferios y sobresalir del lado opuesto (por ejemplo, nailon). Un hemisferio típicamente consiste en Nailon como la capa más exterior y el segundo hemisferio típicamente tiene polietileno (banda de sellado) como la capa más exterior. Los bordes de los dos hemisferios se alinean preferiblemente de tal manera que se superponen en al menos 1 mm y no más de 5 mm. La alineación y superposición de los dos hemisferios se hace para compensar el adelgazamiento en los bordes durante el proceso de termoformado, lo cual a su vez inhibe las ráfagas de costuras *in vivo*. Cada mitad del esferoide se coloca en un accesorio y se recorta el exceso del proceso de formación. En una película multicapa, la capa de sellado, una capa de PE o similar se une a la capa de sellado de la segunda mitad de película. Para hacer esto la película del hemisferio que tiene el nailon expuesto al entorno exterior se pliega a lo largo de los bordes de la esfera en una mitad de tal manera que pueda unirse al hemisferio con el polietileno en la capa más externa.

Las dos piezas de película luego se sellan usando un pegador de rodillos o un calentador de banda. En el pegador de rodillos, un cilindro neumático proporciona la compresión, el calentador proporciona el calor de sellado, y un motor que mueve el pegador alrededor del área controla el tiempo que se requiere para asegurar un sellado adecuado. En el calentador de banda, hay un elemento de calentamiento, un tapón expansible que proporciona la compresión, y un temporizador. La banda es un metal, preferiblemente cobre y un accesorio similar a carrete proporciona la compresión necesaria. El uso de capas de película de diferentes temperaturas de fusión ayuda a asegurar la integridad de las capas de barrera de la configuración final de balón 10. Si se sueldan dos materiales similares, entonces se puede emplear un aislante. En una realización, una esfera está provista de la capa de Nailon mirando hacia afuera y la segunda esfera tiene una capa de PE mirando hacia afuera.

Balones con resistencia al desinflado espontáneo

El mayor porcentaje de mal funcionamiento de balón intragástrico se debe a desinflados espontáneos. Los desinflados espontáneos pueden producirse debido a (1) punción externa del balón intragástrico 10 debido a las fuerzas de motilidad gástrica, (2) sobreinflado del balón 10 debido a la presión interna creciente del balón 10 desde la absorción del entorno gástrico de los gases y el vapor de agua y (3) subinflado del balón 10 que conduce a la fatiga del material sobrante y subsecuente punción del balón 10. Al gestionar estas dos variables y ajustar estas variables para que soporten el entorno gástrico dinámico, el sistema de balón puede adaptarse para asegurar que permanezca inflado a lo largo de su vida útil. Los casos de desinflado espontáneo en este balón intragástrico 10 pueden minimizarse mediante la selección del gas de inflado de partida en conjunto con la selección de los materiales y construcción de pared de material compuesto. La selección de las características de permeabilidad con respecto a la transmisión de vapor de agua y permeabilidad a gases de la pared de material compuesto para aprovechar las propiedades del contenido de espacio gástrico puede permitir que se controle la tasa de difusión de los gases dentro y fuera del balón 10. Este método permite un método ajustable para la prevención de subinflado y sobreinflado.

Otro fenómeno visto con los balones gástricos 10 y la obesidad en general es la acomodación del estómago. En el proceso de acomodación del estómago, el estómago 20 crece para alojar el dispositivo que ocupa espacio o exceso de alimento que se ingiere. En el proceso de acomodación de estómago, el volumen de un estómago 20 que contiene un balón intragástrico 10 crece con el tiempo, de tal manera que el paciente tiene más hambre. Sin embargo, controlando la difusión de gas y transmisión de vapor de agua a través de la pared de balón a lo largo del tiempo, el tamaño de balón también puede aumentarse con el tiempo seleccionando los gases de inflado de partida y el agua y otras características de permeabilidad a gases *in vivo* de la película para que se mantenga la pérdida de peso. Además de los desinflados espontáneos, seleccionando las características de permeabilidad de la pared de material compuesto en conjunto con los gases de partida y utilizando la transferencia de gases y agua dentro del balón 10 desde el entorno gástrico, el balón 10 puede diseñarse para crecer a lo largo de su vida útil en respuesta a la acomodación del estómago.

Fueron realizados experimentos en donde fueron seleccionados diversos gases de inflado de partida en conjunto con entornos de gas externos variables que imitan el entorno de gas y agua del estómago *in vivo*. El entorno del estómago consiste en agua, ácido (ácido clorhídrico), una mezcla de gases, y quimo (la masa semifluida de alimentos parcialmente digeridos expulsada por el estómago 20 hacia el duodeno). Los gases estomacales usualmente surgen de tragar aire durante la comida. La composición de aire es nitrógeno (N₂) 78.084%; oxígeno (O₂) 20.9476%; argón (Ar) 0.934%; dióxido de carbono (CO₂) 0.0314%; neón (Ne) 0.001818%; metano (CH₄) 0.0002%; helio (He) 0.000524%; criptón (Kr) 0.000114%; hidrógeno (H₂) 0.00005%; y xenón (Xe) 0.0000087%.

Cinco gases constituyen más de 99% de los gases en el sistema gastrointestinal: N₂, O₂, CO₂, H₂ y metano, con predominio de nitrógeno. La pCO₂ gástrica es muy paralela a valores de pCO₂ arterial local (esplácnica) y de sangre venosa de drenaje. La neutralización del ácido estomacal también puede generar gas. Por ejemplo, cuando el ácido estomacal reacciona con los bicarbonatos (por ejemplo, como están presentes en cierto

antiácidos) en los jugos digestivos, el proceso químico crea CO₂, que normalmente se absorbe en el torrente sanguíneo. La digestión de alimentos en el intestino, principalmente a través de la fermentación por las bacterias de colon, genera CO₂, H₂, y metano. Los microbios parecen ser la única fuente de todo el hidrógeno y el metano producidos en el intestino. Surgen desde la fermentación y digestión de nutrientes (polisacáridos de frutas y verduras no se digieren en el intestino delgado). También pueden generarse pequeñas cantidades de unos pocos otros gases, incluyendo sulfuro de hidrógeno, indoles, y amoníaco.

El autoinflado controlado del balón intragástrico 10 en el entorno *in vivo* puede lograrse usando una pared de material compuesto semipermeable o permeable en el balón 10 y llenando inicialmente el balón 10 con un único gas preseleccionado, tal como N₂ u O₂. El balón 10 utiliza las diferencias en las concentraciones de gases y diferencias de concentración de agua entre el entorno interno de balón 10 y el entorno externo *in vivo* (GI/estómago) para aumentar y/o disminuir el volumen y/o presión a lo largo del tiempo. Para lograr una disminución controlada en el volumen y/o presión, puede emplearse una pared que tenga una permeabilidad relativamente mayor al único gas usado para inflar el balón 10 que a otros gases presentes en el entorno gastrointestinal *in vivo*. Por ejemplo, si se emplea gas nitrógeno como el gas de inflado, con el tiempo en el entorno *in vivo*, el volumen y/o presión en el balón 10 disminuirán a medida que el nitrógeno se difunda en el entorno *in vivo* a través de la pared permeable al oxígeno. De manera similar, si se emplea gas oxígeno como el gas de inflado, con el tiempo en el entorno *in vivo*, el volumen y/o presión en el balón 10 disminuirán a medida que el oxígeno se difunda hacia el entorno *in vivo* a través de la pared permeable al oxígeno. El diferencial en la presión parcial del gas único en el balón 10 (mayor) frente al entorno *in vivo* (menor) accionará el proceso hasta que se alcance el equilibrio u homeostasis. Para conseguir un aumento controlado en el volumen y/o presión, puede emplearse una pared que tenga una permeabilidad relativamente menor al único gas usado para inflar el balón 10 que a otros gases presentes en el entorno gastrointestinal *in vivo*. Por ejemplo, si se emplea gas nitrógeno como el gas de inflado, con el tiempo en el entorno *in vivo*, el volumen y/o presión en el balón 10 aumentarán a medida que CO₂, etc. se difunda en el balón 10 a través de la pared permeable al CO₂. El diferencial en presión parcial del gas permeable en el balón 10 (inferior) frente al entorno *in vivo* (mayor) accionará el proceso hasta que se alcance el equilibrio.

Además, el mantenimiento y/o control del inflado del balón 10 también puede hacerse usando las diferencias en concentraciones entre el entorno interno de balón 10 y el entorno gástrico externo en el que el volumen/presión de balón 10 puede aumentarse o disminuirse según sea necesario para prolongar la vida útil del producto. Una razón para disminuir la presión puede ser inflar primero el balón 10 con una molécula de gas grande, pero altamente difusible/soluble tal como CO₂ además de un gas más inerte como el nitrógeno para preestirar el balón, con el gas soluble difundándose fuera del balón 10 y otros gases no presentes originalmente en el balón 10 migrando hacia adentro para llenar el balón.

Los gases de inflado pueden ser seleccionados para iniciar con la mayoría del gas en el balón 10 comprendiendo un gran gas inerte o un gas que tenga baja difusividad a través de la pared de material compuesto seleccionada. Un gas inerte en conjunto con unos gases menos inertes que sean más solubles en el entorno gástrico, pueden combinarse para comprender la composición de partida de gas de inflado de balón 10. La dieta y medicación del paciente también pueden afectar/controlar el estado de inflado de balón 10 - principalmente por los efectos de concentración de CO₂ producidos en el entorno gástrico. Además, 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 basado en el material de pared de material compuesto, por ejemplo, barrera/no barrera y si el gas que se difunde se mantiene más tiempo en el balón 10 si tiene una pared de barrera frente a una pared de no barrera. Esta forma particular de autoinflado puede emplearse usando un balón gástrico de autoinflado 10 (por ejemplo, inflado inicialmente por una reacción generadora de gas en el balón 10 iniciada después de la deglución), o un balón gástrico inflable 10 (por ejemplo, inflado usando un catéter, con o sin asistencia endoscópica, suministrado por vía nasogástrica o cualquier otro método de suministro). El método puede usarse con cualquier balón gástrico, incluyendo los balones tragables y los balones colocados en el estómago 20 mediante, por ejemplo, métodos endoscópicos. El método puede emplearse ventajosamente para uso en relación con dispositivos intragástricos; sin embargo, también puede aplicarse para uso en, por ejemplo, catéteres de cuña pulmonar y dispositivos de balón 10 para incontinencia urinaria. Las ventajas de esta tecnología incluyen la capacidad de compensar la acomodación del estómago, permitiendo que el balón 10 se adapte a un estómago 20 que puede aumentar en volumen con el tiempo, manteniendo de esa manera la saciedad del paciente. También permite iniciar con una cantidad menor de constituyentes de gas de inflado para un balón de autoinflado. Puede evitar desinflados espontáneos utilizando gradientes de difusión entre los sistemas de balón gástrico y el entorno gástrico *in vivo*.

En una realización de manera particular, usada en conexión con N₂ (con o sin CO₂) como el agente de inflado, se emplea una mezcla coextrudida multicapa para las capas de pared. Una configuración es Nailon 12/acrilato de etilo y metilo/cloruro de polivinilideno/ acrilato de etilo y metilo /Nailon 12/polietileno de baja densidad lineal+polietileno de baja densidad (también denominado como multicapa coextrudida de Nailon 12-encapsulado PVDC-Nailon 12-LLDPE+LDPE). Otra configuración es un Nailon 12 de multicapa coextrudida/polietileno de baja densidad lineal+polietileno de baja densidad. La selección de las resinas para la construcción de paredes de material compuesto (así como la selección de usar un método de coextrusión o adhesivos) puede variar para controlar la conformidad (elasticidad), resistencia a la perforación, espesor,

adhesión, fuerza de unión de sellado, orientación, resistencia a ácidos, y características de permeabilidad a los gases y al vapor de agua para conseguir un efecto particular.

Autodesinflado automático de sistemas de balón intragástrico

En algunas realizaciones, el balón intragástrico 10 está provisto de mecanismos para controlar de manera fiable la temporización de desinflado, también denominado como autodesinflado o desinflado por sí mismo. En realizaciones, el balón 10 se autodesinfla y pasa a través del estómago, a través del tracto gastrointestinal inferior, y fuera del cuerpo al final de su vida útil predeterminada (no espontánea), tal como, pero no limitado a, aproximadamente 30 días, aproximadamente 60 días o aproximadamente 90 días. Por ejemplo, en una realización, el balón está configurado para residir en el estómago del paciente durante aproximadamente 3 meses, y luego autodesinflarse o desinflarse por sí mismo a un tamaño y conformación que pasa a través del píloro del paciente a los intestinos; después de pasar a través de los intestinos, el balón desinflado pasa desde el sistema digestivo del paciente a través de los procesos normales de eliminación. En algunas realizaciones, la vida útil predeterminada del balón es al menos 90 días, al menos 120 días o al menos 180 días. En realizaciones, la vida útil predeterminada del balón es aproximadamente 7 meses, aproximadamente 8 meses, aproximadamente 9 meses, aproximadamente 10 meses, aproximadamente 11 meses o aproximadamente 12 meses. En más realizaciones, la vida útil predeterminada del balón es mayor que 12 meses. En las realizaciones descritas a continuación, la temporización del desinflado puede lograrse a través del entorno gástrico externo (por condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo) o a través del entorno dentro del lumen del balón inflado. Es preferible por consistencia controlar el inicio del proceso de autodesinflado manipulando el entorno interno de balón.

En algunas realizaciones, el mecanismo de autodesinflado incluye un material erosionable, tal como uno o más parches u otras estructuras añadidas al balón durante la construcción. Tales parches degradables o erosionables están hechos de un material erosionable, degradable, o soluble (natural o sintético) y se incorporan a la pared de balón. Los parches son de tamaño suficiente para asegurar la apertura de un área de superficie suficiente para provocar un desinflado rápido, y para evitar el reinflado por filtración de fluido estomacal en el balón. Los parches de balón comprenden materiales que pueden aplicarse al balón de tal manera que se mantenga una superficie sustancialmente lisa, y preferiblemente comprenden un material de única capa o de múltiples capas. Los parches se construyen usando un material erosionable, desintegrable, degradable o de otro de tales que sea preferiblemente compatible con los tejidos y que se degrada en productos no tóxicos o que sea un material que se hidroliza y/o disuelve lentamente con el tiempo (por ejemplo, poli(ácido láctico-co-glicólico) (PLGA), poli(láctido-co-glicólido) (PLG), ácido poliglicólico (PGA), policaprolactona (PCL), poliésteramida (PEA), polihidroxialcanoato (PHBV), adipato de succinato de polibutirilo (PBSA), copoliésteres aromáticos (PBAT), poli(láctido-co-caprolactona) (PLCL), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), ácido poli-L-láctico PLAA, pululano, polietilenglicol (PEG), polianhídridos, poliolefinas, poliariletercetonas (PEEK), poliésteres multibloque, poliglicaprona, polidioxanona, carbonato de polimetileno, y otros materiales similares). Estos materiales erosionables, desintegrables, o degradables pueden usarse solos, o en combinación con otros materiales, o pueden fundirse en/coextrudirse, laminarse, y/o recubrirse por inmersión en conjunto con polímeros no erosionables (por ejemplo, PET o similares) y emplearse en la construcción del balón. La degradación/erosión se produce, es iniciada por, y/o es controlada por el ambiente gástrico (por ejemplo, por condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo), o es controlada dentro del lumen del balón (por ejemplo, por condiciones de humedad y/o pH derivado, por ejemplo) con base a qué esté expuesto el parche. El espesor del polímero así como el entorno que afecta a la degradación y tiempo de exposición también pueden facilitar la temporización de degradación. La degradación/erosión se temporizan de tal manera que se produzcan una vez que se completa la vida útil predeterminada del balón (por ejemplo, el inflado se mantiene desde 25 a 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 conexión con) usar 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 se adhiere al balón usando un adhesivo débil, o soldada o adherida de tal manera que después de una cantidad especificada de tiempo el parche se deslaminada del área aplicada y permite una abertura para la liberación de fluido de inflado para el desinflado. O si se considera necesario para un desinflado rápido toda la pared de material compuesto de balón puede estar hecha del material erosionable. El mecanismo de uso de un material erosionable o un material que falla mecánicamente después de un tiempo preespecificado también es similar para todas las realizaciones de los mecanismos de desinflado que se describen a continuación. La temporización de la degradación o erosión puede controlarse usando el entorno gástrico externo (por ejemplo, mediante condiciones de temperatura, humedad, solubilidad, y/o pH, por ejemplo) y/o puede controlarse mediante condiciones dentro del lumen del balón (por ejemplo, mediante condiciones de humedad y/o pH del líquido residual en el balón).

En otras realizaciones, el mecanismo de autodesinflado incluye un tapón o tapones (opcionalmente en conjunción con otra estructura de retención degradable) incorporados en la construcción de balón y pueden consistir, en todo o en parte, en un polímero sintético o natural erosionable, desintegrable, o de otro modo degradable similar a los descritos anteriormente (por ejemplo, PLGA, PLAA, PEG, o similares). El tapón puede formarse en diversas conformaciones (por ejemplo, conformación cilíndrica o conformación radial) para lograr

diversas relaciones de superficie a volumen para proporcionar un patrón de degradación en volumen preseleccionado y predecible para el polímero erosionable. El tapón puede incorporar un mecanismo de liberación que puede iniciarse químicamente después de que comience la degradación/erosión, de tal manera que el séptum o material de tapón salte fuera del balón o caiga dentro del balón, creando de esa manera un pasaje para la liberación de fluidos y subsecuente desinflado del balón. Las adiciones mecánicas que pueden usarse en conjunto con un tapón incluyen un material degradable/erosionable/desintegrable que mantiene un tapón (por ejemplo, de un material no degradable o degradable) en su lugar o un resorte comprimido alojado dentro de la estructura de retención o la estructura de tapón. Más específicamente una realización para lograr el desinflado puede comprender un alojamiento, un sello radial, un núcleo de erosión sólido, y una película protectora unida a la superficie externa del núcleo de erosión. El interior del núcleo de erosión está expuesto al líquido interno de balón. El núcleo crea una fuerza de compresión que sujeta el sello contra el alojamiento. A medida que el núcleo se erosiona, la compresión entre el alojamiento y el sello radial se reduce hasta que hay espacio entre el alojamiento y el sello. Una vez que hay espacio, el gas puede moverse libremente desde el interior del balón al entorno exterior. La junta puede caerse del alojamiento y en el balón. El diámetro, longitud, y tipos de material pueden ajustarse con el fin de crear el desinflado en un punto de tiempo deseado. Materiales de ejemplo para cada componente usado para lograr este mecanismo de desinflado pueden ser los siguientes. Alojamiento - material estructural biocompatible, capaz de soportar una fuerza radial suficiente para formar un sello hermético. Los materiales pueden incluir polietileno, polipropileno, poliuretano, UHMWPE, titanio, acero inoxidable, cromo cobalto, PEEK, o nailon. Sello radial - compuesto de un material elástico biocompatible, capaz de proporcionar una barrera líquida y gaseosa a los entornos ácidos. Los materiales pueden incluir silicona, poliuretano, y látex. Núcleo de erosión - un material capaz de descomponerse a una tasa predecible en unas condiciones ambientales dadas. Los materiales pueden incluir PLGA, PLA, u otros polianhídridos que son capaces de perder integridad con el tiempo o cualquier material enumerado anteriormente que proporcione características erosionables.

Para el mecanismo de resorte, una vez que el material se degrada, el resorte se libera y/o el tapón/séptum se introduce en el balón o se empuja fuera del balón, liberando de este modo fluido una vez que se ha creado un orificio mediante la liberación del mecanismo de resorte y el empuje hacia fuera o empuje hacia dentro del tapón.

Mecanismos de desinflado que utilizan un séptum y material de expansión que absorbe humedad y un material que erosiona humedad. Los materiales de erosión se erosionan lentamente cuando se exponen a la humedad, exponiendo finalmente el material de expansión que absorbe humedad. Cuando el material que expande humedad empieza a absorber la humedad, la expansión extrae el séptum de posición en la cabeza empujando contra un labio de séptum o un anillo unido al séptum. La extracción del séptum de posición provoca un desinflado inmediato del balón. Con el fin de proteger el material de expansión de la humedad hasta un punto de tiempo deseado, el material de expansión puede envolverse en materiales que bloquean el agua, tales como parileno, así como materiales que se degradan lentamente con agua. El contacto con humedad puede controlarse mediante pequeños puertos de entrada. Los puertos de entrada pueden ser pequeños orificios, o un material de mecha que extrae la humedad de una manera controlada. El tiempo de desinflado deseado se consigue a través de una combinación de materiales de erosión, materiales de bloqueo, y dimensionamiento de puerto de entrada.

En ciertas realizaciones, el balón puede incorporar uno o más tapones en la pared del balón que contienen una pella comprimida o una pella liberadora de gas. La pella puede estar compuesta por cualquier combinación de constituyentes que, al activarse, emitan gas CO₂ (por ejemplo, bicarbonato sódico y ácido cítrico, o bicarbonato potásico y ácido cítrico, o similares). La pella puede ser en forma de pastilla o varilla protegida por un material erosionable, desintegrable, o degradable que sea preferiblemente compatible con los tejidos y se degrade en productos no tóxicos o que se hidrolice lentamente y/o se disuelva de manera similar a los tapones y parches descritos anteriormente (por ejemplo, poli(ácido láctico-co-glicólico) (PLGA), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), ácido poli-L-láctico PLAA, Pululano, polietilenglicol, polianhídridos, poliortoésteres, poliariletercetonas (PEEK), polieterésteres multibloque, poligleciprona, polidioxanona, carbonato de polimetileno, y otros materiales similares). La degradación/erosión del tapón inicia la reacción de las dos sustancias químicas en la pella y subsecuentemente conduce a la formación de gas (por ejemplo, CO₂). A medida que se atrapa o acumula suficiente gas, se genera finalmente la presión suficiente para empujar hacia fuera el material de polímero ablandado y crear un canal más grande para que escape el gas CO₂ en el balón. La presión externa aplicada por el estómago al balón (por ejemplo, comprimiendo) puede contribuir al proceso de creación de un canal más grande. Las dimensiones y propiedades del tapón (diámetro, espesor, composición, peso molecular, etc.) compuesto por el polímero accionan la temporización de la degradación.

En otras realizaciones, se pueden emplear tapones o parches de diferentes conformaciones o tamaños similares a los de los tapones descritos anteriormente dentro del lumen de balón en una configuración multicapa que incluya una membrana semipermeable para facilitar el desinflado de balón. El tapón o parche está hecho de material degradable/erosionable/disoluble similar como se describió anteriormente (por ejemplo, poli(ácido láctico-co-glicólico) (PLGA), alcohol polivinílico (PVOH), ácido poliláctico (PLA), PLAA, pululano, y otros materiales similares) y contiene un compartimento encerrado por una membrana semipermeable (impermeable a un osmolito) que contiene una solución concentrada de un soluto u osmolito (tal como glucosa, sacarosa,

otros azúcares, sales, o combinación de los mismos). Una vez que el tapón o parche comienza a degradarse o erosionarse, las moléculas de agua se mueven por ósmosis hacia abajo por el gradiente de agua desde la región de mayor concentración de agua a la región de menor concentración de agua a través de la membrana semipermeable hacia la solución hipertónica en el compartimento. El compartimento que contiene el osmolito se hincha y finalmente estalla, empujando hacia afuera las membranas y el tapón o parche degradado, permitiendo de esa manera una rápida pérdida de gas a través de los canales o áreas recién creados.

En ciertas realizaciones, se emplea un balón compuesto por un séptum, material de erosión de humedad dentro de un puerto de entrada, y material de expansión que absorbe humedad. Los materiales de erosión se erosionan lentamente cuando se exponen a la humedad, exponiendo finalmente el material de expansión que absorbe humedad. Cuando el material que expande la humedad empieza a absorber la humedad, la expansión extrae el séptum de posición en la cabeza empujándolo contra un labio de séptum o un anillo unido al séptum. La extracción del séptum de posición provoca un desinflado inmediato del balón. Con el fin de proteger el material de expansión de la humedad hasta que se haya alcanzado el punto de tiempo deseado, el material de expansión puede envolverse en materiales que bloquean el agua, tal como parileno, así como en materiales que se degradan lentamente con agua. El contacto con humedad puede controlarse mediante pequeños puertos de entrada. Los puertos de entrada pueden ser pequeños orificios, o un material de mecha que extrae la humedad de una manera controlada. El tiempo de desinflado deseado se consigue a través de una combinación de materiales de erosión, materiales de bloqueo, y dimensionamiento de puerto de entrada.

Otro mecanismo para autodesinflado es crear un esquema de deslaminación forzada, que pueda proporcionar una mayor área de superficie para asegurar un desinflado rápido. En, por ejemplo, un balón que tiene una pared de tres capas, la capa más externa es sustancialmente lo suficientemente fuerte como para contener el fluido de inflado (por ejemplo, tereftalato de polietileno (PET) o similar), la capa intermedia está compuesta por completo de un material erosionable (por ejemplo, PVOH o similar) mientras que la capa interna está compuesta de un material más débil (por ejemplo, polietileno (PE) o similar). La capa de PET o más externa está "rayada" o sombreada con material erosionable para crear pequeños canales que se erosionan con el tiempo (figura 23). Esto crea canales de tal manera que el fluido gástrico se filtra en las capas de balón e inicia a degradar el material totalmente erosionable. Cuando la capa erosionable se degrada o disuelve, el material que compone la capa más interna también se erosiona, degrada o disuelve dado que no es lo suficientemente fuerte como para soportar por sí solo las fuerzas/entorno gástrico. El balón luego se colapsa sobre sí mismo y finalmente pasa a través del tracto gastrointestinal inferior. Tener una capa erosionable en sándwich entre una capa fuerte y débil facilita la temporización de la erosión al crear una longitud de trayectoria mayor que la de un tapón o parche erosionable afectado por el entorno gástrico. La distancia entre puntuaciones o aberturas también puede seleccionarse para proporcionar una tasa 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 de material compuesto de todo el balón o una sección de la pared de material compuesto (parche) incluye varias capas de material que son lentamente penetradas por el agua que ha sido inyectada dentro del balón durante el proceso de fabricación o durante el proceso de inflado. Esta agua penetra a través de las capas, llegando finalmente a un material que se expande sustancialmente, rompiendo una fina protección externa posterior, y creando un gran orificio para que el gas escape y el balón se desinfe. El material de expansión al agua se protege del líquido a través de un recubrimiento o funda, tal como parileno, que permite una cantidad controlable de exposición a humedad. Una vez que el agua alcanza el material de expansión, ejerce una fuerza sobre la capa exterior protectora, provocando su rotura. La capa exterior puede crearse con un área de unión debilitada, un área parcialmente rayada, u otros métodos para asegurar una ubicación deseada de rotura y facilitar la temporización deseada para que tenga lugar el autodesinflado. Puede haber cualquier número de capas entre el ambiente húmedo y el centro de expansión de humedad. Cada capa de material puede tener diferentes tasas de erosión (por ejemplo, rápida o lenta) y se puede seleccionar por el tiempo predeterminado que se desea que se produzca el desinflado (por ejemplo, después de 30 días, 60 días, 90 días, o más). Al variar el número, espesor, y tasa de cada una de las capas circunferenciales, se puede controlar con precisión el tiempo de desinflado.

Alternativamente, se puede proporcionar un botón de sellado a presión que está unido adhesivamente sobre una perforación en el material de balón para el desinflado. El adhesivo que une el botón se erosiona con el tiempo cuando entra en contacto con la humedad derivada desde el fluido gástrico o que se ha inyectado dentro del balón. Una vez que el adhesivo ya no pueda unirse y crear un sello hermético entre el adhesivo y el botón, el balón se desinflará rápidamente. Al controlar el tamaño de orificio y la exposición a humedad del adhesivo, se puede predecir con precisión el tiempo de erosión.

El desinflado también puede facilitarse creando una serie de puertos de conexión dentro del séptum o en otra estructura similar unida a la pared de material compuesto de balón. Los puertos pueden construirse usando una sustancia de baja permeabilidad, biológicamente compatible, que se disuelva en agua o que se disuelva en ácido, tal como gelatina. El diámetro del orificio, número de orificios, ancho de canal, y longitud de canal pueden ajustarse todos para controlar los parámetros de disolución. Una vez que se disuelve el material en los puertos y canal, hay una trayectoria clara para el gas atrapado en el balón para escapar, dando como resultado finalmente un balón desinflado. El agua puede ser fluido gástrico o controlarse internamente incluyendo agua

en el interior del balón en el ensamblaje o durante el proceso de inflado. Puede haber una pluralidad de aberturas de puerto para garantizar que se transmita el gas. Adicionalmente, hay varias variables que pueden ajustarse para controlar el tiempo de disolución: tamaño de las aberturas de puertos; número de aberturas de puertos; la longitud del canal interno; el ancho del canal interno; y la tasa de disolución de material. El diseño de puerto/canal puede asegurar que solo una pequeña cantidad de área de superficie esté expuesta a la humedad en cualquier tiempo particular dado, controlando de esa manera la tasa de erosión y en última instancia el desinflado. En una realización alternativa, se emplea un material expandible para desplazar un componente de empuje para iniciar el desinflado.

Una realización de balón inflado manualmente que también posee un mecanismo de autodesinflado sería un puerto que abarca un mecanismo de inflado y desinflado en la misma ubicación. El dispositivo comprende un manguito de aguja de catéter, por ejemplo, de nailon o plástico que se sella a las partes de silicona, que se une al tubo de inflado durante el llenado. Comprende además una cabeza de silicona que se sella al manguito de aguja, lo que permite inflado y desprendimiento del catéter. La cabeza de silicona también se sella a la parte #6 hasta que se empuja fuera de posición por la parte de expansión #7. La aguja, por ejemplo, fabricada de acero inoxidable, infla el balón. Un Sello de compresión entre la parte #6 y #2 ventila el gas interno cuando se desplaza. Un inserto, por ejemplo, de titanio, proporciona visibilidad de generación de imágenes, y proporciona soporte rígido para las partes #2 y #4, y bloqueos de interferencia, ajustes deslizantes, y ajustes a presión a la parte #6. Un séptum, por ejemplo, de silicona, sella la parte #3 durante el inflado. La carcasa, por ejemplo, PEEK o plástico duro, se une a la película exterior de balón y proporciona una superficie de sellado a la parte #2. Contiene ventilaciones desde dentro del balón hacia el exterior del balón después de que la parte #7 se expanda. El dispositivo de expansión, por ejemplo, poliacrilamida en un material aglomerante rodeado de un material de tasa de transmisión de vapor de humedad controlada (mezclas variadas de poliuretanos en espesores variables) usa la humedad disponible en el interior del balón para absorber e hincharse en tamaño. El ajuste a presión entre las partes #5 y #6 mantiene las partes firmemente en posición hasta que la parte #7 comienza a expandirse desde la absorción de humedad.

En realizaciones, se incluye una válvula de autosellado que es compatible con un catéter de inflado que contiene una aguja y manguito de aguja. La válvula de autosellado está sellada al manguito de aguja durante el proceso de inflado. Distal a la válvula de autosellado está un inserto de titanio, acero inoxidable, MP35N, o cualquier otro material rígido radiopaco que proporciona visibilidad de generación de imágenes así como soporte mecánico durante el proceso de inflado. Debajo del inserto está el mecanismo de desinflado que consiste en un dispositivo de expansión. El dispositivo de expansión consiste en un material soluto, es decir material de poliacrilamida o similar encerrado en un material aglomerante rodeado por el material limitador de humedad que tiene una tasa de transmisión de vapor de humedad (MVTR) definida. Los ejemplos de materiales limitadores de tasa de humedad incluyen pero no se limitan a mezclas variadas de poliuretanos en espesores variables. Una carcasa de plástico duro, tal como PEEK, abarca las válvulas de autosellado, el inserto radiopaco, el material de expansión, y el material limitador de tasa de humedad. La carcasa de plástico duro contiene ventilaciones que permitirían que el fluido fluya entre el interior y exterior del balón si el sello exterior no estuviera en posición. El inserto radiopaco se acopla a la carcasa de plástico duro a través de medios mecánicos, tales como un ajuste a presión, que permiten el movimiento lineal pero no permitan que se expulse desde la carcasa de plástico duro. Una segunda válvula de sellado exterior crea un sello hermético a la carcasa de plástico duro, bloqueando las ventilaciones de carcasa, y se mueve linealmente a medida que el dispositivo de expansión gana volumen. La humedad colocada dentro del balón es absorbida por el dispositivo de expansión así como también aporta humedad desde el entorno gástrico externo. Una vez que la humedad se transfiere, el material de expansión desarrolla suficiente presión de tal manera que la válvula de sellado exterior sea empujada linealmente más allá del labio de la carcasa. Esto abre una vía de ventilación que permite que el fluido de inflado interno descomprima y desinfla rápidamente el balón. Un balón desinflado permite pasar a través del píloro y a través del resto del tubo digestivo. Pueden emplearse uno o diversos puertos de inflado/desinflado en la superficie del balón.

Se puede proporcionar una realización alternativa donde el puerto de inflado y puerto de desinflado sean entidades separadas. El dispositivo comprende un sello, por ejemplo, de caucho Buna o material de sellado similar, para proporcionar un sello hermético entre las partes #1 y #3. Se desliza a lo largo de la superficie de parte #3 hasta que falla el sello hermético y deja salir el aire interior. La ventilación permite que el gas fluya desde el balón una vez que los sellos se desplazan. También se incluye un émbolo de titanio, un retenedor de agua (algodón o material similar a esponja que es capaz de retener agua y mantenerla contra la superficie de la parte #4 con el fin de mantener un entorno de humedad constante) y una carcasa de PEEK u otro material duro que se sella a través de adhesivo a la película de balón y proporciona una contención rígida para las partes #1, 2, 4, y 5. El diseño también permite la ventilación entre el entorno interno y externo de balón, y la entrada de agua en la parte #4 que obliga a la parte #4 a expandirse en una dirección. Un dispositivo de expansión, poliacrilamida en un material aglomerante rodeado por un material de tasa de transmisión de vapor de humedad controlada (mezclas variadas de poliuretanos en espesores variables) usa la humedad disponible dentro del balón para absorción. El dispositivo puede incluir una carcasa exterior dura de plástico duro o metal, un dispositivo de expansión que consiste en un núcleo superabsorbente rodeado por una membrana limitadora de tasa de transmisión de vapor de humedad, y un sello hermético que es capaz de moverse linealmente

mientras el dispositivo de expansión de humedad crece en volumen. El dispositivo de expansión se expande a una tasa dada con base en cuánta humedad está disponible para él. Con el fin de controlar la tasa de expansión, se usa una membrana, tal como poliuretano, para controlar la tasa de transmisión de vapor de humedad deseado que está disponible para el dispositivo superabsorbente. La tasa de transmisión de vapor de humedad puede ajustarse mediante la formulación de material o espesor de material. Con el fin de mantener un contacto constante de humedad con la membrana limitadora de vapor de humedad, se puede usar un material similar a esponja, tal como algodón, como un depósito de humedad para el dispositivo de expansión. Una vez que el dispositivo de expansión empuja el sello más allá del labio de la carcasa exterior dura, el fluido puede ventilarse desde dentro del balón hacia el entorno externo, haciendo que el balón se desinfe y pase a través del píloro y el resto del canal alimentario. El balón puede tener al menos un puerto de desinflado pero puede tener tantos como se consideren necesarios para desinflar el balón de tal manera que se desinfe completamente y no quede fluido de inflado residual que pudiera causar una obstrucción intestinal (es decir, desinflado parcial).

Un mecanismo para facilitar el paso involucra un mecanismo de erosión que permite que el balón se descomponga en un tamaño que tiene una mayor probabilidad de pasar previsiblemente a través del sistema gastrointestinal inferior. Preferiblemente, el tamaño del balón cuando se desinfe es menor que 5 cm de largo y 2 cm de espesor (similar a diversos objetos foráneos de tamaño similar que se ha demostrado que pasan previsible y fácilmente a través del esfínter pilórico). Esto puede lograrse proporcionando al balón "costuras erosionables". Se proporciona una costura que rompe el balón abierto en (como mínimo) dos mitades, o más costuras de tal manera que se produzca una pluralidad de piezas de balón más pequeñas en la reacción de disociación. El número de costuras usadas puede seleccionarse con base en el área de superficie original del balón y en qué es requerido para disociar el balón en piezas que son de un tamaño que previsiblemente pueda pasar a través del tracto gastrointestinal con mayor facilidad. La tasa de erosión de costura puede controlarse usando un material afectado, por ejemplo, por el pH de entorno gástrico externo, líquido, humedad, temperatura, o una combinación de los mismos. Las costuras pueden ser única capa que consiste solamente en material erosionable, o múltiples capas. La temporización del autodesinflado puede controlarse además mediante el diseño de las capas de costura, por ejemplo, haciendo que la reacción y/o degradación del material de costura dependa del entorno interno del balón en lugar del entorno externo. Al manipular la reacción de tal manera que la erosión o degradación se inicie por el entorno interno (por ejemplo, el pH interno del balón, humedad, u otros factores), se minimiza cualquier impacto de la variabilidad gástrica de persona a persona (pH, etc.) que pueda afectar la temporización de erosión. El entorno interno de balón puede manipularse añadiendo un exceso de agua en la inyección para crear un entorno interno más húmedo, o puede variarse la cantidad de constituyentes añadidos para manipular el pH, etc.

Las figuras 14-18 ilustran realizaciones de ejemplo de una válvula de autosellado 500 con un ensamblaje de cabeza 510 y un subcomponente de desinflado 509, para uso con el balón intragástrico 10. La válvula de autosellado 500 incluye una unidad de cabeza 510 con un eje longitudinal C, y está preferiblemente formada de un polímero tal como se describe en diversos lugares en este documento. En la realización de ejemplo ilustrada, la unidad de cabeza 510 incluye una porción superior 512 y una porción inferior 513. La porción superior 512 incluye una superficie superior anular 516 con una abertura superior 518 definida por un borde superior 520. La porción inferior 513 incluye una superficie inferior 522 con una abertura inferior 524 definida por un borde inferior 526. La unidad de cabeza 510 incluye una superficie exterior 528 que une la superficie superior 516 con la superficie inferior 522. En la realización ilustrada de ejemplo, la superficie exterior 528, o porción superior 512, incluye una porción de hombro opcional 530. La porción de hombro opcional 530 proporciona una superficie superior más grande 516 mientras que simultáneamente permite la minimización del tamaño global del sistema de válvula 500. La superficie superior más grande 516 facilita la unión segura de la unidad de cabeza 510 a la superficie interior 432 de la pared de balón 434, tal como se describe en diversos lugares en este documento. Por ejemplo, el sistema de válvula 500 puede adherirse a la superficie interior de balón 432 con un adhesivo 435. Al mismo tiempo, el menor tamaño del sistema de válvula 500 permite un plegado más apretado del balón intragástrico durante la fabricación, de tal manera que el balón plegado puede insertarse en un contenedor exterior o cápsula más pequeño 40. El menor tamaño de cápsula reduce las dificultades de deglución del paciente que recibe el balón.

Similar a la válvula de autosellado 440 descrita anteriormente, las aberturas superior e inferior, 520 y 526 respectivamente, están unidas por un canal pasante coaxial 546. El canal pasante incluye una superficie interior cilíndrica 548 y está dimensionado y conformado para recibir el cilindro interior 505b de la estructura de retención 505 en el mismo, de tal manera que el cilindro interior 505b y la unidad de cabeza 510 sean coaxiales. En algunas realizaciones, el canal pasante 546 incluye un canal de anillo 550, que puede estar conformado como una ranura radial, cavidad, ducto, protuberancia o brecha. En realizaciones, el canal de anillo 550 está dimensionado y conformado para recibir de manera cooperativa en el mismo el reborde inferior 220a del manguito de aguja en forma de campana 220. Preferiblemente, el canal pasante 546 está dimensionado y conformado para centrar el manguito de aguja en forma de campana 220 durante el acoplamiento con el sistema de válvula 500, de tal manera que el manguito de aguja 220 se recibe coaxial dentro del sistema de válvula 500 y la aguja hueca 230 perfora un séptum de autosellado 514 sustancialmente a lo largo del eje longitudinal C.

Una estructura de retención metálica 505, que es sustancialmente similar en estructura y función a la estructura de retención 405 descrita anteriormente, se recibe coaxialmente en la unidad de cabeza 510. Por consiguiente, la estructura de retención 505 incluye cilindros exterior e interior concéntricos, coaxiales, 505a y 505b respetuosamente, unidos cerca de la parte posterior 513 de la válvula 500 por una pared inferior 505e. La pared inferior 505e incluye una superficie superior 505f que mira hacia la abertura superior 520 de la válvula 500. La superficie inferior 505g mira hacia la abertura inferior 524. El cilindro interior 505b incluye una superficie interior 568 que define un canal interior 569. El canal interior 569 está en comunicación fluida con el lumen de balón, de tal manera que cuando la aguja 230 del catéter 200 perfora el séptum 514, el fluido de inflado fluye hacia el lumen de balón. El cilindro interior 505b también incluye una superficie exterior 570, y un labio interior 505c que se curva hacia el eje C y define una abertura superior 574. Una abertura inferior 575 une la superficie interior de cilindro interior 568 con la superficie inferior de pared inferior 505g, por lo que el canal interior 569 está unido de manera fluida, conectado de manera fluida o en comunicación fluida con el lumen o interior del balón 10. En la realización ilustrada, el cilindro exterior de estructura de retención 505a incluye un diámetro D3 que es igual al diámetro D2 de la abertura inferior de unidad de cabeza 524 (véase figura 14). Esta configuración permite que se deslice la estructura de retención 505 en la cabeza 510 durante el ensamblaje de válvula. Adicionalmente, la estructura de retención 505 se desaloja cuando se acciona el componente de desinflado 509. En algunas circunstancias, toda la estructura de retención 505 puede caer en el lumen de balón, para crear un orificio ampliado a través de la pared de balón, como se describe con mayor detalle a continuación. Sin embargo, se prevé que el balón pueda desinflarse desalojando solo parcialmente la estructura de retención 505 de la válvula 500.

En algunas realizaciones, la válvula 500 incluye un séptum de autosellado 514 que se comprime contra la superficie interior 568 del labio 505c mediante un tope de anillo 516. La compresión del séptum de autosellado 514 en la abertura 574 asegura que, cuando se retira la aguja 230 del séptum 514, se forma un sello estanco al gas y se evita la fuga de fluido de inflado fuera del balón. En algunas circunstancias, una porción del séptum 514 puede extenderse o sobresalir a través de la abertura 574. En la realización ilustrada, el cilindro interior 505b incluye una longitud seleccionada de tal manera que el séptum de autosellado 514 esté retenido totalmente dentro del balón 10. Sin embargo, se prevé que la longitud del cilindro interior 505b pueda ser mayor, de tal manera que la parte superior 578 del séptum de autosellado 514 esté al ras con o se extienda por encima de la superficie exterior de balón 480.

Similar a lo que se describió anteriormente, el sistema de válvula 500 incluye un canal de conexión 582 que está dimensionado y conformado para recibir y acoplar el manguito de aguja en forma de campana 220. El canal de conexión 582 está definido por la superficie interior de canal pasante 548, la superficie superior de pared inferior 505f, y la superficie exterior de cilindro interior 570, de tal manera que el canal de conexión 582 es un orificio generalmente cilíndrico que se extiende desde la abertura superior 518 hasta la pared inferior 505e de la estructura de retención 505. La distancia entre D4 la superficie interior de unidad de cabeza 548 y la superficie exterior de cilindro interior 570 se selecciona de tal manera que el manguito de aguja en forma de campana 220 pueda recibirse en la misma. Por ejemplo, similar a lo que se describió anteriormente, el reborde inferior de manguito de aguja 220a puede apoyarse, entrar en contacto de acoplarse con la superficie superior de pared inferior 505e y acoplarse con el canal de anillo 550 para proporcionar y/o contribuir a un ajuste de interferencia entre el manguito de aguja 220 y la válvula de autosellado 500. Un anillo retenedor metálico 515 puede estar embebido en la cabeza 510, para facilitar el acoplamiento por fricción y el ajuste de interferencia, tal como se describe con respecto a la válvula 400.

Como se anotó anteriormente, el sistema de válvula de autosellado 500 incluye un subcomponente de desinflado 509. El subcomponente de desinflado 509 está configurado para permitir la evacuación o liberar el fluido de inflado desde el lumen de balón después del paso de un tiempo predeterminado o preseleccionado, y de esa manera desinflar el balón intragástrico 10. En realizaciones, tras accionamiento del subcomponente de desinflado, una porción sustancial del fluido de inflado se evacua desde el lumen de balón. Por ejemplo, en algunas realizaciones, al menos 75%, al menos 80%, al menos 90% o al menos 95% del fluido de inflado se evacua desde el lumen de balón. En realizaciones, sustancialmente todo el fluido de inflado es evacuado desde el lumen de balón cuando el subcomponente de desinflado 509 es accionado. En más realizaciones, la cantidad de fluido de inflado evacuado desde el lumen de balón desinfla el balón 10 hasta un tamaño y/o configuración que permite el paso del balón desinflado a través del canal alimentario sin molestia sustancial para el paciente.

En la realización ilustrada, el accionamiento del subcomponente de desinflado 509 se produce en un tiempo predeterminado o preseleccionado después de la administración del balón al paciente. Este periodo de tiempo es preferiblemente la longitud del periodo de tratamiento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el periodo de tiempo preseleccionado, o periodo de tratamiento, es al menos 30 días, al menos 60 días o al menos 90 días. En una realización, el periodo de tratamiento es al menos 6 meses de largo. En una realización más, el periodo de tratamiento es al menos 9 meses de largo, al menos 12 meses de largo, o incluso más largo.

Diversas realizaciones de ejemplo del subcomponente de desinflado 509 se ilustran en las figuras 14-19. El subcomponente de desinflado 509 proporciona un sello liberable o rompible contra la liberación o fuga de fluido de inflado a través de la válvula 500. En algunas realizaciones, en donde el fluido de inflado es un gas, el sello es un sello estanco al aire o estanco al gas. En otras realizaciones, en donde el fluido de inflado es un líquido,

el sello es estanco al líquido. El subcomponente de desinflado 509 incluye dos configuraciones. En una primera configuración, tal como se muestra en la figura 14, el subcomponente de desinflado 509 está cerrado, sellado o sustancialmente bloqueado contra un flujo de fluido de inflado a su través. En la configuración sellada (figura 14) el miembro de sellado 586 llena, comprime o colapsa el miembro de ventilación 584, para proporcionar al menos una porción del subcomponente de desinflado 509 que esté cerrada al flujo de fluido de inflado a su través. En una segunda configuración, tal como se muestra en las figuras 15A y 15B, el subcomponente de desinflado 509 se quita el sello, abre, desbloquea o libera para permitir un flujo de fluido de inflado (por ejemplo, flechas 590). El subcomponente de desinflado 509 está configurado para ser capaz de hacer transición desde la configuración sellada (figura 14) a la configuración abierta (figuras 15A-15B) tras accionamiento del subcomponente de desinflado 509. Cuando el subcomponente de desinflado 509 está en la configuración abierta, el fluido de inflado puede fluir, tal como se ilustra por las flechas discontinuas 590 de las figuras 15A-15B. Como se discute en diversos lugares en este documento, este accionamiento se produce después de un período de tiempo preseleccionado o deseado, tal como la longitud del período de tratamiento. Tales periodos de tratamiento pueden durar al menos 3 meses. Por consiguiente, el balón 10 permanecería inflado dentro del estómago 20 durante al menos 3 meses. En o cerca del final de ese tiempo, el componente de desinflado 509 podría hacer transición desde la configuración cerrada (figura 14) a la configuración abierta (figuras 15A-15B), seguido del desinflado del balón 10 y su subsecuente paso a través y fuera del intestino del paciente.

El subcomponente de desinflado 509 incluye un miembro de ventilación 584 y un miembro de sellado 586, que cooperan para proporcionar una vía de fluido 588, que une o conecta de manera fluida el lumen central de balón con la superficie exterior de pared de balón 480. En algunas realizaciones, la vía de fluido 588 está definida o formada por la interacción del miembro de ventilación 584 con el cilindro exterior 505a del miembro de retención 505. En las realizaciones ilustradas en las figuras 14-19, el cilindro exterior 505a se recibe coaxialmente en el miembro de ventilación 584, para proporcionar la vía de fluido 588. Como se muestra en la figura 16, dado que el espesor T1 del miembro de ventilación 584 es mayor que el espesor T2 del cilindro exterior 505a, el espacio entre el miembro de ventilación 584 y cilindro exterior 505a proporciona una vía tortuosa entre ellos.

Como se ve más fácilmente en la figura 15B, el miembro de ventilación 584 incluye una superficie cilíndrica interior 584a y una superficie cilíndrica exterior 584b. Estas superficies interior y exterior, 584a y 584b respectivamente, son coaxiales con el eje longitudinal C. Como se muestra en la figura 16, las superficies interior y exterior, 584a y 584b respectivamente, están espaciadas por una distancia o espesor T1. El cilindro exterior 505a también incluye superficies interior y exterior cilíndricas coaxiales, 592a y 592b respectivamente, que se unen en el extremo 592c. Las superficies interior y exterior, 592a y 592b respectivamente, están espaciadas de tal manera que el cilindro exterior 505a tiene un espesor de T2. Por consiguiente, una vía de fluido 588 comprende (1) un primer espacio 588a definido por la superficie exterior 584b del miembro de ventilación 584 y la superficie exterior 592b del cilindro exterior 505a, (2) un segundo espacio definido por la superficie interior 584a del miembro de ventilación 584 y la superficie interior 592a del cilindro exterior 505a, y (3) un tercer espacio de unión 588c ubicado en el extremo 592c del cilindro exterior 505a. Cuando la vía de fluido 588 está en la configuración abierta, el fluido de inflado (representado por las flechas discontinuas 590) puede fluir desde la abertura inferior 524, a través del primer, segundo y tercer espacios, 588a, 588b y 588c respectivamente, y fuera de la abertura superior 518.

En una realización adicional, el miembro de ventilación 584 incluye un canal de ventilación 592 dimensionado, conformado y configurado para recibir el cilindro exterior más grande 505a de la estructura de retención 505 en el mismo. Por ejemplo, en las realizaciones ilustradas de las figuras 14-19, el canal de ventilación 592 es cilíndrico y coaxial con el eje C. Por ejemplo, el canal de ventilación parece circular en una sección transversal tomada perpendicular al eje C (no se muestra). El canal de ventilación 592 está conectado de manera fluida con el canal pasante 546. Como se muestra en la figura 16, en realizaciones, el canal de ventilación 592 incluye un espesor T1 que es al menos ligeramente mayor que el espesor T2 del cilindro exterior de estructura de retención 505a. Cuando el miembro de ventilación 584 está en la configuración abierta de las figuras 15A-15B, el fluido de inflado 590 puede fluir alrededor del cilindro exterior 505a, a través del canal de ventilación 592, en y a través del canal pasante 546, y fuera de la abertura superior 518. Se prevén configuraciones alternativas de canal de ventilación 592.

Como se anotó anteriormente, un miembro de sellado liberable 586 coopera con el miembro de ventilación 584 para desviar la vía de fluido 588 en una configuración sellada. Por ejemplo, el miembro de sellado liberable 586 desvía el canal de ventilación 592 contra el cilindro exterior más grande 505a, para sellar la vía 588.

El miembro de sellado 586 puede adoptar diversas formas. Por ejemplo, como se muestra en la figura 14, el miembro de sellado 586 es una sutura, al menos una porción de la cual comprende material disoluble o degradable, tal como se describe en diversos lugares en este documento. En otro ejemplo, el miembro de sellado 586 es una pluralidad de suturas biodegradables más pequeñas, que opcionalmente pueden degradarse a diferentes tasas. El miembro de sellado 586 se aprieta o cincha sobre la cabeza 510 para comprimir el canal de ventilación 592, por lo que se bloquea el flujo de fluido de inflado a su través. La sutura disoluble 586 está expuesta a un líquido dentro del lumen de balón, lo cual hace que la sutura se deteriore a lo largo del periodo de tratamiento. En la terminación o fin del periodo de tratamiento, la sutura 586 se ha

degradado lo suficientemente de tal manera que se desprenda, o se libere de otro modo, de la cabeza 510. Tras liberación del miembro de sellado 586, el miembro de ventilación 584 hace transición la vía de fluido 588 desde la configuración sellada a la configuración abierta, tal como se describió anteriormente.

En otra realización, ilustrada en las figuras 17-19, el miembro de sellado 586 es una banda que tiene al menos una porción disoluble o degradable. El espesor y estructura de la banda son configurables, para controlar la tasa o temporización de la liberación del miembro de sellado 586 de la cabeza 510. Por ejemplo, como se muestra en la figura 17, la banda puede ser un único espesor. En otro ejemplo, mostrado en las figuras 18-19, la banda puede comprender dos o más porciones, cada una de las cuales tiene una tasa o perfil de degradación diferente. Por ejemplo, una primera porción 586a del miembro de sellado liberable 586 puede estar configurada para degradarse a una tasa más rápida que una segunda porción 586b del miembro de sellado 586. Por ejemplo, la banda puede incluir un núcleo 586a formado por un material rápidamente disoluble. El núcleo 586a puede estar recubierto de una capa 586b de un segundo material que se disuelve a una tasa más lenta. De este modo, durante una primera porción del período de tratamiento, preferiblemente una porción más larga del mismo, la capa exterior 586b puede degradarse, y luego cuando se alcanza el núcleo 586a, el 586a se degrada rápidamente y se libera de la cabeza 510. Por consiguiente, durante una primera porción prolongada del período de tratamiento, la banda 586 mantiene firmemente el miembro de ventilación 584 cerrado, y luego cuando se acerca el final del período de tratamiento (por ejemplo, un segundo período más corto) el núcleo 586a se degrada muy rápidamente, por ejemplo dentro de unos pocos minutos u horas, provocando de este modo un fallo catastrófico de la ventilación de inflado de autosellado 100, y desinflando rápidamente el balón 10. Puede ser deseable un desinflado rápido del balón 10, para prevenir o evitar el bloqueo del tracto intestinal del paciente.

En ciertas realizaciones, la tasa de degradación de los componentes de la banda 586 puede controlarse además añadiendo uno o más canales 586c a su través. Por ejemplo, la tasa de degradación puede aumentarse añadiendo más canales 586c. Alternativamente, la tasa de degradación puede ajustarse modificando el tamaño de los canales 586c. Por ejemplo, los canales más grandes 586c proporcionan una mayor área de superficie, y por lo tanto una tasa de degradación más rápida, que los canales más pequeños o más estrechos 586c. En otra realización, una primera porción 586b del miembro de sellado liberable está configurada para estabilizar una segunda porción 586a del miembro de sellado liberable 586 de tal manera que, cuando la primera porción 586b del miembro de sellado liberable se degrada, la segunda porción del miembro de sellado liberable se desestabiliza y se libera del subcomponente de desinflado, acelerando de esa manera un proceso de desinflado del subcomponente que ocupa volumen. Se prevén configuraciones adicionales.

Como se describió anteriormente, tras liberación del miembro de sellado liberable 586, la estructura de retención está configurada para ser desalojada, abriendo de esa manera un canal de desinflado más grande que une de manera fluida el lumen central con la superficie exterior de pared, y acelerando de esa manera un proceso de desinflado del subcomponente que ocupa volumen.

Las figuras 20-25 ilustran realizaciones alternativas del sistema de válvula de autosellado 600, que son similares a la válvula de autosellado 500 descrita anteriormente. Brevemente, la válvula de autosellado 600 incluye un ensamblaje de cabeza 610 y un subcomponente de desinflado 609, para uso con el balón intragástrico 10. La válvula de autosellado 600 incluye una unidad de cabeza 610 con un eje longitudinal E, y está preferiblemente formada de un polímero tal como se describe en diversos lugares en este documento. La cabeza 6 incluye porciones superior e inferior, 612 y 613 respectivamente. La porción superior 612 incluye una superficie superior anular 616 con una abertura superior 618 definida por un borde superior 620. La porción inferior 613 incluye una superficie inferior 622 con una abertura inferior 624 definida por un borde inferior 626. Una superficie exterior 628 que une las superficies superior e inferior 616, 622. La porción superior 612 incluye la porción de hombro 630 en algunas realizaciones.

Las aberturas superior e inferior 520, 526 están unidas por un canal pasante coaxial 646. El canal pasante 646 incluye una superficie interior cilíndrica 648 y recibe el cilindro interior 605b de la estructura de retención 605 en el mismo, de tal manera que el cilindro interior 605b y la unidad de cabeza 610 son coaxiales a lo largo del eje longitudinal E. El canal pasante 646 puede incluir un canal de anillo 650 para la recepción del reborde inferior de manguito de aguja 220a. Adicionalmente, el canal pasante 646 centra el manguito de aguja en forma de campana 220 de tal manera que la aguja hueca 230 perfora un séptum de autosellado 614 sustancialmente a lo largo del eje longitudinal E.

Una estructura de retención metálica 605 se recibe coaxialmente en la unidad de cabeza 610. Por consiguiente, la estructura de retención 605 incluye cilindros exterior e interior, 605a y 605b respetuosamente, unidos por una pared inferior 605e. La pared inferior 605e incluye superficies enfrentadas superior e inferior, 605f y 605g respectivamente. El cilindro interior 605b incluye una superficie interior 668 que define un canal interior 669 que está en comunicación fluida con el lumen de balón. El cilindro interior 605b también incluye una superficie exterior 670, y un labio interior 605c con una abertura superior 674. Una abertura inferior 675 une la superficie interior de cilindro interior 668 con la superficie inferior de pared inferior 605g, por lo que el canal interior 669 se une de manera fluida con el balón.

En algunas realizaciones, la válvula 600 incluye un séptum de autosellado 614 que se comprime contra la superficie interior 668 del labio 605c mediante un tope de anillo 616. En algunas realizaciones, una porción del séptum 614 se extiende o sobresale a través de la abertura 674.

El sistema de válvula 600 incluye un canal de conexión 682 que recibe y acopla el manguito de aguja en forma de campana 220. El canal de conexión 682 comprende la superficie interior de canal pasante 648, la superficie superior de pared inferior 605f, y la superficie exterior de cilindro interior 670, de tal manera que el canal de conexión 682 es un orificio generalmente cilíndrico que se extiende desde la abertura superior de estructura de retención 618 hasta la pared inferior 605e. Un anillo retenedor metálico 615 puede estar embebido en la cabeza 610, para facilitar el acoplamiento por fricción y el ajuste de interferencia, tal como se describe en diversos lugares en este documento.

Como se muestra en las figuras 20-25, el sistema de válvula de autosellado 600 incluye un subcomponente de desinflado 609 configurado para liberar el fluido de inflado desde el lumen de balón tras el paso de un tiempo predeterminado, y desinflar de esa manera el balón intragástrico 10. En realizaciones, tras accionamiento del subcomponente de desinflado 609, una porción sustancial del fluido de inflado se evacua desde el lumen de balón. Por ejemplo, en algunas realizaciones, al menos 75%, al menos 80%, al menos 90% o al menos 95% del fluido de inflado se evacua del lumen de balón. En realizaciones, sustancialmente todo el fluido de inflado es evacuado del lumen de balón cuando el subcomponente de desinflado 609 es accionado. En más realizaciones, la cantidad de fluido de inflado evacuado del lumen de balón desinfla el balón 10 hasta un tamaño y/o configuración que permite el paso del balón desinflado a través del canal alimentario sin molestia sustancial para el paciente.

Con referencia ahora a las figuras 20 y 21, el subensamblaje de desinflado 609 incluye un miembro de ventilación 684 y un miembro de sellado liberable 686, y está configurado para hacer transición desde una primera configuración cerrada (mostrada en la figura 20) a una configuración abierta (mostrada en la figura 21) después del paso de un período de tiempo predeterminado, tal como se describió anteriormente. En la configuración cerrada, el miembro de ventilación 684 y el miembro de sellado liberable 686 cooperan para formar un sello estanco al gas para bloquear el flujo de fluido de inflado desde el lumen del balón y hacia el estómago 20, evitando de esa manera el desinflado de balón. Por ejemplo, el miembro de sellado liberable se aprieta o cincha alrededor de la cabeza usando 610, para deformar elásticamente el miembro de ventilación 684 y crear el sello. En otro ejemplo, el miembro de sellado liberable 686 puede asegurar un miembro de tapón que ya sea desvíe el miembro de ventilación 684 cerrado o taponar o topa una porción del miembro de ventilación 684.

En la realización ilustrada, el miembro de ventilación 684 incluye al menos un canal de ventilación 692 que se extiende longitudinalmente a través de la unidad de cabeza 610, con aberturas superior e inferior, 692a y 692b respectivamente. La abertura superior 692a está ubicada en la superficie superior 656, mientras que la abertura inferior 692b está ubicada en o adyacente a la superficie inferior 622. Cuando el miembro de sellado liberable 686 ha sido liberado y el miembro de ventilación 684 ha hecho transición desde la configuración cerrada a la configuración abierta, el canal de ventilación 692 proporciona una vía de fluido que se extiende longitudinalmente 688 que une o conecta de manera fluida las aberturas superior e inferior 692a, 692b. Cuando la vía de fluido 688 está abierta, el fluido de inflado 690 entra en la abertura inferior 692b desde el lumen de balón, pasa a través del canal de ventilación 692 y sale del subensamblaje de desinflado 609 a través de la abertura superior 692a, y de esa manera desinfla el balón 10. En algunas realizaciones, el miembro de ventilación 684 incluye una nervadura que se extiende longitudinalmente 684a, protuberancia, brida u hombro que se extiende radialmente desde la superficie exterior de cabeza 628. La nervadura 684a puede ser contigua o unitaria con la superficie exterior 628, o puede estar unida. En algunas realizaciones, la nervadura 684a aloja la totalidad de la vía de fluido 688. En otras realizaciones, la nervadura 684a aloja una primera porción que se extiende longitudinalmente de la vía de fluido 688 mientras que la segunda porción de la vía de fluido 688 está alojada por la unidad de cabeza 610. En una realización alternativa, el miembro de ventilación 684 está alojado totalmente dentro de la unidad de cabeza 610 y no hay nervadura 684a. Se prevén configuraciones adicionales.

El miembro de sellado liberable 686 comprende un miembro de tensión 687 que está unido a o asegurado alrededor de la superficie exterior 628 de la cabeza 610 para mantener el miembro de ventilación 684 en la configuración cerrada. El miembro de tensión 687 es al menos uno de un resorte, una banda de tensión, una sutura, una tapa y un cierre. Por ejemplo, como se muestra en la figura 20, el miembro de tensión 687 comprime, colapsa o deforma elásticamente el miembro de ventilación 684, bloqueando de esa manera el canal de ventilación 692. En algunas realizaciones, el miembro de tensión 687 es una banda o tira polimérica o metálica cerrada o asegurada alrededor de la unidad de cabeza 610 (por ejemplo, se muestra en las figuras 22-23). En otras realizaciones, el miembro de tensión 687 es una sutura (por ejemplo, se muestra en la figura 24). En todavía otras realizaciones, el miembro de tensión 687 es una tapa (por ejemplo, se muestra en la figura 25).

En algunas realizaciones, el miembro de tensión 687 incluye una porción disoluble 687a configurada para disolverse o degradarse tras la exposición a condiciones dentro del lumen central del subcomponente que ocupa volumen durante un periodo de tiempo predeterminado, tal como se describió anteriormente. En una realización de ejemplo mostrada en la figura 20, el miembro de tensión 687 asegura una pluralidad de anillos

disolubles 687a que rodean el miembro de tensión 687 de tal manera que el miembro de tensión 687 está espaciado de la unidad de cabeza 610 y la vía de fluido 688 está simultáneamente bloqueada al flujo de fluido en o adyacente a las aberturas inferiores 692b. En otra realización mostrada en la figura 22, el miembro de tensión 687 asegura una pluralidad de tapones 687a en o adyacentes a las aberturas inferiores 692b. En otras realizaciones, los tapones 687a rellenan las aberturas 682b con un material disoluble que se degrada durante el periodo de tratamiento, y luego libera el miembro de tensión 687, abriendo de esa manera las vías de fluido 688. En otra realización mostrada en la figura 23, el miembro de tensión 687 incluye un cierre liberable 687b asegurado y/o desviado en una posición bloqueada por un tapón o tapón de material disoluble 687a. El bloqueo 687a se degrada durante el periodo de tratamiento, y cuando está suficientemente degradado, el cierre 687b se abre, (por ejemplo, salta o se rompe) de tal manera que el miembro de tensión 687 se separa del dispositivo 600, permitiendo de esa manera que el miembro de ventilación 684 se relaje en la segunda configuración en donde la vía de fluido 688 está abierta. En la realización mostrada en la figura 24, el miembro de tensión 687 es una sutura que es al menos parcialmente degradable durante el periodo de tratamiento. La sutura puede construirse tal como se describió anteriormente con respecto al dispositivo 500. En la realización mostrada en la figura 25, el miembro de tensión 687 es una tapa, cubierta o cierre similar que es al menos parcialmente degradable y bloquea las aberturas inferiores 692b del miembro de ventilación 684. En la realización ilustrada, la tapa 687 incluye una porción de anillo radial, formada integralmente, que se extiende hacia adentro 687c que desvía las aberturas inferiores 692b para que se cierren. Al menos una porción de la tapa 687, tal como pero no limitada a la porción de anillo 687c, puede estar formada por material degradable, de tal manera que el material se disuelva y de esa manera libere la tapa de la unidad de cabeza 610. En algunas realizaciones, toda la tapa 687 está formada de un material degradable y se empuja sobre la porción inferior 613 del dispositivo 600, para desviar las vías de fluido 688 en la configuración cerrada.

En realizaciones, las propiedades de sellado del subcomponente de desinflado 609 no se afectan sustancialmente por fuerzas mecánicas durante el procesamiento o compactación del balón, tal como durante la inserción del balón colapsado en la cápsula y la unión del catéter de inflado. En realizaciones adicionales, el subcomponente de desinflado 509 no se afecta sustancialmente por la aplicación de presiones gástricas externas, tal como mientras el balón permanece dentro de la residencia en el estómago. Preferiblemente, el sistema de balón intragástrico está configurado para retener más de 75% de un volumen nominal original en el entorno gástrico durante al menos 60 días.

En las realizaciones ilustradas, el balón 10 incluye solo un subcomponente de desinflado 609. Sin embargo, se prevé que el balón 10 pueda comprender al menos un subcomponente de desinflado adicional. Por ejemplo, la tasa de desinflado de balón puede aumentarse proporcionando dos, tres, cuatro o más dispositivos 600.

Se prevé que el dispositivo 600 puede carecer de cualquier componente asociado con conectar el balón 10 al catéter de inflado 200 y/o el inflado del balón 10. Por ejemplo, el miembro de tensión 605 puede carecer de un cilindro interior 605b, con la pared inferior 605e sellando o cerrando completamente la abertura inferior 675.

En una realización de ejemplo, un sistema de balón intragástrico incluye un subcomponente que ocupa volumen 10 con superficies interior y exterior, definiendo la superficie interior un lumen central, y un subcomponente de desinflado 600 unido a la superficie interior. El subcomponente de desinflado 600 está configurado para desinflar el subcomponente que ocupa volumen 10 después de que ha transcurrido un periodo de tiempo preseleccionado desde el despliegue del sistema *in vivo*, tal como se describió anteriormente. El subcomponente de desinflado 600 incluye un miembro de ventilación 684 con una vía de fluido 688 que une de manera fluida el lumen central con la superficie exterior del subcomponente que ocupa volumen 10. La vía de fluido 688 está configurada para hacer transición entre una configuración sellada y una configuración abierta. El subcomponente de desinflado 600 también incluye un miembro de sellado liberable 686 que coopera con el miembro de ventilación 684 para desviar la vía de fluido 688 en la configuración sellada. Tras liberación del miembro de sellado 686, la vía de fluido 688 hace transición desde la configuración sellada a la configuración abierta, permitiendo de esa manera que el fluido de inflado fluya desde el lumen del componente que ocupa volumen 10 hasta el estómago 20. En algunas realizaciones, el sistema de balón intragástrico incluye al menos un dispositivo 600. En otras realizaciones, el sistema de balón intragástrico incluye al menos dos dispositivos 600.

En realizaciones, cuando la vía de fluido 688 está en la configuración sellada, se proporciona un sello estanco al gas entre el lumen central y la superficie exterior del subcomponente que ocupa volumen 10. Por consiguiente, un flujo de un fluido de inflado 690 a través de la vía de fluido 688 está sustancialmente bloqueado. Cuando la vía de fluido 688 está en la configuración abierta, el miembro de sellado 686 se libera, permitiendo de esa manera un flujo del fluido de inflado 690 a través de la vía de fluido 688, por lo que el componente que ocupa volumen 10 se desinfla.

En otra realización, se proporciona un método para desinflar un sistema de balón intragástrico 10. Después de que el sistema de balón intragástrico 10, que incluye un componente de desinflado tal como se describe en diversos lugares en este documento, haya sido administrado al paciente, y expulsado del catéter de inflado 200, el componente de desinflado está configurado para bloquear el flujo del fluido de inflado fuera del balón durante un periodo de tiempo preseleccionado. En algún momento después del inicio del periodo de

tratamiento, cuando el balón fue administrado al paciente, el subcomponente de desinflado puede ser accionado. Dependiendo de la configuración del subcomponente de desinflado, el accionamiento puede ya sea ser un proceso corto, rápido o un proceso largo, más lento. En algunas realizaciones, el accionamiento del componente de desinflado se inicia poco después de la eyección del catéter, cuando el líquido de eyección entra en contacto con una porción degradable del subcomponente de desinflado. En otras realizaciones, tal degradación puede no iniciarse durante un periodo de semanas o meses después de la implantación de balón. Preferiblemente, se deja pasar un periodo de tiempo predeterminado antes de que el subcomponente disoluble o degradable comience y/o termine de disolverse.

Cuando el miembro de sellado liberable es liberado desde el subcomponente de desinflado 609, la vía de fluido 688 hace transición desde la configuración sellada a la configuración abierta, de esa manera uniendo de manera fluida el lumen central con la superficie exterior del componente que ocupa volumen. Por ejemplo, cuando la vía de fluido hace transición a la configuración abierta, se permite que la vía de fluido se recupere de la deformación elástica creada por el miembro de tensión. En algunas realizaciones, tras liberación del miembro de sellado liberable, la estructura de retención se desaloja de la estructura de cabeza, abriendo de esa manera un canal de desinflado más grande que une de manera fluida el lumen central con la superficie exterior de pared. Desalojar la estructura de retención desde la estructura de cabeza puede incluir permitir que la estructura de retención caiga en el lumen central. Además, la liberación del miembro de sellado liberable puede incluir liberar un miembro de tensión asegurado alrededor de una superficie lateral exterior de la cabeza. Adicionalmente, liberar el miembro de tensión puede incluir exponer el material disoluble o degradable a condiciones dentro del lumen central del subcomponente que ocupa volumen durante un periodo de tiempo predeterminado, tal como se describió anteriormente.

Una vez que la vía de fluido 688 ha hecho transición a la configuración abierta, el fluido de inflado fluye a través de la vía de fluido y fuera del subcomponente que ocupa volumen, desinflando de esa manera el componente que ocupa volumen. En algunas realizaciones, liberar el miembro de sellado liberable incluye degradar una porción disoluble o biodegradable del miembro de sellado liberable, tal como se describió anteriormente. En algunas realizaciones, diferentes porciones del miembro de sellado liberable se degradan a diferentes tasas. En otras realizaciones, una porción del miembro de sellado liberable desestabiliza otra porción del mismo, y acelera el proceso de desinflado. Una vez que se ha liberado el miembro de sellado liberable, al menos una porción del subcomponente de desinflado puede caer dentro o fuera del dispositivo que ocupa volumen, acelerando de esa manera el proceso de desinflado. Se pueden proporcionar subcomponentes de desinflado adicionales para acelerar además el proceso de desinflado. Preferiblemente, la transición del subcomponente de desinflado desde la posición cerrada a la abierta se produce rápida y sustancialmente al final del periodo de tratamiento, para maximizar el efecto del balón sobre el apetito del paciente y minimizar la posibilidad de bloqueo intestinal por el balón desinflado.

Sistemas de inflado de balón intragástrico

En ciertas realizaciones, el subcomponente que ocupa volumen se llena o infla con un fluido usando una tubería que subsecuentemente se desprende y se extrae del subcomponente que ocupa volumen. Un extremo del subcomponente que ocupa volumen tiene un puerto conectado a una tubería de longitud suficiente para que cuando se desenrolla pueda abarcar toda la longitud del esófago, desde la boca hasta el estómago. Esta tubería está conectada al subcomponente que ocupa volumen con una válvula o séptum autosellable que puede desprenderse del subcomponente que ocupa volumen y autosellarse una vez que se infla el subcomponente que ocupa volumen. Un médico u otro profesional sanitario asegura un extremo de la tubería mientras el paciente traga el dispositivo. Una vez que el dispositivo está residiendo dentro del estómago, el médico usa el tubo para transmitir un fluido, tal como aire, nitrógeno, otros gases, solución salina, agua pura, o similar, al subcomponente que ocupa volumen y de esa manera inflarlo. Después de que el subcomponente que ocupa volumen está completamente inflado, la tubería se libera y puede extraerse desde el interior del paciente.

El tubo puede ser liberado en un número de maneras. Por ejemplo, la tubería puede separarse aplicando una fuerza suave, o un tirón, sobre la tubería. Alternativamente, la tubería puede separarse accionando una liberación remota, tal como una liberación magnética o electrónica. Adicionalmente, la tubería puede liberarse del subcomponente que ocupa volumen mediante un mecanismo de eyección automático. Tal mecanismo de eyección puede ser accionado por la presión interna del subcomponente que ocupa volumen inflado. Por ejemplo, el mecanismo de eyección puede ser sensible a una presión específica más allá de la cual se abrirá para liberar cualquier exceso de presión y simultáneamente liberar el tubo. Esta realización proporciona una característica deseable a través de combinar la liberación de la tubería con una válvula de seguridad que sirve para evitar el exceso de inflado accidental del subcomponente que ocupa volumen en el estómago del paciente.

En ciertas realizaciones, también puede ser ventajoso que el subcomponente que ocupa volumen se infle gradualmente o en diversas etapas a lo largo del tiempo. Por ejemplo, si el gas se escapa del subcomponente que ocupa volumen antes del tiempo de desinflado deseado, puede ser beneficioso que el dispositivo se reinfle con el fin de conservarlo en su estado expandido.

Tubería de inflado

Con referencia a las figuras 3-4, 8-9 y 30, en ciertas realizaciones puede emplearse un sistema de balón intragástrico 1915, 30 que se infla manualmente mediante un catéter en miniatura 50, 1110. El sistema preferiblemente permanece "tragable". El balón 10 para suministro está en un estado compactado y está unido a un catéter flexible, en miniatura 50, 1110, preferiblemente no mayor de 4 French (1.35 mm) en diámetro. El catéter 50, 1110 está diseñado de tal manera que una porción del catéter 50, 1110 puede atarse o envolverse sobre sí mismo para suministro con el balón encapsulado 10, lo que permite al paciente tragar tanto el catéter 50, 1110 como el balón 10 para suministro al estómago 20 (véase figura 1). El balón 10 puede contener un sistema de válvula autosellable 100 (véanse figuras 5-7, 9-13) para la unión del catéter 50, 1110 (véanse figuras 9, 13) y el inflado del balón 10 una vez que alcanza la cavidad estomacal. El extremo proximal del catéter 50, 1110 puede dejarse justo fuera de la boca del paciente, permitiendo la conexión a un dispensador de fluido de inflado que puede alojar el fluido de inflado (gas o líquido). Después del inflado, el catéter 50, 1110 puede separarse de la válvula de balón 100 y retirarse a través de la boca. Este método permite que el balón intragástrico 10 mantenga su capacidad de deglución pero permite el inflado mediante una fuente de fluido o una mezcla de fuentes de fluido a través del catéter 50, 1110. Alternativamente, se puede emplear un sistema más rígido, que se puede empujar en donde la válvula de balón 100 sea compatible ya sea con el catéter flexible, tragable 50, 1110 o con el ensamblaje de catéter rígido, que se puede empujar.

Los catéteres de inflado 50, 1110 (tragables o que se pueden empujar asistidos por administrador) que se describen en este documento están configurados para suministrar el dispositivo de balón 1915, 30 por vía oral y sin herramientas adicionales. El procedimiento de administración no requiere sedación consciente ni otros procedimientos de sedación similares ni requiere instrumentos de endoscopia para el suministro. Sin embargo, otras versiones del dispositivo 1915, 30 pueden usarse en conjunto con herramientas de endoscopia para visualización o pueden adaptarse de tal manera que el dispositivo de balón 30 también pueda suministrarse por vía nasogástrica.

En operación, el extremo proximal del catéter de inflado 50, 1110 está conectado a una válvula o conector que permite la conexión a la fuente de inflado o al dispensador de fluido de inflado. Los materiales de conector pueden consistir en policarbonato o similares y pueden conectarse a un tubo de catéter de único o múltiples lúmenes 1100, tal como se conoce en la técnica. El extremo distal del catéter de inflado 50, 1110 se conecta al sistema de válvula de inflado de autosellado 100 del balón 10 que ha sido compactado y alojado dentro de una cápsula de gelatina 40 o compactado usando bandas de gelatina (figura 3). El tubo de catéter 1100 es preferiblemente desde 1 French (0.33 mm) a 6 French (2 mm) en diámetro. El catéter 50, 1110 es preferiblemente lo suficientemente largo como para extenderse más allá de la boca (conectado al conector o válvula de inflado) y atravesar el esófago hasta al menos la mitad del estómago 20 - aproximadamente 50-60 cm. Pueden añadirse marcas de medición a la tubería o catéter 50, 1110 para ayudar a identificar dónde se ubica el extremo del tubo 50. La temporización para el inflado puede iniciarse haciendo que el tubo 1100 contenga un sensor de pH que determine una diferencia de ubicación entre el esófago (pH 5-7) y el estómago 20 (pH 1-4) con base en el pH diferente entre las dos fuentes anatómicas, o puede derivarse o verificarse a partir de la presión esperada en un espacio contenido (es decir, esófago) frente a uno menos contenido (es decir, estómago 20). El catéter 50, 1110 también puede contener nitinol que tiene una transmisión ajustable a la temperatura corporal, teniendo en cuenta la temporización para la deglución. El catéter 50, 1110 también puede conectarse a una serie de balones encapsulados o compactados 10 en un único catéter 50, 1110, cada uno de los cuales puede inflarse y liberarse por separado. El número de balones 10 liberados puede ser ajustable a las necesidades del paciente y a la pérdida de peso deseada.

El catéter 50, 1110 puede estar recubierto para mejorar la capacidad de deglución o está impregnado o tratado con una versión saborizada y/o uno o más anestésicos o analgésicos locales para facilitar la deglución. Tales anestésicos pueden incluir anestésicos en el grupo amida amino, tal como articaína, lidocaína y trimecaína, y anestésicos del grupo éster amino, tal como benzocaína, procaína y tetracaína. Tales analgésicos pueden incluir clorazepato.

En otra realización, se proporcionan un catéter 5400a o 5400b y tubería 5403 ("ensamblaje de inflado") para inflar el balón 10 después de la ingestión o colocación en el estómago 20 (véanse figuras 49A y 49B). Como se muestra en la figura 49A, el catéter 5400a puede comprender una válvula activada por luer de dos vías 5404 acoplada al ensamblaje de conexión de dispensador 5401 para permitir la normalización automática de presión entre el dispositivo intragástrico y la presión relativa al catéter 5400. Tal configuración hace que el catéter 5400 sea más seguro para uso en pacientes al automatizar el sistema de válvulas en lugar de una configuración manual, y proporciona una funcionalidad "conectar y arrancar". Ilustrado además en la figura 49A, el ensamblaje de conexión de dispensador 5401 también puede comprender un sello de junta tórica 5402 en el punto de conexión de válvula de desconexión 5208. La junta tórica 5402 puede proporcionar un sello para evitar el escape de presión en el punto de conexión, y puede construirse alternativamente de cualquier adhesivo o moldeado suficiente para evitar la liberación de presión. El ensamblaje de conexión 5401 también puede comprender una válvula de una vía 5406 para la prevención de reflujo. Por ejemplo, la válvula 5406 puede impedir el reflujo del fluido de eyección. La válvula 5406 puede permitir a un operador liberar el contenido presurizado del bote 410 en el dispositivo intragástrico, pero evitar que el dispositivo represurice el bote 410 o el dispensador después del vaciado. Además puede permitir que se retire el catéter 5400 del dispensador y se una a otro dispensador u otro dispositivo compatible sin liberar la presión del dispositivo intragástrico. El

ensamblaje de conexión 5401 puede comprender además un puerto de navegación sellado 5405 para permitir al operador navegar y controlar el tubo de catéter en áreas que evitan al operador manipularlo directamente.

Descripción adicional de los catéteres 50, 1110 para uso con el sistema de balón intragástrico 30, 1915, de la figura 3 puede encontrarse en Patente de los Estados Unidos No. 8,647,358, otorgada el 11 de febrero de 2014 o Publicación de Patente de los Estados Unidos No. 2013/0226219, publicada el 29 de agosto de 2013.

Contenedor de fluido de inflado

El contenedor o bote de fluido de inflado 1602 o 2003 se emplea para controlar la cantidad o volumen de fluido colocado dentro del balón. Puede ser en la forma de un bote de, por ejemplo, PVC, acero inoxidable, u otro material adecuado. El contenedor también puede ser en forma de jeringa. Los materiales empleados pueden

10 contener un fluido (por ejemplo, un líquido, un gas, o un vapor), preferiblemente en forma gaseosa, por ejemplo N_2 , O_2 , Ar, CO_2 , Ne, CH_4 , He, Kr, H_2 , y Xe comprimidos o no comprimidos, o mezclas de los mismos, o aire atmosférico comprimido o no comprimido (una mezcla de N_2 , O_2 , Ar, CO_2 , Ne, CH_4 , He, Kr, H_2 , y Xe), o gases inertes incluyendo pero no limitados a SF_6 , C_2F_6 , C_3F_8 , C_4F_{10} , C_4F_8 , C_4F_6 , C_3F_6 , CF_4 , y $CClF_2-CF_3$, o combinaciones de uno o más gases, por ejemplo, una mezcla de N_2 y SF_6 . En realizaciones seleccionadas, los

15 siguientes gases pueden emplearse como fluidos de inflado, solos o en combinación con otros gases: hexafluoroetano, hexafluoruro de azufre, perfluoropropano, perfluorobutano, perfluoropentano, perfluorohexano, perfluoroheptano, octafluorociclobutano, perfluorociclobutano, hexafluoropropileno, tetrafluorometano, monocloropentafluoroetano, 1,2-diclorotetrafluoroetano, Triclorotrifluoroetano, trifluoroetano, clorotrifluoroetileno, bromotrifluorometano, monoclorotrifluorometano, nitrógeno, argón, aire, xenón, y octafluoropropano.

20

Los materiales de pared de material compuesto de balón y los respectivos gradientes de difusión y características de permeabilidad al gas se usan para seleccionar un fluido para el inflado del balón intragástrico, para proporcionar un perfil de volumen deseado a lo largo del tiempo para el balón inflado. Los materiales de

25 contenedor de fluido de inflado se seleccionan para asegurar la difusión o fuga nula o mínima del fluido antes de que se conecte al conector o válvula del catéter de inflado. El sistema de contenedor de fluido de inflado incluye un conector al catéter y un indicador de presión. El contenedor de fluido de inflado puede fabricarse desde cualquier material adecuado, por ejemplo, acero inoxidable. También puede contener un chip inteligente que notifica al profesional sanitario si el inflado es exitoso o si el balón 10 debe desprenderse debido a un error en el sistema.

30 En algunas realizaciones, el contenedor de fluido de inflado es en la forma de un bote o contenedor (flexible o de cuerpo rígido), bolsa compresible, tubo flexible similar a balón o similar. Al igual que en otras realizaciones descritas anteriormente, el bote o contenedor tiene paredes formadas de acero inoxidable, aluminio puro, aleación de aluminio, latón, u otro material de barrera adecuado. Las paredes rodean y definen un depósito o cavidad interior. El bote puede incluir un accionador que permite que se active un sistema de suministro para

35 proporcionar el gas, un vaso de válvula configurado para retener los componentes de válvula en una disposición, un resorte, un vástago que conecta el accionador y el resorte, una junta de vástago que sella la abertura alrededor del vástago de válvula, un tubo o pajilla que se extiende desde la válvula hasta la parte inferior de la lata, permitiendo que el gas a presión fluya fuera del bote, y un alojamiento que sostiene el resorte y conecta el tubo o pajilla al ensamblaje de válvula. Típicamente se dispone una abertura dentro de una de las

40 paredes, proporcionando una abertura hacia el depósito interior. Con referencia a las figuras 26A-26B, el bote incluye una tapa configurada para sellar la abertura y evitar que el fluido se escape del depósito interior durante el almacenamiento. Cuando se retira la tapa, es visible una pajilla. Una porción de la pajilla sobresale externamente desde el bote; el resto de la pajilla se extiende a través de la abertura y en el depósito interior. La pajilla puede estar formada de polipropileno, polietileno, nailon, u otro material polimérico adecuado. El bote

45 de algunas realizaciones está configurado para liberar un fluido de inflado desde el depósito interior a través de la pajilla cuando se abre una vía de fluido de gradiente de baja presión hacia el balón.

En algunas realizaciones, es deseable inflar el balón intragástrico 10 usando un contenedor de fluido de inflado que tenga una presión interna o cantidad de gas conocida. Por ejemplo, en algunas realizaciones, es deseable comenzar con un contenedor de fluido de inflado configurado para tener un volumen de, por ejemplo, 50 cm^3 o menos a 400 cm^3 o más, o desde 100 cm^3 a 200 cm^3 o 300 cm^3 , o desde 125 cm^3 a 175 cm^3 , o aproximadamente 150 cm^3 . En otras realizaciones, pueden seleccionarse otros volúmenes de gas. En algunas

50 realizaciones, el contenedor de fluido de inflado se llena en el lugar del procedimiento, por ejemplo, conectando el contenedor de fluido de inflado a un tanque de gas comprimido antes del procedimiento y llenando el contenedor de fluido de inflado hasta que se alcanza un volumen o presión deseados. La presión puede

55 monitorizarse usando un indicador de presión. En otras realizaciones, el contenedor de fluido de inflado viene precargado con la cantidad deseada de fluido. En tales realizaciones, la altitud de una ubicación (y presión atmosférica resultante) debe tenerse en cuenta con el fin de proporcionar un contenedor de fluido de inflado que tenga el volumen de gas deseado. Los contenedores de fluido de inflado pueden estar diseñados con diferentes tamaños, colores, u otro marcado distintivo que indiquen el rango de altitud para el cual cada uno

60 está personalizado.

Para mantener la "capacidad de deglución" del balón 10 y asegurar la comodidad del paciente durante el procedimiento, la cantidad de tiempo que el catéter es colocado en la boca/esófago puede ser minimizada. La temporización del inflado puede seleccionarse para minimizar el tiempo en el lugar. El ensamblaje de contenedor exterior-catéter, una vez tragado, tarda aproximadamente 3 a 120 segundos en llegar al estómago.

Una vez en el estómago, el contenedor de fluido de inflado puede unirse a una válvula o puerto del sistema de catéter. La temporización de inflado puede controlarse seleccionando la longitud de catéter, el diámetro del tubo de catéter, la temperatura de partida, y la presión de partida. Usando la Ley de Gases Ideales para el nitrógeno y la Ley de Boyle ($P_1V_1 = P_2V_2$) se puede deducir la cantidad de volumen/presión de partida, donde la presión de partida tiene en cuenta la presión objetivo final a temperatura corporal. Se desea tener un tiempo de inflado después de la deglución de menos de 5 minutos, y preferiblemente 2-3 minutos, antes del desprendimiento de balón 10 y retirada de catéter. Las entradas usadas para derivar el inflado de balón 10 (preferiblemente en menos de 3 minutos) incluyen el volumen de contenedor de inflado, tipo de fluido de inflado (preferiblemente un gas comprimido o mezcla de gases comprimidos), presión de partida, longitud y diámetro de catéter, y volumen y presión finales deseados del balón. De este modo, debido a las diferencias en diámetro, un sistema de catéter más pequeño de 1 French (0.33 milímetros) o 2 French (0.66 milímetros) de diámetro requiere una presión de partida más baja para alcanzar el mismo volumen y presión objetivo de balón 10 en el mismo marco de tiempo que un catéter de mayor diámetro (por ejemplo, 4 o 5 French (1.33 milímetros o 1.66 milímetros)), suponiendo el uso de la misma formulación de gas comprimido. En general, se entiende que iniciar con una presión más baja con la misma tasa de flujo/volumen puede aumentar el tiempo de inflado.

El contenedor de fuente de inflado puede proporcionar retroalimentación al usuario final basada en un sistema de decaimiento de presión. Cuando hay una presión de partida esperada y presión final esperada para indicar si el balón 10 está inflado correctamente, no es necesaria la visualización endoscópica. Cada escenario de salidas de presión esperadas representado en la figura 12 puede tener sus propias tolerancias a su alrededor para reducir las posibilidades de falsos positivos, y el contenedor de fluido de inflado puede proporcionar retroalimentación basada en estas tolerancias en cuanto al estado de inflado y desprendimiento de balón 10. El contenedor de inflado contiene un bolo adicional de bajo volumen de presión que se libera para determinar la ubicación de dispositivo y después es seguido de un segundo bolo más grande previsto para inflar el balón. La liberación de gas podría hacerse en 1, 2, 3 o una pluralidad de bolos con base en los eventos previstos que van a ser detectados. Esto se deriva con base en la Ley de Gases Ideales, donde hay una presión final esperada basada en el 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 de balón 40 no se disolvió, el balón 10 se está expandiendo en el esófago debido a que hay, por ejemplo, un pliegue en el tubo u otro fallo en el sistema de catéter). Por ejemplo, para un decaimiento exitoso usando solo nitrógeno como el fluido de inflado, la presión de partida es 22-30 PSI (151.685 kPa a 206.843 kPa) para inflar un balón 10 a 250 cm³ y 1-2.5 psi (6.89476 kPa a 17.2369 kPa) (0.120kg/cm²) para un material basado en Nailon. Para indicar el inflado exitoso de balón 10, se puede añadir un chip matemático al contenedor de fuente de inflado que proporcione al menos una de una notificación visual, audible, o táctil, o que transmita de otro modo una notificación a un profesional sanitario o a un administrador sobre si el inflado es exitoso o si hay un error en el sistema basado en la curva de presión y en un conjunto de tolerancias de presión predeterminadas y temporización esperada del inflado.

Alternativamente, el balón 10 puede llenarse con base en una presión de partida usando un mecanismo de resorte, un mecanismo de balón dentro de balón, u otra fuente de presión. Estos mecanismos pueden potencialmente dar como resultado curvas de decaimiento de presión más predecibles/consistentes, y de nuevo pueden tener tolerancias predeterminadas, acompañantes para retroalimentación al usuario final. La figura 13 representa la curva de decaimiento esperada para estos métodos de fuentes de presión, y de nuevo tendría tolerancias predeterminadas, acompañantes para la retroalimentación al usuario final.

Dispensadores de fluido de inflado

Las figuras 29A-29B y 30 ilustran una realización de ejemplo de un sistema de inflado, que incluye un contenedor de fluido de inflado 1602, un dispensador de fluido de inflado 1900 y un ensamblaje de conector opcional 1911. En algunas realizaciones, un bote, tal como el bote de las figuras 26A y 26B, está acoplado a un dispensador de fluido de inflado 1900 con el fin de suministrar un fluido de inflado al balón intragástrico 10 u otro dispositivo intragástrico inflable. El dispensador de fluido de inflado 1900 incluye un alojamiento 1905 configurado para acoplarse al bote 1602. Algunas realizaciones tienen un pestillo de aseguramiento 1903, un espacio de recepción dotado para recibir un bote 1602, una característica de acoplamiento roscado, y/u otras características configuradas para acoplar de manera segura el alojamiento al bote de aerosol 1602.

El alojamiento 1905 también puede incluir un resorte 1904 posicionado para entrar en contacto con la pajilla 1603 del bote de aerosol 1602 cuando el bote de aerosol 1602 está en su posición asegurada dentro del alojamiento 1905. En tales realizaciones, a medida que el bote 1602 se lleva a la posición asegurada, el resorte 1904 aplica una fuerza sobre la pajilla 1603 en la dirección del bote 1602, causando que una cantidad preliminar de fluido de inflado se libere desde el bote 1602. En algunas realizaciones, la liberación de una cantidad preliminar de fluido de inflado está diseñada para bajar el fluido de inflado dentro del bote de aerosol 1602 a un volumen o presión de partida deseado. En algunas realizaciones, el material, tamaño, y resistencia del resorte 1904 se seleccionan de tal manera que la cantidad de fuerza ejercida por el resorte 1904, y la cantidad

preliminar resultante de fluido de inflado liberado, están predeterminadas. El material, tamaño, y resistencia del resorte 1904 pueden seleccionarse de acuerdo con la elevación y presión atmosférica promedio de la ubicación en el cual se usará el dispensador de fluido de inflado. De esta manera, el dispensador de fluido de inflado puede ser calibrado para uso en regiones particulares o rangos de elevación, y un bote 1602 de un tamaño estándar y volumen de llenado puede ser usado independientemente de la ubicación.

El alojamiento 1905 también puede tener una pared interior que define un canal (por ejemplo, similar al canal 5207 de la figura 44), que se extiende al menos parcialmente a través del alojamiento 1905. En tales realizaciones, una entrada proximal del canal se posiciona alrededor de la pajilla del bote cuando el bote está acoplado de manera segura al alojamiento 1905. El resorte 1904, si está presente, puede estar dispuesto dentro de la entrada proximal. Una salida distal 1907 del canal está posicionada en un extremo distal del dispensador de fluido de inflado 1900 y está configurada como un puerto 1907 al cual se puede conectar un catéter 50, 1110 u otra tubería flexible. En diversas realizaciones, una válvula (por ejemplo, acoplada mecánicamente a la palanca 1906) está dispuesta en el canal entre la entrada proximal 1904 y la salida distal 1907 y está configurada para hacer transición entre una posición 'cerrada' (por ejemplo, véase palanca 2006 en la figura 36) y una posición 'abierta' (por ejemplo, véase palanca 1906 en la figura 29A). En la posición cerrada, la válvula bloquea el flujo de fluido entre la entrada proximal 1904 y la salida distal 1907. En la posición abierta, el flujo de fluido no está bloqueado. Por consiguiente, como se muestra en la figura 30, en la posición abierta, un fluido de inflado puede fluir desde un depósito interior del bote de aerosol 1602, 2003, a través de la pajilla 1603 del bote 1602, 2003 y el canal del dispensador de fluido de inflado 1900, y salir por la salida distal 1907 hacia un catéter 50, 1110, y luego un dispositivo intragástrico 30, 1915, y/u otro componente acoplado al puerto 1907.

En algunas realizaciones, el dispensador de fluido de inflado 1900 incluye una palanca 1906 dispuesta en una superficie exterior del alojamiento 1905 y acoplada mecánicamente a la válvula. Un profesional médico puede mover la palanca 1906 entre una primera y una segunda posición para hacer transición de la válvula entre las posiciones abierta y cerrada. En otras realizaciones, el dispensador de fluido de inflado 1900 puede incluir un botón, llave, conexión oscilante, o conmutador dispuesto en una superficie exterior del alojamiento 1905 y acoplado eléctricamente a la válvula. Cuando se manipula por un profesional médico, el botón, llave, conexión oscilante, o conmutador pueden enviar una señal eléctrica a la válvula para que se abra o se cierre. En todavía otras realizaciones, cualquier mecanismo de control de válvula adecuado configurado para manipulación por un usuario puede estar presente en el dispensador de fluido de inflado 1900.

En algunas realizaciones, un indicador de presión 1908 está acoplado al alojamiento 1905 y configurado para detectar la presión de indicador dentro del canal entre la válvula y la salida distal 1907. En algunas de tales realizaciones, el indicador de presión 1908 incluye una pantalla digital; en otras realizaciones, el indicador de presión 1908 tiene una tarjeta e indicador de dial mecánico.

En algunas realizaciones, el dispensador de fluido de inflado 1900 y bote 1602, 2003 (u otro contenedor de fluido de inflado) forman parte de un sistema de inflado más grande 2000 usado para suministrar el fluido de inflado al dispositivo intragástrico inflable 10. Un ejemplo de sistema de inflado se proporciona en las figuras 33-39. En algunas de tales realizaciones, la tubería flexible y un dispositivo intragástrico sustancialmente encapsulado están acoplados al dispensador de fluido de inflado 2000 y al contenedor de fluido de inflado 2003. La tubería flexible puede incluir un catéter 50, 1110 un tubo de extensión de caucho sintético 1911, u otro dispositivo flexible, alargado que tenga un lumen interior. En algunas realizaciones, la tubería flexible incluye tanto un tubo de extensión 1911 como un catéter 50, 1110 conectados a través de radios de una llave de paso 1912 que tiene una válvula de tres vías 1912 (por ejemplo, véanse figuras 36-39). Una jeringa 1913 puede conectarse a un tercer radio de la válvula de tres vías 1912. Cada uno de estos componentes del sistema se describe en detalle anteriormente.

En un método de suministro de un dispositivo intragástrico inflable 10 en el estómago de un paciente 20 ilustrado en las figuras 33-39, el dispensador de fluido de inflado 2000 se acopla primero al contenedor de fluido de inflado 2003. En algunas realizaciones, este acoplamiento se realiza con la válvula del dispensador en posición abierta. El dispensador de fluido de inflado 2000 puede contener una válvula de compensación de presión barométrica que tiene en cuenta la temperatura, altitud, presión de partida; donde con base en las configuraciones de altitud actual ajusta el número final de gas de partida de moles requeridos para inflar un balón 10 a su presión objetivo (constante, pero puede oscilar desde 1-5 psi (6.89476 kPa a 34.4738 kPa)). Esta compensación se hace en el acoplamiento y puede hacer que se ventile una cantidad preliminar de fluido de inflado desde la salida distal 2007 del canal cuando el contenedor de fluido de inflado 2003 entra en contacto con, y experimenta una fuerza desde, un resorte 2004 posicionado en la entrada proximal del canal con base en las diferencias en el entorno de las configuraciones de fabricación y el entorno actual en el que está siendo utilizado el dispositivo 2000 (por ejemplo, altitud). En algunas realizaciones que tienen un indicador de presión 2008, cuando la válvula está abierta, se puede monitorizar la presión del contenedor de fluido de inflado. En algunas realizaciones, se desea que el fluido de inflado se ventile desde el contenedor de fluido de inflado 2003 hasta que la presión dentro del contenedor 2003 alcance 250kPa, 300kPa, o cualquier valor entre ellos. En otras realizaciones, la presión deseada dentro del contenedor de fluido de inflado 2003 está entre 257 y 297 kPa, inclusive de dichos valores. Una vez que el contenedor de fluido de inflado 2003 está acoplado de manera segura al dispensador 2000 y se ha alcanzado la presión deseada, se puede cerrar la válvula.

En algunas realizaciones, el tubo de extensión 1911, llave de paso 1912, catéter 1110, 50, jeringa de eyección 1913, y el dispositivo intragástrico al menos parcialmente encapsulado 1915, 30 están unidos entre sí, y un extremo proximal del tubo de extensión 1911 está unido al puerto 2007 en el extremo distal del dispensador 2000. Con la válvula de tres vías de la llave de paso 1912 en una posición que permita la conexión de fluido entre el tubo de extensión 1911 y el catéter, el fluido fluirá entre el canal del dispensador 2000 (corriente abajo desde la válvula del dispensador), el tubo de extensión 1911, el catéter 50, 1110, y el dispositivo intragástrico encapsulado 30, 1915 hasta que se alcance un equilibrio. La lectura del indicador de presión 2008 debe reflejar en general la presión dentro del dispositivo intragástrico 10.

En algunos métodos de suministro del dispositivo intragástrico inflable 10 en el estómago de un paciente 20, el paciente traga el dispositivo intragástrico sustancialmente encapsulado 30 con el fin de suministrarlo al estómago 20. En diversas realizaciones, el catéter 50, 1110 permanece conectado al dispositivo intragástrico 30 y se extiende desde el estómago 20, a través del esófago, y al menos hasta la boca del paciente. En algunas realizaciones, la deglución y posicionamiento del dispositivo intragástrico 30 se monitorizan usando un método de generación de imágenes radiográficas, tal como, por ejemplo, fluoroscopia.

Una vez en el estómago 20, la cápsula 40 que rodea el dispositivo intragástrico 10 de diversas realizaciones comienza a disolverse. En algunas realizaciones, la cápsula 40 se disuelve en menos de diez minutos. En algunas realizaciones, la cápsula 40 se disuelve dentro de treinta segundos a cuatro minutos. En algunas realizaciones, la presión detectada caerá por debajo de 10 kPa cuando la cápsula se disuelva. En algunas realizaciones, la presión detectada caerá por debajo de 7kPa tras la disolución. En diversas realizaciones, el proceso de llenado del dispositivo intragástrico inflable 10 puede comenzar tras la disolución de la cápsula 40. Con el fin de llenar el dispositivo intragástrico inflable 10 con un fluido de inflado, la válvula del dispensador 2000 hace transición a una posición abierta. El fluido de inflado fluirá sustancialmente desde el depósito interior de presión relativamente alta del contenedor de fluido de inflado 2003 hasta la cavidad interior de presión relativamente baja del dispositivo intragástrico inflable 10 hasta que se alcance una presión de equilibrio en el sistema. En algunas realizaciones, aproximadamente 150 cm³ de un gas en atmósfera no restringida que está restringido a 28 psi (193.053 kPa) o aproximadamente 450 cc a presión atmosférica. Por ejemplo, N₂, se transferirá al dispositivo intragástrico 10. En algunas realizaciones, el dispositivo intragástrico 10 alcanzará un volumen final dentro del estómago 20 de aproximadamente 250 cc. En otras realizaciones, el dispositivo intragástrico 10 alcanzará un volumen final dentro del estómago 20 de 50 a 400cc, y preferiblemente 90 a 300cc, o cualquier valor individual o rango entre ellos. El dispositivo intragástrico 10 de algunas realizaciones alcanzará una presión final de 5 kPa, 20 kPa, o cualquier valor entre ellos. En una realización, la presión final dentro del dispositivo intragástrico 10 está entre 8.3kPa y 17.2kPa, y más preferiblemente, la presión final del dispositivo intragástrico 10 es 13.8kPa. El dispositivo intragástrico 10 de algunas realizaciones alcanza una presión final deseada en menos de cinco minutos. En algunas realizaciones, la presión final se alcanza en aproximadamente dos minutos.

En algunas realizaciones del método, una vez que la presión del sistema se ha estabilizado y ha alcanzado un equilibrio, el catéter puede separarse del dispositivo intragástrico 10 y retirarse del paciente. En algunas realizaciones, la jeringa 1913 se usa para separar el catéter 50, 1110 del dispositivo intragástrico 10. La válvula de tres vías 1912 se mueve a una posición en la cual la jeringa está en conexión fluida con el catéter 50, 1110 y el dispositivo intragástrico 10. El émbolo de la jeringa se empuja rápidamente y expulsa un fluido desde la jeringa 1913 a la cavidad interior del balón 10 a una fuerza (por ejemplo, fuerza hidráulica) suficiente para desalojar el catéter 50, 1110 del dispositivo intragástrico 10.

Sistemas de inflado automatizados

Las figuras 40-62 ilustran varias realizaciones de un sistema de inflado automatizado para uso con el Ensamblaje de Balón Gástrico Obalon 30. En algunas realizaciones, se emplea un sistema de inflado automatizado para suministrar fluido de inflado a un dispositivo gástrico inflable similar al ilustrado en las figuras 2 y 3. Un sistema de inflado automatizado puede incluir un dispositivo informático, tal como un ordenador, que tenga una unidad de procesamiento, tal como un procesador, microprocesador, o microchip configurado para realizar operaciones lógicas que hagan que uno o más componentes del sistema de inflado realicen funciones para facilitar el inflado de un balón intragástrico hasta un volumen objetivo final. El contenedor de fluido de inflado o el dispensador de fluido de inflado pueden estar configurados para dispensar un fluido de inflado para suministrar a un balón intragástrico. El dispositivo informático puede incluir además una memoria, que puede ser una memoria de solo lectura (ROM) y memoria de acceso aleatorio (RAM). La memoria puede almacenar uno o más módulos que almacenan valores de datos que definen instrucciones para configurar la unidad de procesamiento para realizar las operaciones lógicas del sistema de fluido de inflado. En algunas realizaciones, el dispositivo informático puede incluir una interfaz de usuario que tenga una entrada de usuario configurada para permitir a un usuario programar uno o más parámetros del sistema de inflado. La interfaz de usuario puede incluir además una pantalla configurada para mostrar datos con respecto a la operación del sistema de inflado.

El dispositivo informático puede incluir además un módulo de comunicaciones para transmitir y/o recibir datos desde uno o más componentes del sistema de inflado automatizado. El módulo de comunicaciones puede incluir un receptor, un transmisor, y/o un transceptor. El módulo de comunicaciones puede configurarse para

comunicarse a través de cualquier medio de comunicaciones cableadas o inalámbricas adecuado. En algunas realizaciones, el módulo de comunicaciones puede configurarse para comunicarse con un dispositivo externo a través de un medio capaz de transmitirse a través del cuerpo de un paciente.

En algunas realizaciones, el módulo de comunicaciones del dispositivo informático puede configurarse para transmitir instrucciones a un contenedor de fluido de inflado o a un dispensador de fluido de inflado. La memoria del dispositivo informático puede almacenar instrucciones que configuran la unidad de procesamiento para hacer que el contenedor de fluido de inflado o el dispensador de fluido de inflado dispensen un volumen inicial de fluido de inflado estimado para hacer que el balón intragástrico se infle hasta una presión objetivo final del balón intragástrico o una presión objetivo de bolo inicial. La presión objetivo de bolo inicial puede ser una presión menor que la presión objetivo final deseada del balón intragástrico. Después de que un balón intragástrico reciba un volumen inicial de fluido de inflado que haga que el balón intragástrico se llene hasta una presión objetivo de bolo inicial menor que la presión objetivo final del balón intragástrico, el sistema de inflado puede configurarse para proporcionar uno o más volúmenes incrementales adicionales de fluido de inflado para elevar la presión en el balón intragástrico hasta la presión objetivo final, como se describe además en este documento. En algunas realizaciones, la presión objetivo de bolo inicial puede ser una presión mayor que la presión objetivo final deseada del balón intragástrico. Después de que un balón intragástrico reciba un volumen de fluido de inflado que haga que el balón intragástrico se llene hasta una presión objetivo de bolo inicial mayor que la presión objetivo final del balón intragástrico, el sistema de inflado puede configurarse para provocar la liberación incremental de uno o más volúmenes de fluido de inflado desde el balón intragástrico con el fin de hacer que la presión en el balón intragástrico disminuya hasta la presión objetivo final, como se describe además en este documento.

El contenedor de fluido de inflado o dispensador de fluido de inflado puede incluir un módulo de comunicaciones configurado para comunicarse con el dispositivo informático y/o uno u otros más componentes del sistema de inflado. El contenedor de fluido de inflado o dispensador de fluido de inflado puede incluir además una unidad de procesamiento y/o memoria que almacene valores de datos que definan instrucciones para configurar la unidad de procesamiento para realizar las operaciones lógicas del contenedor de fluido de inflado o dispensador de fluido de inflado.

El sistema de fluido de inflado puede incluir además uno o más sensores de presión configurados para proporcionar datos al dispositivo informático. Los sensores de presión pueden incluir un módulo de comunicaciones para transmitir datos al dispositivo informático. La unidad de procesamiento del contenedor de fluido de inflado puede estar configurada para determinar con base en los datos desde el uno o más sensores de presión, uno o más volúmenes adicionales de fluido de inflado a dispensar con el fin de hacer que el balón intragástrico se infle hasta una presión objetivo final. En algunas realizaciones, el sistema de inflado puede incluir al menos un sensor de presión configurado para detectar una presión dentro del balón. En algunas realizaciones, el sistema de inflado puede incluir al menos un sensor de presión configurado para detectar una presión dentro del contenedor de fluido de inflado o dispensador de fluido de inflado.

En algunas realizaciones, el sistema de fluido de inflado puede incluir un regulador de presión configurado para reducir la presión del fluido de inflado recibido desde el contenedor de fluido de inflado a un valor inferior deseado en una salida del regulador de presión. La salida de fluido de inflado desde el regulador de presión puede ser directa al balón intragástrico. La reducción de la presión del fluido de inflado mediante el regulador de presión puede permitir que el fluido de inflado ingrese al balón intragástrico a una presión segura para reducir el riesgo de daño al paciente. Además, la reducción de presión del fluido de inflado por el regulador de presión puede permitir el suministro de fluido de inflado a una presión constante, lo cual puede mejorar la precisión de la unidad de procesamiento del contenedor de fluido de inflado o dispensador de fluido de inflado al determinar los volúmenes adicionales de fluido de inflado a dispensar con el fin de hacer que el balón intragástrico se infle a una presión objetivo final. En algunas realizaciones, el regulador de presión puede estar configurado para comunicarse con el dispositivo informático y/o uno o más componentes adicionales del sistema de inflado. El regulador de presión puede incluir además una unidad de procesamiento y/o memoria que almacene valores de datos que definan instrucciones para configurar la unidad de procesamiento para realizar las operaciones lógicas del regulador de presión. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el regulador de presión puede configurarse para cambiar la presión de la salida de fluido de inflado desde el regulador de presión en respuesta a datos, tales como datos de sensor de presión, recibidos desde el dispositivo informático y/o uno o más componentes adicionales del sistema de inflado. En algunas realizaciones, el regulador de presión puede estar configurado para transmitir datos al dispositivo informático para uso al determinar volúmenes adicionales de fluido de inflado para dispensar con el fin de hacer que el balón intragástrico se infle a una presión objetivo final. El regulador de presión puede ser un regulador de presión estilo diafragma, un regulador de presión estilo pistón, o cualquier otro regulador de presión adecuado.

El sistema de fluido de inflado puede incluir además una o más válvulas configuradas para controlar el flujo del fluido de inflado a través del sistema de inflado. En algunas realizaciones, el sistema de fluido de inflado puede incluir una válvula posicionada para controlar el flujo de fluido de inflado entre el regulador de presión y el balón intragástrico. Puede posicionarse un sensor de presión entre la válvula y el balón intragástrico de tal manera que, cuando la válvula esté cerrada, la lectura del sensor de presión sea indicativa de la presión dentro del

balón intragástrico. En algunas realizaciones, puede posicionarse una válvula entre el balón intragástrico 10 y una abertura de flujo de salida. Una válvula posicionada entre el balón intragástrico 10 y la abertura de flujo de salida puede abrirse para controlar el flujo del fluido de inflado desde el balón intragástrico 10 a la abertura de flujo de salida para facilitar la reducción de presión dentro del balón intragástrico. Cada una de las válvulas del sistema de inflado puede estar configurada para comunicarse con el dispositivo informático y/o uno o más componentes adicionales del sistema de inflado. Cada válvula puede incluir además una unidad de procesamiento y/o memoria que almacene valores de datos que definan instrucciones para configurar la unidad de procesamiento para realizar las operaciones lógicas de la presión de la válvula. Por ejemplo, cada válvula puede configurarse para abrirse o cerrarse en respuesta a instrucciones recibidas desde el dispositivo informático o de uno o más componentes adicionales del sistema de inflado. En algunas realizaciones, cada válvula puede transmitir datos al dispositivo informático o a uno u otros más componentes del sistema de inflado. Por ejemplo, cada válvula puede transmitir datos con respecto al estado de la válvula como abierta o cerrada.

Un sistema de inflado automatizado puede incluir además una o más secciones de tubería flexible configurada para facilitar el flujo del fluido de inflado entre diversos componentes del sistema de inflado.

En la figura 40 se proporciona un ejemplo de un sistema de inflado automatizado. La figura 25 representa un sistema de inflado 4800 que incluye un contenedor de fluido de inflado 4805, un primer indicador de presión 4810, un regulador de presión 4815, una válvula 4820, un segundo indicador de presión 4825, un balón intragástrico 4830, y un dispositivo informático 4835. El sistema de inflado 4800 puede incluir además una pluralidad de secciones de tubería flexible 4840A-C (o un canal rígido) para facilitar el flujo de un fluido de inflado a lo largo del sistema de fluido de inflado 4800. El balón intragástrico 4830 puede configurarse para recibir el fluido de inflado a través de un catéter 4845 conectado a la tubería flexible en un conector 4850.

El contenedor de fluido de inflado 4805 puede contener un fluido de inflado para suministrar al balón intragástrico 4830. Cuando está lleno, el contenedor de fluido de inflado 4805 puede tener una presión de 60 psi (413.685 kPa) o aproximadamente 60 psi (413.685 kPa). En respuesta a las instrucciones desde el dispositivo informático 4835, el contenedor de fluido de inflado 4805 puede configurarse para dispensar un bolo de fluido de inflado en la tubería flexible 4840A. El regulador de presión 4815 puede posicionarse para recibir el fluido de inflado desde la tubería flexible 4840A. El regulador de presión 4815 puede configurarse para reducir la presión del fluido de inflado. En algunas realizaciones, el regulador de presión 4815 reduce la presión del fluido de inflado a 5 psi (34.4738 kPa), aproximadamente 5 psi (34.4738 kPa), 4 psi (27.579 kPa), aproximadamente 4 psi (27.579 kPa), 3 psi (20.6843 kPa), aproximadamente 3 psi (20.6843 kPa), 2 psi (13.7895 kPa), aproximadamente 2 psi (13.7895 kPa), 1 psi (6.89476 kPa) o aproximadamente 1 psi (6.89476 kPa). En algunas realizaciones, el regulador de presión puede recibir instrucciones desde el dispositivo informático 4835 para ajustar la presión del fluido de inflado emitido por el regulador de presión. El regulador de presión puede configurarse para emitir el fluido de inflado en la tubería flexible 4840B. La válvula 4820 puede posicionarse para recibir fluido de inflado desde la tubería flexible 4840B. La válvula 4820 puede abrirse para permitir que el fluido de inflado fluya a través de la válvula o cerrarse para evitar que el fluido de inflado fluya a través de la válvula. En algunas realizaciones, la válvula 4820 puede configurarse para abrirse o cerrarse en respuesta a instrucciones recibidas desde el dispositivo informático 4835. En algunas realizaciones, la válvula 4820 puede ser una válvula solenoide. El fluido de inflado que fluye a través de la válvula 4820 puede emitirse hacia la tubería flexible 4840C. El fluido de inflado que fluye a través de la tubería flexible 4840C puede fluir a través del catéter 4845 y en el balón intragástrico 4830. En algunas realizaciones, una presión objetivo final del balón intragástrico 4830 es 2 psi (13.7895 kPa) o aproximadamente 2 psi (13.7895 kPa). En algunas realizaciones, una presión objetivo final del balón intragástrico 4830 está entre 2 psi (13.7895 kPa) a 5 psi (34.4738 kPa) o entre 2 psi (13.7895 kPa) a 8 psi (55.1581 kPa). Inflar un balón intragástrico a una presión por encima de 8 psi (55.1581 kPa) puede suponer un riesgo de lesión para un paciente.

El indicador de presión 4810 puede posicionarse entre el contenedor de fluido de inflado 4805 y el regulador de presión 4815. El indicador de presión 4810 puede permitir que se monitorice la presión en el contenedor de fluido de inflado 4805. El indicador de presión 4810 puede configurarse además para transmitir datos de presión al dispositivo informático 4835 para procesamiento. El dispositivo informático 4835 puede monitorizar los datos de presión recibidos desde el indicador de presión 4810 en caso de fallo del sistema de inflado 4800, por ejemplo, como se describe en este documento con respecto a la figura 12.

El indicador de presión 4825 puede posicionarse entre la válvula 4820 y el balón intragástrico 4830. Cuando la válvula 4820 está cerrada, la lectura del indicador de presión 4825 debe reflejar en general la presión dentro del balón intragástrico 4830 después de que se alcanza un equilibrio. El indicador de presión 4825 puede configurarse para transmitir datos de presión al dispositivo informático 4835 para procesamiento.

Con referencia ahora a la figura 42, en un ejemplo de operación del sistema de inflado 4800, el dispositivo informático 4835 puede proporcionar instrucciones para dispensar un volumen de bolo inicial C1 de fluido de inflado desde el contenedor de fluido de inflado 4805 al sistema de fluido de inflado 4800 (por ejemplo, a tubería 4840A). El volumen de bolo inicial C1 del fluido de inflado puede ser un volumen estimado para producir una presión objetivo final B en el balón intragástrico 4830 o una presión objetivo de bolo inicial que sea menor que

la presión objetivo final B. La válvula 4820 puede estar en la posición abierta antes de dispensación del volumen de bolo inicial C1 de fluido de inflado desde el contenedor de fluido de inflado 4805 o puede abrirse después de dispensación del volumen de bolo inicial C1 de fluido de inflado desde el contenedor de fluido de inflado 4805 para permitir que el volumen de bolo inicial C1 del contenedor de fluido de inflado fluya a través del sistema de fluido de inflado 4800 y en el balón 4830.

Después de un periodo de tiempo definido suficiente para permitir que el volumen de bolo inicial C1 de fluido de inflado fluya hacia el balón intragástrico 4830, el dispositivo informático 4835 puede configurarse para proporcionar instrucciones a la válvula 4820 para que se cierre. El periodo de tiempo definido puede ser determinado por el dispositivo informático 4835. Después de que se cierre la válvula 4820, el dispositivo informático 4835 puede configurarse para determinar un bolo adicional (por ejemplo, C2, C3) o volumen de fluido de inflado que va a ser dispensado por el contenedor de fluido de inflado 4805 cuando se determina que la presión en el balón intragástrico 4830 es menor que la presión objetivo final B con base en datos recibidos desde el indicador de presión 4825 después de que se haya permitido un tiempo suficiente para que se alcance el equilibrio. Como se explicó anteriormente, cuando la válvula 4820 está cerrada y se alcanza el equilibrio (por ejemplo, como se indica por una porción plana de la línea gráfica de la figura 27), la presión medida por el indicador de presión 4825 es generalmente indicativa de la presión dentro del balón intragástrico 4830. En algunas realizaciones, el sistema informático 4835 está configurado para determinar que se ha alcanzado el equilibrio después de un periodo de tiempo determinado. En otras realizaciones, el sistema informático 4835 está configurado para determinar que se ha alcanzado el equilibrio con base en tendencias en los datos recibidos desde el indicador de presión 4825.

Después de que el dispositivo informático 4835 determina un volumen adicional o bolo (por ejemplo, C2, C3) de fluido de inflado que va a ser dispensado desde el contenedor de fluido de inflado 4805, el dispositivo informático puede proporcionar instrucciones al contenedor de fluido de inflado 4805 para dispensar el volumen adicional determinado de fluido de inflado. El dispositivo informático 4835 puede proporcionar además instrucciones a la válvula 4820 para que se abra para permitir que el volumen adicional determinado (por ejemplo, C2, C3) del fluido de inflado fluya hacia el balón 4830. La medición de la presión dentro del balón intragástrico 4830, determinación de un volumen adicional de fluido de inflado que va a ser dispensado por el dispensador de fluido de inflado 4800, y la dispensación de volúmenes adicionales de fluido de inflado pueden repetirse hasta que se alcance una presión objetivo final del balón intragástrico 4830.

La figura 42 representa un gráfico que muestra un ejemplo de mediciones de presión medidas por el indicador de presión 4825 durante el inflado de un balón intragástrico inflado dispensando volúmenes incrementales de fluido de inflado, en donde la presión final objetivo de balón B se aproxima de manera incremental mediante bolos secuenciales (por ejemplo, C1, C2, C3) de fluido de inflado en el balón.

El dispositivo informático 4835 puede configurarse además para determinar un estado del sistema de inflado 4800 con base en los datos del primer indicador de presión 4810 y del segundo indicador de presión 4825. Por ejemplo, si la presión medida en el primer indicador de presión 4810 y la presión medida en el segundo indicador de presión 4825 están cada una por encima de ciertos valores, se puede hacer una determinación de que el balón intragástrico 4830 puede estar restringido, tal como pero no limitado a en el esófago o en un espacio restringido asociado con el sistema gástrico. Si la presión medida en el primer indicador de presión 4810 y la presión medida en el segundo indicador de presión 4825 están ambas por debajo de ciertos valores, se puede hacer una determinación de que puede haber una fuga en el sistema de inflado 4800. Además, un cierto rango de presiones medidas en cada uno del primer indicador de presión 4810 y el segundo indicador de presión 4825 puede ser indicativo de un inflado exitoso del balón 4830.

Aunque se describe un dispositivo informático separado 4835, un experto en la técnica reconocería que el dispositivo informático puede ser parte de uno de los otros componentes del sistema de inflado 4800, tal como por ejemplo, el contenedor de inflado 4805 o un dispensador. En algunas realizaciones, las funciones descritas con respecto al dispositivo informático 4835 pueden en cambio realizarse en múltiples componentes separados del sistema de inflado 4800. En algunas realizaciones, una o más funciones descritas con respecto al dispositivo informático 4835 pueden realizarse en una o más unidades de procesamiento en conexión con uno o más del contenedor de fluido de inflado 4805, el primer indicador de presión 4810, el regulador de presión 4815, la válvula 4820, y el segundo indicador de presión 4825.

Otro ejemplo de un sistema de inflado automatizado se proporciona en la figura 41, que representa un sistema de inflado 5000 que incluye un contenedor de fluido de inflado 5005, un primer indicador de presión 5010, un regulador de presión 5015, una primera válvula 5020, un segundo indicador de presión 5025, una segunda válvula 5055, una abertura de flujo de salida 5060 o ventilación, y un balón intragástrico 5030, y un dispositivo informático 5035. El sistema de inflado 5000 puede incluir además una o más secciones de tubería flexible 5040A-E (o un canal rígido) para facilitar el flujo de un fluido de inflado a lo largo del sistema de fluido de inflado 5000. El balón intragástrico 5030 puede configurarse para recibir el fluido de inflado a través de un catéter 5045 conectado a la tubería flexible en un conector 5050, tal como se describe en diversos lugares en este documento.

El contenedor de fluido de inflado 5005 puede contener un fluido de inflado para suministro al balón intragástrico 5030. Cuando está lleno, el contenedor de fluido de inflado 5005 puede tener una presión de 60 psi (413.685 kPa) o aproximadamente 60 psi (413.685 kPa). En respuesta a las instrucciones desde el dispositivo informático 5035, el sistema 5000 puede configurarse para dispensar un bolo inicial de fluido de inflado desde el contenedor de fluido de inflado 5005 a la tubería flexible 5040A. El regulador de presión 5015 puede posicionarse para recibir el fluido de inflado desde la tubería flexible 5040A. El regulador de presión 5015 puede configurarse para reducir la presión del fluido de inflado. En algunas realizaciones, el regulador de presión 5015 reduce la presión del fluido de inflado a 5 psi (34.4738 kPa), aproximadamente 5 psi (34.4738 kPa), 4 psi (27.579 kPa), aproximadamente 4 psi (27.579 kPa), 3 psi (20.6843 kPa), aproximadamente 3 psi (20.6843 kPa), 2 psi (13.7895 kPa), aproximadamente 2 psi (13.7895 kPa), 1 psi (6.89476 kPa) o aproximadamente 1 psi (6.89476 kPa). En algunas realizaciones, el regulador de presión puede recibir instrucciones desde el dispositivo informático 5035 para ajustar la presión del fluido de inflado emitido por el regulador de presión. El regulador de presión puede configurarse para emitir el fluido de inflado en la tubería flexible 5040B. La primera válvula 5020 puede posicionarse para recibir fluido de inflado desde la tubería flexible 5040B. La primera válvula 5020 puede abrirse para permitir que el fluido de inflado fluya a través de la válvula o cerrarse para evitar que el fluido de inflado fluya a través de la válvula, respectivamente. En algunas realizaciones, la primera válvula 5020 puede configurarse para abrirse o cerrarse en respuesta a instrucciones recibidas desde el dispositivo informático 5035. En algunas realizaciones, la primera válvula 5020 puede ser una válvula solenoide. El fluido de inflado que fluye a través de la primera válvula 5020 puede emitirse hacia la tubería flexible 5040C. El fluido de inflado que fluye a través de la tubería flexible 5040C puede fluir a través del catéter 5045 y hacia el balón intragástrico 5030. En algunas realizaciones, una presión objetivo final del balón intragástrico 5030 es 2 psi (13.7895 kPa) o aproximadamente 2 psi (13.7895 kPa). En algunas realizaciones, una presión objetivo final del balón intragástrico 5030 está entre 2 psi (13.7895 kPa) a 5 psi (34.4738 kPa) o entre 2 psi (13.7895 kPa) a 8 psi (55.1581 kPa). Inflar un balón intragástrico a una presión por encima de 8 psi (55.1581 kPa) puede suponer un riesgo de lesión para el paciente.

El indicador de presión 5010 puede posicionarse entre el contenedor de fluido de inflado 5005 y el regulador de presión 5015. El indicador de presión 5010 puede permitir que se monitorice la presión en el contenedor de fluido de inflado 5005. El indicador de presión 5010 puede configurarse además para transmitir datos de presión al dispositivo informático 5035 para procesamiento. El dispositivo informático 5035 puede monitorizar los datos de presión recibidos desde el indicador de presión 5010 hasta el fallo del sistema de inflado 5000, por ejemplo, como se describe en este documento con respecto a la figura 41.

El indicador de presión 5025 puede posicionarse entre la primera válvula 5020 y el balón intragástrico 5030. Cuando la primera válvula 5020 y segunda válvula 5055 están cerradas, la lectura del indicador de presión 5025 debe reflejar en general la presión dentro del balón intragástrico 5030 después de que se alcance un equilibrio. El indicador de presión 5025 puede configurarse para transmitir datos de presión al dispositivo informático 5035 para procesamiento.

La segunda válvula 5055 puede posicionarse para recibir el fluido de inflado que fluye a través de la tubería flexible 5040C desde la válvula 5020 o desde el balón intragástrico 5030. La segunda válvula 5055 puede abrirse para permitir que el fluido de inflado fluya a través de la segunda válvula 5055 o puede cerrarse para evitar que el fluido de inflado fluya a través de la válvula 5055. El fluido de inflado que fluye a través de la válvula 5055 puede fluir fuera de la abertura de salida 5060, y consecuentemente, fuera del sistema de inflado 5000. Si la primera válvula 5020 está abierta y la segunda válvula 5055 está abierta, el fluido de inflado que fluye a través de la primera válvula 5020 puede fluir fuera del sistema de inflado 5000 a través de la abertura de flujo de salida 5060. Si la primera válvula 5020 está cerrada y la segunda válvula 5055 está abierta, el fluido de inflado dentro del balón intragástrico puede fluir fuera del sistema de inflado 5000 a través de la abertura de flujo de salida 5060. En algunas realizaciones, la segunda válvula 5055 puede configurarse para abrirse o cerrarse en respuesta a instrucciones recibidas desde el dispositivo informático 5035. En algunas realizaciones, la segunda válvula 5055 puede ser una válvula solenoide.

Si la segunda válvula 5055 está cerrada, el sistema de inflado 5000 puede operar de una manera similar como se discute en este documento con respecto al sistema de inflado 4800 para inflar el balón intragástrico 5030 a una presión objetivo final.

En un ejemplo de operación del sistema de inflado 5000, el sistema de inflado 5000 puede configurarse para llenar el balón intragástrico 5030 hasta una presión objetivo de bolo inicial (por ejemplo, D de la figura 43) que es mayor que la presión objetivo final B y reducir incrementalmente la presión en el balón 5030 abriendo la segunda válvula 5055 (por ejemplo, E1, E2, E3 de la figura 28). En algunas realizaciones, la presión objetivo de bolo inicial es 5 psi (34.4738 kPa) o aproximadamente 5 psi (34.4738 kPa), está entre 2 psi (13.7895 kPa) a 5 psi (34.4738 kPa), o está entre 2 psi (13.7895 kPa) a 8 psi (55.1581 kPa). El dispositivo informático 5035 puede proporcionar instrucciones al contenedor de fluido de inflado 5005 para dispensar el volumen de bolo inicial D de fluido de inflado en el sistema de fluido de inflado 5000. El volumen de bolo inicial D del fluido de inflado puede ser un volumen estimado para producir una presión objetivo final en el balón intragástrico 5030 o una presión objetivo de bolo inicial D que sea mayor que la presión objetivo final B. La primera válvula 5020 puede estar en la posición abierta antes de dispensación del volumen de bolo inicial de fluido de inflado desde

el contenedor de fluido de inflado 5005 o puede abrirse después de dispensación del volumen de bolo inicial de fluido de inflado desde el contenedor de fluido de inflado 5005 para permitir que el volumen de bolo inicial D del contenedor de fluido de inflado fluya a través del sistema de fluido de inflado 5000 y en el balón 5030. La segunda válvula 5055 puede cerrarse antes de dispensación del volumen de bolo inicial de fluido de inflado para evitar que el fluido de inflado fluya fuera de la abertura de flujo de salida 5060.

Después de un periodo de tiempo definido suficiente para permitir que el volumen de bolo inicial D de fluido de inflado fluya en el balón intragástrico 5030, el dispositivo informático 5035 puede configurarse para proporcionar instrucciones a la primera válvula 5020 para que se cierre. El periodo de tiempo definido puede ser determinado por el dispositivo informático 5035. Después de que se cierre la primera válvula 5020, el dispositivo informático 5035 puede configurarse para determinar un volumen (por ejemplo, E1, E2, E3) de fluido de inflado que va a ser retirado, ventilado o liberado del balón intragástrico 5030 cuando se determina que la presión en el balón intragástrico 5030 es mayor que la presión objetivo final B con base en los datos recibidos desde el indicador de presión 5025 después de que se haya permitido un tiempo suficiente para que se alcance el equilibrio. Cuando la primera válvula 5020 y la segunda válvula 5055 están cerradas y se alcanza el equilibrio, la presión medida por el indicador de presión 5025 es generalmente indicativa de la presión dentro del balón intragástrico 5030. En algunas realizaciones, el sistema informático 5035 está configurado para determinar que se ha alcanzado el equilibrio después de un periodo de tiempo determinado. En otras realizaciones, el sistema informático 5035 está configurado para determinar que se alcanza el equilibrio con base en tendencias en los datos recibidos desde el indicador de presión 5025.

Después de que el dispositivo informático 5035 determina un volumen de fluido de inflado que va a ser retirado del balón intragástrico 5030, el dispositivo informático 5035 puede proporcionar instrucciones a la válvula 5055 para que se abra durante una longitud de tiempo determinada (mientras la válvula 5020 está cerrada) con el fin de permitir que el volumen determinado de fluido de inflado fluya desde el balón intragástrico 5030 fuera de la abertura de flujo de salida 5060. Después de que la válvula 5055 permita que se retire el volumen determinado de fluido de inflado del balón intragástrico 5030, el dispositivo informático puede proporcionar instrucciones a la válvula 5055 para que se cierre. La medición de la presión dentro del balón intragástrico 5030, determinación de un volumen adicional de fluido de inflado que va a ser retirado del balón intragástrico 5030, y dispensación de volúmenes adicionales de fluido de inflado desde el balón intragástrico 5030 a través de la abertura de flujo de salida pueden repetirse hasta que se alcance una presión objetivo final del balón intragástrico.

La figura 43 representa un gráfico que muestra un ejemplo de mediciones de presión medidas por el indicador de presión 5025 durante el inflado de un balón intragástrico inflado dispensando un volumen de bolo inicial D de fluido de inflado y luego reduciendo la presión interna del dispositivo intragástrico 10 liberando secuencialmente pequeños volúmenes (por ejemplo, E1, E2, E3) de fluido de inflado hasta que se alcanza la presión interna objetivo B, tal como se describe en este documento.

En algunas operaciones del sistema de inflado 5000, el sistema de inflado 5000 puede configurarse tanto para aumentar incrementalmente el volumen del fluido de inflado dentro del balón intragástrico 5030 como para disminuir incrementalmente el volumen del fluido de inflado dentro del balón intragástrico 5030 después de la dispensación de un volumen de bolo inicial D del fluido de inflado por el contenedor de fluido de inflado 5005. Esto puede ser deseable, por ejemplo, si la presión en el balón intragástrico 5030 cae por debajo de una presión objetivo final B durante una disminución incremental de la presión dentro del balón intragástrico 5030 o se eleva por encima de una presión objetivo final B durante un aumento incremental de la presión dentro del balón intragástrico 5030. Como se describe en este documento, la presión dentro del balón intragástrico 5030 puede aumentarse dispensando un volumen adicional de fluido de inflado desde el contenedor de fluido de inflado 5005 cuando la primera válvula 5020 está abierta y la segunda válvula 5055 está cerrada. La presión dentro del balón intragástrico 5030 puede reducirse cuando la primera válvula 5020 está cerrada y la segunda válvula 5055 está abierta.

Aunque se describe un dispositivo informático separado 5035, un experto en la técnica reconocería que el dispositivo informático 5035 puede ser parte de uno de los otros componentes del sistema de inflado 5000, tal como por ejemplo, el contenedor de inflado 5005. En algunas realizaciones, las funciones descritas con respecto al dispositivo informático 5035 pueden en cambio realizarse en múltiples componentes separados del sistema de inflado 5000. En algunas realizaciones, una o más funciones descritas con respecto al dispositivo informático 5035 pueden realizarse en una o más unidades de procesamiento en conexión con una o más del contenedor de fluido de inflado 5005, el primer indicador de presión 5010, el regulador de presión 5015, la primera válvula 5020, y el segundo indicador de presión 5025, y la segunda válvula 5055.

Las figuras 44-52 ilustran un dispensador automatizado 5200 que puede configurarse similar al sistema 4800 o sistema 5000, para uso con el sistema de dispositivo intragástrico que se describe en diversos lugares en este documento. El dispensador 5200 puede comprender un alojamiento 5205 para rodear un bote presurizado 2003 con el fin de bloquear y mantener el bote 2003 en su lugar. El alojamiento 5205 puede rodear el bote 2003, en parte o en totalidad, y puede proporcionar un indicador visual (no se muestra en la figura) para permitir a un operador medir la presión restante en el bote 2003. El alojamiento de bote 5205 puede comprender un

mecanismo de bloqueo 5206 para permitir a un operador instalar, y bloquear en su lugar, un bote 2003 de materia presurizada. El mecanismo de bloqueo 5206 también puede permitir al operador liberar y retirar de manera segura el bote presurizado 2003. Unido al alojamiento de bote 5205 hay un alojamiento de túnel 5203 que comprende en parte un túnel 5207 que proporciona una trayectoria en la cual puede liberarse el contenido del bote 2003. El túnel 5207 puede permitir el flujo direccional del contenido del bote 2003, y también puede permitir la manipulación del flujo a través de una válvula de tapón 5202. La válvula de tapón 5202 puede estar situada en una orientación ortogonal en relación con el túnel 5207 para permitir la interrupción o prevención del flujo del contenido de bote dentro del túnel 5207. El túnel 5207 puede incluir una válvula de ventilación 5201. Por ejemplo, una válvula de ventilación 5201 ubicada entre la válvula de tapón 5202 y el bote 410 puede permitir la normalización atmosférica entre el sistema s y la presión circundante. El alojamiento de túnel 5203 puede proporcionar suficiente resistencia estructural como para evitar daño a, o comprometer la integridad estructural de, el túnel 5207 causado por el contenido presurizado del bote u otro daño potencial causado por golpe, vibración, etc. El alojamiento de túnel 5203 también puede proporcionar una estructura en la cual se puedan instalar componentes adicionales.

Como se ilustra además en la figura 45, el alojamiento de túnel 5203 puede estar conectado a el alojamiento de bote 5205 de tal manera que permita que el túnel 5207 dirija el flujo del contenido presurizado del bote 2033. En una realización, el alojamiento de túnel 5203 está conectado con el alojamiento de bote 5205 usando un sello de junta tórica 5209 y un número de tornillos para sujetar los dos componentes juntos. La conexión también puede comprender juntas, adhesivos de sellado de juntas, o cualquier otro sujetador o sellador suficiente para evitar el daño de los componentes a partir de la presión.

Como se estableció anteriormente, el alojamiento de túnel 5203 puede proporcionar una estructura para el soporte de componentes adicionales. Por ejemplo, la figura 45 proporciona una realización de ejemplo en donde el alojamiento de túnel 5203 proporciona estructura para un mango de válvula de tapón 5210, una pantalla sensible al tacto 5204 y circuitería relacionada 5211, una válvula de desconexión rápida 5208, y una válvula de ventilación solenoide 5201.

La válvula de tapón 5202 puede ser operada manualmente usando una mango de válvula de tapón 5210 unido a la válvula de tapón 5202 fuera del alojamiento de túnel 5203. Tal configuración puede permitir al operador ajustar manualmente la presión vista por el túnel 5207. En una realización de ejemplo, la válvula de tapón 5202 puede ser ajustable mediante un mango 5210 que permite al operador torcer la válvula 5202 para abrir y cerrar, tal como en respuesta a las instrucciones proporcionadas por el sistema de ordenador. En otra realización de ejemplo, la válvula 5202 puede ser ajustable empujando o tirando de la válvula 5202 para abrir o cerrar, tal como en respuesta a instrucciones proporcionadas por el sistema de ordenador. Otra realización de ejemplo puede incluir una válvula de tapón 5202 que puede ser activada electrónicamente ya sea por (1) retroalimentación o instrucción de operador, o (2) ajustada electrónicamente a través de retroalimentación automatizada desde un procesador. En otra realización de ejemplo, la válvula de tapón 5202 puede incluir un canal de válvula de tapón 5202a que es acoplable de manera fluida con el túnel 5207, de tal manera que cuando el canal 5202a está alineado longitudinalmente con el túnel 5207, el fluido de llenado presurizado puede fluir a su través, y cuando el canal 5202a está desalineado con el túnel 5207, el flujo a su través está sustancialmente bloqueado. Por consiguiente, el operador puede controlar el flujo del fluido presurizado girando el mango de válvula 5210, para mover el canal de válvula 5202a ya sea a una posición alineada o a una posición no alineada, en relación con el túnel 5207. Alternativamente, el posicionamiento del canal de válvula 5202a puede controlarse electrónicamente a través de la circuitería 5211.

El dispensador 5200 también puede comprender una válvula de desconexión rápida 5208 fijada a un extremo distal 5203a del alojamiento de túnel 5203 con el fin de permitir a un operador del sistema unir un catéter 5400a o 5400b a un punto de salida del alojamiento de túnel 5203. El túnel 5207 puede dirigir el flujo de la materia presurizada hacia el catéter 5400a o 5400b de esta manera. La válvula de desconexión 5208 puede sujetarse al alojamiento de túnel 5203 usando un medio de sujeción adhesivo o mecánico. En una realización de ejemplo, la conexión entre el alojamiento 5203 y la válvula de desconexión puede sellarse con una junta tórica 5209 u otro tipo de sellante (por ejemplo, adhesivo, junta, soldadura). La válvula de desconexión 5208 puede proporcionar un puerto para la conexión al ensamblaje de conexión de catéter 5400a o 5400b. La válvula de desconexión 5208 puede comprender además un medio electromecánico para alertar al sistema cuando un ensamblaje de catéter 5400a o 5400b está conectado a la válvula, o cuando no hay conexión periférica.

Como se ilustra además en las figuras 46-47, el alojamiento de túnel 5203 puede proporcionar una estructura para soportar una válvula de ventilación solenoide 5201. La válvula de ventilación solenoide 5201 puede permitir la normalización atmosférica entre la presión en el dispositivo intragástrico 10 y la presión en la atmósfera circundante. La válvula de ventilación 5201 puede controlarse mediante una corriente eléctrica a través de un solenoide 5201 que se activa cuando se detecta una diferencia de presión entre el dispositivo intragástrico 10 y la atmósfera circundante. En una realización de ejemplo, el solenoide 5201 puede activarse automáticamente tras conexión del ensamblaje de conexión de catéter 5400 a la válvula de desconexión 5208 cuando el ensamblaje de catéter 5401 activa los medios electromecánicos para alertar al sistema de una conexión de catéter 5400. En otra realización de ejemplo, el solenoide 5201 puede ser activado automáticamente por uno o múltiples transductores de presión (no se muestran en la figura) que monitorizan

la presión del dispositivo intragástrico 10 y también la presión atmosférica cuando un transductor de presión detecta un delta (es decir, Δ , una diferencia o cambio en una cierta cantidad), entre los dos ambientes.

La figura 46 ilustra además la conexión entre el alojamiento de bote 5205 y el alojamiento de túnel 5203, así como el soporte estructural proporcionado por el alojamiento de túnel para alojar una válvula de tapón ajustable 5202 y mango de válvula de tapón 5210, una válvula de ventilación de solenoide 5201, válvula de desconexión rápida 5208, y una pantalla sensible al tacto 5204 con circuitería relacionada 5211.

La figura 46 también ilustra una realización de ejemplo de la pantalla de monitor táctil 5204. La pantalla de monitor táctil 5204 puede proporcionar información al operador del sistema, sobre el sistema. Por ejemplo, la pantalla de monitor táctil 5204 puede proporcionar un monitor de tiempo 5303 que puede mostrar el tiempo transcurrido desde el inicio del procedimiento. La indicación de tiempo 5303 también puede proporcionar un reloj normal, temporizador, cronómetro o sistema de alarma. El operador puede alternar y editar estas características usando la pantalla táctil 5204.

La figura 46 ilustra además una pantalla de monitor táctil 5204 que comprende un indicador en tiempo real de la presión de bote 5304. El indicador de presión de bote 5304 puede ser ajustable por el operador para mostrar la presión, del bote 410, en diferentes unidades de medición o incrementos.

La figura 46 ilustra además una pantalla de monitor táctil 5204 que comprende un indicador en tiempo real de la presión interna de catéter 5305. Al igual que con el indicador de presión de bote 5304, el indicador de presión de catéter 5305 puede ser ajustable por el operador para mostrar la presión dentro del catéter 5400 en diferentes unidades de medición o incrementos.

La figura 46 ilustra además una pantalla de monitor táctil 5204 que comprende un indicador en tiempo real de la presión de dispositivo intragástrico 5306. Al igual que con el indicador de presión de bote 5304, el indicador de presión de dispositivo intragástrico 5306 puede ser ajustable por el operador para mostrar la presión de dispositivo intragástrico en diferentes unidades de medición o incrementos.

La figura 46 ilustra además una pantalla de monitor táctil 5204 que comprende un indicador en tiempo real de la presión atmosférica ambiente 5307. Al igual que con el indicador de presión de bote 5304, el indicador de presión atmosférica ambiente 5307 puede ser ajustable por el operador para mostrar la presión ambiente en diferentes unidades de medición o incrementos.

La figura 46 ilustra además una pantalla táctil 5204 que comprende un botón táctil 208 o dispositivo de entrada gráfica similar. El botón de pantalla táctil 5308 puede ser accionado por el operador, tal como en respuesta a consultas por el dispositivo 5100 o en la compleción de las etapas de un procedimiento de implantación de balón.

La figura 47 y figura 48 proporcionan diferentes vistas de las características proporcionadas en las figuras 29 y 30.

La figura 48 proporciona una vista del dispensador 5200 en donde está instalado un alojamiento 5301 para la circuitería de pantalla táctil 5211 y la válvula de tapón 5202. El alojamiento 5301 puede proporcionar una cubierta protectora para la circuitería contra el mal uso de operador, caída, derrame de líquidos, contaminación biológica, u otro peligro. El alojamiento de pantalla táctil 5301 puede tener una abertura con una interfaz de botón pulsador 5302 para permitir al operador activar y desactivar la potencia al dispensador 5200. La conexión oscilante de potencia 5302 puede ser una interfaz sensible al tacto, una interfaz de botón pulsador, un conmutador, o cualquier otro aparato que permita la modulación de operador de la potencia. El alojamiento de pantalla táctil 201 puede unirse al dispensador 5200 a través de cualquier medio de sujeción adhesivo o mecánico, y puede comprender además al menos una junta tórica, sello de junta, u otro medio para sellar el aparato.

La figura 49A proporciona una vista de una porción de un catéter de ejemplo 5400a que incluye una válvula activada por luer de dos vías 5404 acoplada al ensamblaje de conexión de dispensador 5401 para permitir la normalización automática de presión entre el dispositivo intragástrico y la presión relativa al catéter 5400a. Tal configuración hace que el catéter 5400a sea más seguro para uso en pacientes al automatizar el sistema de válvula en lugar de una configuración manual, y proporciona una funcionalidad de "conectar y arrancar". La estructura y características ilustradas en la figura 49A se describen en detalle a continuación.

La figura 49B proporciona una vista de una porción de otro catéter de ejemplo 5400b que incluye la válvula activada por jeringa 5307.

La figura 50 ilustra el dispositivo dispensador 5200 de la figura 33 con un sistema de válvula de autosellado 5401 instalado en la válvula de desconexión 5208.

La figura 51 ilustra una vista en corte del dispensador 5200 que permite ver la estructura interna del dispositivo como se muestra en las figuras 48, 50-51 con el alojamiento de pantalla táctil 5301 instalado.

La figura 52 ilustra el dispensador 5200 con el bote de fluido de inflado 2033 instalado.

La figura 53 ilustra un método de ejemplo 5500 mediante el cual el dispensador 5200 puede operar con el sistema de dispositivo intragástrico. Inicialmente, un programa se carga 5501 en el dispensador 5200, específicamente en el elemento de circuito 5211 que puede incluir procesadores y unidades de memoria. El programa cargado en el dispensador 5200 puede ser uno de una pluralidad de programas adaptados a una aplicación específica, o puede ser un único programa con características ajustables que permitan al operador del dispensador 5200 calibrar de acuerdo con una situación o necesidad particular. El programa puede proporcionar un conjunto de direcciones en un formato visual en la pantalla de visualización 5204, o puede proporcionar un conjunto de direcciones de audio.

Además de la figura 54, el dispensador 5200 puede calibrar 5502 el dispensador y objetos periféricos para normalizar la presión detectada del balón intragástrico y la presión detectada del catéter 5400a o 5400b y túnel 5207 a la presión atmosférica circundante. Esto puede permitir el uso del sistema de dispositivo intragástrico en ubicación de elevaciones variables.

El dispensador 5200 también puede detectar 5503 una conexión de la válvula de autosellado 5401 de un catéter 5400a o 5400b a la válvula de desconexión rápida 5208. La válvula de desconexión 5208 puede comprender además un medio electromecánico para alertar al sistema cuando un ensamblaje de catéter 5400a o 5400b está conectado a la válvula 5208, o cuando no hay conexión periférica.

Además de la figura 55, el dispensador 5200 puede activar 5504 un voluminizador de prepulso. En una realización de ejemplo, el dispensador 5200 puede liberar un volumen y presión configurables desde el bote 2003 hacia el balón intragástrico para determinar si el balón está restringido en el esófago. En otra realización, un prepulso medido puede liberar gas a alta presión contenido en el bote 2003 en el balón intragástrico a través del catéter 5400a o 5400b en dosis cortas, temporizadas, mientras que el dispensador 5200 mide la presión del balón a medida que progresa la liberación de prepulso medido. El voluminizador de prepulso puede inflar parcialmente el balón intragástrico permitiendo al operador del dispositivo determinar 505 si es seguro inflar el balón intragástrico.

La figura 62 ilustra además un método por el cual una vez que el operador del dispensador 5200 ha determinado que el balón intragástrico es seguro para ser inflado además, el operador puede abrir la válvula de tapón e instruir al dispensador 5200 que active 5506 el voluminizador primario para inflar el balón hasta su estado completamente inflado y proporcionar una lectura de la presión dentro del balón intragástrico.

El método descrito en la figura 62 también puede incluir la terminación 5507 del voluminizador primario una vez que se detecta cierta presión dentro del balón.

Pantalla táctil

Como se discutió previamente, el dispensador 5200 puede comprender un método implementado por ordenador para uso en conjunción con un sistema que ocupa volumen intragástrico con una pantalla sensible al tacto 5204 para detectar gestos de usuario en una pantalla táctil 5204 y traducir los gestos de usuario en comandos que van a ser realizados.

En una realización, la pantalla táctil 5204 puede estar alojada en un alojamiento de pantalla táctil 5201 compuesto de un material tal como un metal, o polímero u otro material plástico unido al dispensador 5200. El área de superficie de la pantalla táctil 5204 que entra en contacto con el alojamiento 201 puede hacerse impermeable incorporando una junta o material adhesivo para sellar la pantalla táctil 5204 en contacto con el alojamiento 201. El alojamiento 201 puede tener una ventana generalmente en la longitud y ancho del área de pantalla táctil 5204 para permitir a los usuarios ver y tocar la superficie de pantalla táctil 5204 cuando la pantalla táctil 5204 está montada en el alojamiento 201.

La circuitería de pantalla táctil 5211 o la pantalla táctil 5204 puede proporcionar puertos de E/S para conectar hardware periférico, por ejemplo una impresora, teclado, ratón, monitores, conectores para auriculares y micrófono. La circuitería 5211 o pantalla táctil 5204 también pueden proporcionar opciones para una conexión inalámbrica incluyendo, por ejemplo, Bluetooth, Wi-Fi o WLAN.

En una realización de ejemplo, el dispensador 5200 puede incluir una pantalla 5204 sin un monitor sensible al tacto. En este ejemplo, la pantalla 5204 puede proporcionar una visualización visual de los datos descritos anteriormente y también puede permitir la interfaz de usuario a través de medios que incluyen, pero no se limitan a, activación por voz, Bluetooth, Wi-Fi 33 o WLAN, control de botón integrado, y puertos de E/S para conectar hardware periférico, por ejemplo, una impresora, teclado, ratón, monitores, conectores para auriculares y micrófono.

En algunas realizaciones, la pantalla sensible al tacto 5204 puede estar integrada físicamente con diversos elementos electrónicos 5211 incluyendo, por ejemplo, uno o más procesadores, memoria (que puede incluir uno o más medios de almacenamiento legibles por ordenador), puertos de E/S (por ejemplo, puertos USB,

puertos micro USB, puertos de audio y vídeo, Ethernet, Wi-Fi 33, y RFID), una batería, y un conjunto de controles de botón pulsador. Los puertos de E/S acoplan la entrada y salida de cualquier periférico del dispensador 5200 a la CPU y memoria. El uno o más procesadores pueden operar o ejecutar diversos programas de software y/o conjuntos de instrucciones almacenados en la memoria para realizar diversas funciones para el dispositivo y para procesar datos.

En otra realización de ejemplo, la pantalla táctil 5204 puede mostrar una Interfaz Gráfica de Usuario (GUI) y uno o más programas o conjuntos de instrucciones almacenados en la memoria para realizar múltiples funciones. En una realización de ejemplo, el usuario interactúa con la GUI principalmente a través de contactos y gestos con los dedos en la pantalla sensible al tacto 5204. En algunas realizaciones, las funciones de GUI pueden incluir fotografía digital, grabación de vídeo digital, reproducción de audio digital, reproducción de vídeo digital, instrucciones para realizar una pluralidad de procedimientos con el dispositivo y el sistema intragástrico, mostrar información de diagnóstico para el sistema intragástrico y cualquier componente individual o sensor conectado al sistema. Las instrucciones para realizar estas funciones pueden incluirse en un medio de almacenamiento legible por ordenador o en otro producto de programa de ordenador configurado para ejecución por uno o más procesadores. La integridad de la programación puede protegerse usando una combinación de inicio de sesión y solicitud de contraseña al arrancar. La programación puede encriptarse además a través del uso de detección de punta del dedo, identificación por tarjeta inteligente, o identificación por lectura magnética. Estos parámetros pueden implementarse además para evitar el mal uso del dispensador 5200 o para permitir un acceso limitado al uso del dispensador 5200. En otra realización de ejemplo, la GUI puede comprender un controlador de memoria, una o más unidades de procesamiento (CPUs), una interfaz de periféricos, circuitería de RF, circuitería de audio, un altavoz, un micrófono, un subsistema de entrada/salida (E/S), otros dispositivos de entrada o control, y un puerto externo. El dispositivo puede incluir uno o más sensores ópticos. Estos componentes pueden comunicarse a través de uno o más buses de comunicación o líneas de señal.

En otra realización, el dispensador 5200 puede incluir una memoria (que puede incluir uno o más medios de almacenamiento legibles por ordenador), un controlador de memoria, una o más unidades de procesamiento (CPUs), una interfaz de periféricos, circuitería de RF, circuitería de audio, un altavoz, un micrófono, un subsistema de entrada/salida (E/S), otros dispositivos de entrada o control, y un puerto externo. El dispositivo puede incluir uno o más sensores ópticos. Estos componentes pueden comunicarse a través de uno o más buses de comunicación o líneas de señal.

Catéter

Un sistema de balón intragástrico tragable, de autoinflado o inflable de acuerdo con realizaciones seleccionadas incluye los siguientes componentes: sistema de válvula de autosellado 1000 para la adición de fluido al lumen del balón o al contenedor interior ("sistema de válvula"), un balón en un estado desinflado y compactado ("balón") y una cápsula, contenedor, o recubrimiento exterior ("contenedor exterior") que contiene el balón, siendo el contenedor exterior opcional. Para los balones de autoinflado, una cápsula interior u otro contenedor ("contenedor interior") que contiene uno o más componentes generadores de CO₂ está presente dentro del lumen del balón, siendo el contenedor interior opcional. Para los balones inflables, se proporcionan una fuente de fluido de inflado, un catéter 5400a o 5400b y tubería 5403 ("ensamblaje de inflado") para inflar el balón después de la ingestión o colocación en el estómago. En la configuración de balón de autoinflado, la válvula está unida preferiblemente a la superficie interior del balón mediante un adhesivo u otro medio (por ejemplo, soldadura), y provista de un espaciador de inoculación para evitar la perforación de la pared del balón y del contenedor interior por una aguja u otro medio para inyectar un agente de activación líquido en el lumen del balón a través de la válvula de autosellado. En la configuración de balón inflable se proporciona una válvula que proporciona una unión liberable de la tubería al balón. Preferiblemente, el sistema de válvula de autosellado unido al balón (por ejemplo, en su superficie interior) en la configuración inflable es "universal" o compatible con un catéter tragable 5400a o 5400b o un catéter asistido por médico 5400a o 5400b. El sistema de válvula sirve para permitir el inflado de balón mediante un catéter en miniatura 5400a o 5400b que incluye un ensamblaje de aguja y también proporciona un mecanismo para desprendimiento del catéter 5400 después de que se ha completado el inflado.

Como se muestra en la figura 49A, el catéter 5400a puede comprender una válvula activada por luer de dos vías 304 acoplada al ensamblaje de conexión de dispensador 5401 para permitir la normalización automática de presión entre el dispositivo intragástrico y la presión relativa al catéter 5400. Tal configuración hace que el catéter 5400 sea más seguro para uso en pacientes al automatizar el sistema de válvulas en lugar de una configuración manual, y proporciona una funcionalidad de "conectar y arrancar".

Ilustrado además en la figura 49A, el ensamblaje de conexión de dispensador 5401 también puede comprender un sello de junta tórica 5402 en el punto de conexión de válvula de desconexión 5208. La junta tórica 5402 puede proporcionar un sello para evitar el escape de presión en el punto de conexión, y puede construirse alternativamente de cualquier adhesivo o moldeado suficiente para evitar la liberación de presión.

El ensamblaje de conexión 5401 también puede comprender una válvula de una vía 5406 para la prevención de reflujo. Por ejemplo, la válvula 5406 puede evitar el reflujo de fluido de eyección. La válvula 5406 puede permitir a un operador liberar el contenido presurizado desde el bote 2003 en el dispositivo intragástrico, pero evitar que el dispositivo represurice el bote 2003 o dispensador 5200 después del vaciado. Además puede permitir que se retire el catéter 5400 desde el dispensador 5200 y se una a otro dispensador 5200 u otro dispositivo compatible sin liberar la presión desde el dispositivo intragástrico.

El ensamblaje de conexión 5401 puede comprender además un puerto de navegación sellado 305 para permitir que un operador navegue y controle el tubo de catéter 5403 en áreas que evitan que el operador lo manipule directamente.

Válvula

Como se discutió anteriormente, una válvula de tapón 5202 y una válvula de ventilación 5201 pueden configurarse para integrarse con el dispensador 5200. La válvula de ventilación 5201 puede estar configurada para normalizar una presión dentro del dispensador 5200 o del dispositivo intragástrico a la presión atmosférica circundante para permitir un uso consistente del sistema intragástrico, incluyendo el balón intragástrico, en regiones de elevación variable. La válvula de ventilación 5201 puede configurarse además para liberar una cantidad de presión, un "volumen de prepulso" de una cantidad presurizada dependiente de la presión atmosférica circundante. Este volumen de prepulso puede liberarse tras conectar el catéter 5400a o 5400b a la válvula de desconexión rápida 5208. En una realización de ejemplo, el volumen de prepulso puede ser 3 ml. Una vez que el dispositivo intragástrico que ocupa volumen está dentro del paciente, la liberación de la presión puede inflar parcialmente el balón intragástrico. Esta presión puede proporcionar información al dispensador 5200 con respecto a la ubicación del balón en el cuerpo de un paciente comparando la cantidad de presión proporcionada por el prepulso con la cantidad de presión detectada después de la liberación del volumen de prepulso. Por ejemplo, una vez que el volumen de prepulso se libera en el balón, el catéter 5400a o 5400b puede detectar la presión dentro del balón y transmitir los datos de presión para visualización en la pantalla táctil 5204. Si los datos de presión proporcionados muestran una presión por debajo de 7 kPa, entonces se puede suponer que el balón está dentro del estómago 20 y es seguro para inflado adicional. Si la presión muestra 7 kPa o más, entonces puede indicar que el balón todavía está dentro del esófago, y de este modo no es seguro inflado adicional. En una realización de ejemplo, un sensor de presión unido al dispensador 5200 alimentará información a la pantalla de monitor táctil 5204 y circuitería de pantalla de monitor táctil 5211 con el fin de mostrar la presión después de la liberación del volumen de prepulso y notificar al usuario de si es seguro aplicar presión adicional para inflar el balón intragástrico, o si el balón no es seguro para la presión adicional.

Dispensador táctil

Las figuras 54-61 ilustran un Dispensador automatizado de presión constante de ejemplo 5600, denominado en este documento como el Dispensador Táctil. El Dispensador Táctil 5600 realiza los accionamientos de válvula y monitorización de presión durante la disolución de la cápsula de balón 40 y la apertura inicial del balón 10, denominada como "prepulso", para determinar si el balón está en el esófago del paciente o en el estómago 20, y después durante el inflado subsecuente del balón 10, para retirar la posibilidad de errores de uso y reduce el riesgo de inflado esofágico. El Dispensador Táctil 5600 está configurado para detectar un posible inflado de balón en espacios restringidos, tales como pero no limitados al esófago o una hernia hiatal, y detiene el inflado de balón para evitar lesión al paciente. Los espacios restringidos tienen un diámetro que es más pequeño que el diámetro del balón totalmente inflado. El inflado de balón dentro de tales espacios restringidos puede lesionar gravemente al paciente y llevar a la muerte. Además de mejorar el perfil de seguridad del Sistema de Balón Obalon, la automatización del proceso de inflado mejora la fiabilidad y repetibilidad del proceso y reduce la posibilidad de errores de operador y reduce el riesgo de inflado esofágico.

En una realización, el Dispensador 5600 está configurado para detectar al menos un espacio restringido durante el inflado de balón, y ya sea (1) dirigir al médico a un procedimiento a prueba de fallos o (2) terminar el procedimiento de inflado por completo, evitando de esa manera lesión al paciente. Si el médico sigue el procedimiento a prueba de fallos, puede ser posible mover el balón desde el espacio restringido hasta el estómago, y continuar entonces con el procedimiento de administración de balón. Si el procedimiento a prueba de fallos falla, y no mueve el balón desde el espacio restringido hasta el estómago, entonces el Dispensador 5600 puede finalizar el procedimiento de administración de balón. Una vez que ha finalizado el procedimiento, el balón puede retirarse a través de endoscopia. En otra realización, el Dispensador 5600 está configurado para detectar y/o distinguir entre al menos dos espacios restringidos. Por ejemplo, si el paciente tragó el balón con éxito, y no se detecta un primer espacio restringido, y el dispensador puede determinar si el balón está dentro de ya sea (1) el estómago o (2) otro (por ejemplo, segundo) espacio restringido, tal como pero no limitado a una hernia hiatal. Si se detecta un segundo espacio restringido, el dispensador puede ser capaz de dirigir al médico que realice un segundo procedimiento a prueba de fallos para hacer que el balón se mueva desde el segundo espacio restringido hasta el estómago, y luego proceder con el procedimiento de administración de balón. Si tal segundo procedimiento a prueba de fallos falla, o si el médico no es capaz de realizar tal segundo procedimiento a prueba de fallos, entonces el Dispensador 5600 puede estar configurado para dirigir al médico que retire el balón por vía endoscópica. En ciertas realizaciones, puede no haber un segundo procedimiento a

prueba de fallos para mover el balón hacia el estómago desde el segundo espacio restringido, y el Dispensador 5600 finalizará el procedimiento de administración de balón. En una realización adicional, cuando se detecta que el balón está en un espacio restringido, tal como cualquiera del primer y segundo espacios restringidos, el Dispensador 5600 está configurado para ventilar una porción de gas desde el balón a la atmósfera, reduciendo de esa manera la presión o tensión en los tejidos del paciente por el balón restringido.

En la realización ilustrada, el Dispensador Táctil 5600, o sistema de inflado, se usa para transferir un gas de inflado (por ejemplo, desde la Lata de Inflado 5605) a un balón intragástrico (por ejemplo, 5630, tal como pero no limitado al Ensamblaje de Balón Gástrico Obalon, descrito anteriormente) mientras el balón está dentro del estómago de un paciente 20. La Lata de Inflado presurizada 5605 está precargada con una masa específica de una mezcla de gases SF₆ y N₂ y utiliza un sello que mantiene el contenido y pureza de gas durante la vida útil de la lata 5605. El contenido de gas es suficiente o lo suficientemente grande de tal manera que la Lata de Inflado 5605 se pueda usar a cualquier elevación dentro de 0 a 8000 pies. El sello en la Lata de Inflado 5603 está diseñado para acoplarse con el Dispensador 5600 de tal manera que la lata 5605 solo se abre cuando se acciona por el Dispensador 5600. La Lata de Inflado 5603 tiene una vida útil de al menos 6 meses.

El Dispensador 5600 se prepara para uso fuera del entorno del paciente y su disposición se verifica antes de cualquier administración de balón. El Dispositivo 5600 proporciona un sistema automatizado para inflar con precisión el Balón a la presión correcta, minimizar la probabilidad de daños en esófago o hernia hiatal, proporcionar capacidades de autodiagnóstico, y proporcionar retroalimentación al usuario. Para asegurar que el balón se despliega en la ubicación correcta (por ejemplo, el estómago) en el tiempo correcto, el Dispositivo 5600 contiene sensores de presión, reguladores, y válvulas que monitorizan y limitan la presión de inflado de balón cuando es necesario para asegurar la correcta colocación del mismo. El Dispensador 5600 incluye un dispositivo informático interno 5635, o componente informático, con un software que proporciona una Interfaz Gráfica de Usuario y controla el flujo de gas para permitir el inflado de balón a cualquier elevación dentro de 0 a 8000 pies. El software de Dispensador verifica su propia disposición, por ejemplo, si está funcionando correctamente, las baterías tienen energía suficiente para alimentar el dispensador durante todo el procedimiento de administración e inflado de balón, la Lata de Inflado 5605 contiene una cantidad suficiente de gas para llenar el balón 5630, y similares, antes de la administración de balón y verifica la integridad de balón (por ejemplo, el balón está inflado en un espacio no restringido, tal como el estómago y no hay fugas) antes de la compleción del procedimiento.

La figura 54 es un esquema del Dispensador Táctil 5600. En la realización ilustrada, el Dispensador 5600 comprende siete (7) componentes primarios para controlar el flujo de gas y detectar el inflado en espacios restringidos; dos (2) reguladores de presión (5615a, 5615b), dos (2) sensores de presión de indicador (5610, 5625), y tres (3) válvulas solenoides (5620a, 5620b, 5620c). Estos componentes operan en sintonía para inflar de manera segura el Balón 5630 a la presión adecuada mientras que evitan el inflado dentro de espacios restringidos.

Los sensores de presión proporcionan retroalimentación al dispositivo de software para el control de las válvula solenoides. El primer o Sensor de Presión Proximal 5610 mide la presión de gas en la lata 5605. Los Reguladores de Presión (5615a, 5615b) restringen el flujo de gas desde la Lata de Inflado 5605 de tal manera que el flujo de presión se limita en caso de colocación esofágica o de hernia hiatal. El Regulador de Alta Presión 5625a regula la presión para la fase de prepulso del procedimiento de llenado de balón así como proporciona presión controlada al Regulador de Baja Presión 5615b durante la fase de llenado del procedimiento. El Regulador de Baja Presión 5615b mantiene la presión en el segundo sensor de presión 5625 por debajo de un valor que causaría daño al paciente, si el sistema intentara llenar el balón mientras está en un espacio restringido, tal como el esófago.

La Válvula de Desviación de Alta Presión 5620a está bajo el control del dispositivo informático 5635 y permite al Dispensador 5600 presurizar el volumen de prepulso Vpp. La Válvula de Desviación de Alta Presión 5620a solo está abierta durante el prepulso. La apertura de la Válvula de Desviación de Alta Presión 5620a permitirá que fluya un prepulso de la mezcla de gases a la presión y volumen requeridos para confirmar la correcta colocación de balón (por ejemplo, que el balón no esté restringido en el esófago del paciente) y para facilitar la apertura del balón después de que la cápsula se haya ablandado y disuelto al menos parcialmente en el estómago del paciente. El cierre de la Válvula de Desviación de Alta Presión 5620a permite el uso de otra válvula de control de solenoide (por ejemplo, una Válvula Proximal o de Control 5620b). La Válvula de Control 5620b tanto captura el volumen de prepulso Vpp como controla el flujo de gas durante el inflado o llenado de balón. Cuando el volumen Vpp se carga con gas a alta presión, la Válvula de Control 5620b se cierra para capturar el volumen de prepulso Vpp. Durante el inflado de balón, la Válvula de Control 5620b está abierta al balón 5630 y la Válvula de Control 5620b dispensa pulsos controlados de gas al balón 5630. El segundo o Distal Sensor de Presión 5625 mide la presión corriente abajo de los reguladores de presión y proporciona una señal de retroalimentación al Dispositivo Informático 5635 para controlar la cantidad de gas que se dispensa para llenar ese balón 5630, asegurando de esa manera un inflado preciso de balón. Una Válvula distal de 3 Vías 5620c se usa tanto para llenar el balón 5630 como para ventilar la presión de balón. Cuando la Válvula de 3 Vías 5620c se abre hacia el balón 5630, el gas puede fluir desde el volumen de prepulso Vpp hacia el balón 5630. Cuando la Válvula de 3 Vías 5620c se abre hacia el Orificio de Escape 5660, el gas puede fluir

desde el balón 5630 a través del Escape hacia la atmósfera, reduciendo de esa manera la presión dentro del balón. Cuando tanto la Válvula de Control 5620b como la Válvula de 3 Vías 5620c están cerradas, el sistema 5635 es capaz de determinar si el Regulador de Baja Presión 5615b está funcionando correctamente midiendo la presión con el Sensor de Presión Distal 5625. Si la Válvula de Desviación de Alta Presión 5620a también está cerrada (por ejemplo, todas las tres válvulas están cerradas), la funcionalidad del Regulador de Alta Presión 5615a puede determinarse midiendo la presión con el Sensor de Presión Distal 5625. Además, el Dispensador 5600 tiene un Sensor de Presión Atmosférica (no se muestra) que se usa como una medición indirecta de elevación, cuya información es usada por el dispositivo informático 5635 para asegurar que el Dispensador 5600 infle el balón 5630 a una presión interna requerida a la altitud a la cual está siendo realizado el procedimiento.

El Dispensador Táctil 5600 es un dispositivo duradero, reutilizable que puede usarse hasta 5,000 ciclos. La Lata de Inflado es un dispositivo de único uso y debe desecharse después de uso. En realizaciones, el dispensador incluye tres válvulas solenoides, que están configuradas para uso con gas y tienen un rango de presión operativa que incluye 1 a 207 kPa, y para controlar el inflado de balón sin fugas. El dispensador muestra con precisión la presión usando un sensor de presión digital con resolución de 0.1 kPa. El dispensador está configurado para reducir la presión de lata a un rango que sea capaz de detectar cuando el balón está en un estado restringido durante el prepulso. Para hacer esto, el dispensador incluye un regulador de presión que no es ajustable por usuario y que reduce la presión de lata a 155 ± 25 kPa. El Dispensador está configurado para limitar la presión durante el proceso de inflado de balón por debajo de 70 kPa. En realizaciones, el Dispensador y Lata de Inflado están configurados para llenar el balón dentro de ± 0.5 kPa de la presión de ajuste deseada dentro del rango de 8.3-17.2 kPa sobre el rango de altitud de 0-8000 pies (0-2438 m). En algunas realizaciones, el Dispensador está configurado para realizar al menos 5000 ciclos de procedimiento, y para mantener la presión y funcionar según lo previsto. Los componentes Dinámicos, por ejemplo, la palanca de accionador 5640, del Dispensador Táctil pueden funcionar en ciclos a través del rango de movimiento previsto con la lata de Inflado insertada en el espacio de recepción de lata 5642. El Dispensador está configurado para abrir la válvula de lata de Inflado cuando la palanca de accionador está cerrada. El Dispensador Táctil está configurado para dispensar el contenido de la Lata de Inflado para soportar el objetivo de tiempo total de procedimiento de sistema de 10 minutos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el Dispensador y Lata de Inflado totalmente presurizados inflan el Balón en aproximadamente 4 a 6 minutos. El Dispensador Táctil está configurado para proporcionar notificación con antelación de nivel de batería bajo. El Dispensador Táctil contiene una alerta de batería baja que permitirá al menos 10 procedimientos de uso adicional. El Dispensador Táctil está configurado para tener una duración de batería que es útil para una cantidad razonable de despliegues de balones. La duración de batería está clasificada en al menos 100 procedimientos con baterías AA estándar que son reemplazables en el campo según sea necesario. El Dispensador Táctil conservará la batería cuando no esté en uso. En algunas realizaciones, el Dispensador Táctil está configurado para apagarse automáticamente 40 minutos o menos desde la última entrada de usuario.

En algunas realizaciones, el Dispensador Táctil está configurado para sellarse a la Lata de Inflado de tal forma que se eviten fugas. Por consiguiente, en algunas realizaciones, la Lata de Inflado acoplada en el Dispensador Táctil no pierde más de 0.7 kPa en 5 minutos a partir de una presión de partida de 413 ± 7 kPa. El dispensador está configurado para ser fiable. Por consiguiente, el dispensador está configurado para regular la presión de salida a 130-180 kPa (18.6-26.1 psi) para el prepulso, y para regular la presión de salida a 43-53 kPa (6.2 – 7.7 psi) para el llenado de balón. En algunas realizaciones, el Dispensador está configurado para liberar de manera segura la presión de balón. Por ejemplo, el Dispensador está configurado para ventilar la presión en un balón prepulsado en un esófago simulado por debajo de 7.0 kPa. Adicionalmente, el flujo de gas durante la liberación de presión se dirige dentro de las cubiertas protectoras del dispensador. Los sensores de presión de Dispensador están configurados para mantener la precisión durante una condición de potencia baja. Por ejemplo, los sensores de presión de Dispensador están configurados para mantener la precisión como se describe en diversos lugares en este documento si la condición de batería baja está presente.

En realizaciones, el Dispensador incluye indicadores de presión con la precisión adecuada para asegurar que se alcanza la presión final de balón. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el Dispensador incluye un indicador de presión de balón (sensor distal) con precisión de ± 0.8 kPa (0.4%) sobre 0 a 207 kPa. En un ejemplo adicional, el Dispensador incluye un indicador de presión de lata (sensor proximal) con precisión de ± 1.6 kPa (0.4%) sobre 0 a 414 kPa. En otro ejemplo adicional, el rango de presión de inflado final del Dispensador Táctil no excede 9.5-13 kPa para asegurar que el balón de presión final no excederá 8.3-17.2 kPa.

En realizaciones, el Dispensador Táctil comprende uno, dos o más indicador de presión que mantienen la precisión a lo largo de la vida útil del dispensador. Por ejemplo, el indicador de presión de balón del Dispensador está configurado para tener una precisión de ± 0.8 kPa sobre 0 a 207 kPa después de 5000 ciclos de 0 kPa a 207 kPa. En otro ejemplo, el indicador de presión de lata está configurado para tener una precisión de ± 1.6 kPa sobre 0 a 414 kPa después de 5000 ciclos de 0 kPa a 414 kPa.

En realizaciones, el Dispensador y Lata de Inflado están configurados para operar normalmente en el rango de temperatura de 15°C a 25°C y 30-85% de humedad relativa (es decir, RH). Además, el Dispensador puede

estar configurado para soportar condiciones de almacenamiento de 0°C a 40°C, y 30% a 85% de RH, y 0-3000 metros de elevación.

El Sistema de Balón Táctil Obalon (el "Sistema") está diseñado para ayudar a la pérdida de peso llenando parcialmente el estómago, para proporcionar al paciente una sensación de saciedad. El sistema consiste en hasta 3 balones intragástricos colocados durante un periodo de 6 meses. En algunas realizaciones, pueden colocarse hasta tres balones en el estómago del paciente 20 durante un periodo de 8 meses, 9 meses, 10 meses, 11 meses, 12 meses o más. Los balones son tragables por el paciente usando peristalsis normal, u ondas peristálticas, ya que los balones se suministran a través de una cápsula. Cada balón se coloca individualmente durante los 3 primeros meses. Todos los 3 balones se retiran al final del periodo de tratamiento. Por ejemplo, en el caso de un periodo de tratamiento de 6 meses, todos los tres balones se retiran del estómago del paciente 20 seis meses después de que fuera colocado el primer balón (es decir, tragado por el paciente y luego inflado).

Para la administración, se usa un ensamblaje de balón y catéter, tal como se describe en diversos lugares en este documento. En algunas realizaciones, cada balón está contenido dentro de una cápsula de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de grado USP, que está unida al catéter. Cuando se traga por el paciente, la cápsula de balón suministra el balón de una manera similar a la que una cápsula medicinal suministra productos farmacéuticos, a través de peristalsis. El catéter viene preunido a la válvula radiopaca, de autosellado del balón compactado, como se describe en diversos lugares en este documento.

El procedimiento de administración (colocación) no requiere sedación. La cápsula y una porción de la cápsula unida son tragadas por el paciente. El catéter luego se une al Dispensador Táctil Obalon, que contiene una Lata Táctil Obalon acoplada (una lata que contiene una mezcla gaseosa de nitrógeno-hexafluoruro de azufre) para llenar el balón. Después de que el paciente trague la cápsula de balón, se realiza una radiografía antes del inflado, para asegurar que el balón está en el estómago del paciente 20 (por ejemplo, visualizado por el marcador radiopaco). El método radiográfico puede ser la fluoroscopia o radiografía digital dado que ambos proporcionan una imagen en tiempo real del balón usando bajos niveles de radiación con retroalimentación inmediata de generación de imágenes. Una vez que hay confirmación radiográfica de que el balón (por ejemplo, el marcador radiopaco asociado a la válvula de autosellado) está por debajo de la unión gastroesofágica, y por lo tanto no está restringido en el esófago del paciente, entonces se infla el balón.

En algunas realizaciones, un balón único completamente inflado es un elipsoide, un esferoide o un esferoide oblató con un volumen de aproximadamente 250 cc. Cuando se colocan 3 balones en el estómago del paciente, el volumen total de balón es aproximadamente 750 cc. Sin embargo, se prevé que el balón podría incluir volúmenes mayores o menores. Por ejemplo, los balones para uso con adolescentes, o personas más pequeñas, pueden configurarse con un volumen de menos de 250 cc, tal como pero no limitado a aproximadamente 100 cc, aproximadamente 125 cc, aproximadamente 150 cc, aproximadamente 175 cc, aproximadamente 200 cc, y aproximadamente 225 cc. En otro ejemplo, el balón está configurado con un volumen mayor que 250 cc, tal como pero no limitado a aproximadamente 275 cc, aproximadamente 300 cc, aproximadamente 325 cc, aproximadamente 350 cc, aproximadamente 375 cc y aproximadamente 400 cc. En todavía otro ejemplo, el paciente puede recibir solo dos balones o hasta cuatro balones.

Una vez que se completa el inflado, el catéter es expulsado desde la válvula de balón y recuperado, dejando cada balón flotando libre en el estómago del paciente.

El uso de balón puede requerir el uso concurrente de inhibidores de bomba de protones por la duración de la implantación. Por ejemplo, los estudios clínicos han demostrado que se requiere el uso de 40 mg/día de omeprazol o una dosificación equivalente de medicaciones similares por la duración del uso. Algunos pacientes pueden requerir una medicación antiemética y antiespasmódica al menos 24 horas antes de la administración y tales medicaciones pueden prescribirse en conjunto con el uso de balón hasta 5 días después de la administración de balón. En realizaciones, la patología GI preexistente se descarta antes de la colocación de cualquier balón realizando una historia clínica extensa y una endoscopia superior (por ejemplo, y GI superior) para determinar la idoneidad del paciente para el procedimiento y asegurar que el paciente no está contraindicado para el uso de dispositivo.

El sistema de inflado se prepara antes de la administración de balón. Primero se enciende el dispensador, y luego se levanta la palanca de dispensador y se introduce la lata en la lanzadera. La palanca en el dispensador se cierra para accionar la válvula de lata y presurizar el sistema. El sistema realiza una serie de pruebas eléctricas y de presión para asegurar que el sistema de inflado está funcionando correctamente. Una vez que se completan estas pruebas, el dispensador muestra una pantalla para indicar que el sistema está listo para uso. A lo largo del procedimiento, la pantalla de dispensador muestra lecturas de presión, imágenes, y botones de pantalla táctil para proporcionar información y control al usuario.

Después de que se traga la cápsula de balón, el catéter de balón se une al Sistema de Inflado Táctil. Todas las entradas y salidas dentro del dispensador y las conexiones de catéter están selladas y es imperativo que la

conexión de catéter esté completamente asegurada durante el procedimiento para mantener una vía de gas cerrada entre la lata y el balón.

Ejemplos

Ejemplo 1:

5 La figura 62 ilustra un ejemplo 5700 mediante el cual el Dispensador Táctil 5600 5200 puede operar con el sistema de dispositivo intragástrico. Inicialmente, se carga un programa 5701 en el dispensador 5600, específicamente en el elemento de circuito 5635 que puede incluir procesadores y unidades de memoria. El programa cargado en el Dispensador 5600 puede ser uno de una pluralidad de programas adaptados a una aplicación específica, o puede ser un único programa con características ajustables que permiten al operador
10 del Dispensador 5600 calibrar de acuerdo con una situación o necesidad particular. El programa puede proporcionar un conjunto de direcciones en un formato visual en la pantalla de visualización, o puede proporcionar un conjunto de direcciones de audio. El Dispensador 5600 puede calibrar el dispensador y los objetos periféricos para normalizar la presión detectada del balón intragástrico y la presión detectada del catéter 5645 y el volumen de prepulso Vpp a la presión atmosférica circundante. Esto permite el uso del Dispensador 5600 en ubicación de elevaciones variables.

Además de la figura 62, el Dispensador 5600 puede detectar 5702 la presencia del bote 5605. El Dispensador 5600 también puede detectar 5503 una conexión de la válvula de autosellado de un catéter 5645 al accesorio distal de dispensador 5650. El accesorio distal 5660 puede comprender además un medio electromecánico para alertar al sistema cuando un catéter 5645 está conectado al accesorio, o cuando no hay conexión distal.

20 Además de la figura 62, el Dispensador 5600 puede activar 5704 un voluminizador de prepulso. En una realización de ejemplo, el dispensador 5200 puede liberar un volumen y presión configurables desde el volumen de prepulso Vpp al balón intragástrico 5630. El Dispensador 5600 entonces determina 5705 si la presión de balón está dentro de un primer umbral de seguridad. Si el dispensador determina que la presión de balón no está dentro del primer umbral de seguridad, entonces el dispositivo determina que el balón está restringido en
25 un espacio tal como el esófago. En el caso de que se determine que el balón está restringido en el esófago, entonces el médico puede ser dirigido 5706 para realizar un Procedimiento a Prueba de Fallos que puede mover el balón restringido desde el espacio restringido y hacia el estómago. Un Procedimiento a Prueba de Fallos puede incluir ventilar una porción del gas dentro del balón, ya sea a través del Escape 5650 o a través de desconectar el catéter 5645 del accesorio 5650 y usando una jeringa unida al catéter 5645 para extraer el
30 gas dentro del balón 5635. El Procedimiento a Prueba de Fallos también puede incluir alentar al paciente a beber agua o tragar una pequeña cantidad de comida blanda para empujar el balón 5635 fuera del esófago y hacia el estómago. Una vez que se ha realizado el Procedimiento a Prueba de Fallos, el procedimiento de administración de Balón puede reiniciarse retornando a la etapa 5704. En algunas realizaciones, el Procedimiento a Prueba de Fallos 5706 puede repetirse dos o más veces. Si el paciente falla en tragar el balón
35 (por ejemplo, mover el balón desde el espacio confinado del esófago y hacia el estómago), entonces el Dispositivo 5700 puede dirigir que se retire el balón, tal como a través de endoscopia.

Cuando la presión de balón para el primer umbral de seguridad 5705, el sistema comienza a llenar el balón 5635. Para llenar el balón, el sistema libera pequeños volúmenes de gas, tal como una cantidad de gas igual al Vpp, en el balón. Cuando se libera una cantidad de gas en el balón, el sistema puede determinar 5707 si la
40 presión del balón pasa un segundo umbral de seguridad y/o si la presión de balón ha alcanzado una presión de balón objetivo final. Si la presión de balón está dentro del segundo umbral de seguridad pero por debajo de la presión objetivo (por ejemplo, etapa 5708), entonces el sistema puede suministrar otro pequeño volumen de gas (por ejemplo, Vpp) al balón. Si la presión de balón está dentro del segundo umbral de seguridad pero por encima de la presión objetivo (por ejemplo, etapa 5709), entonces el sistema puede abrir el Escape 5660, para
45 permitir que un pequeño volumen de gas se purgue o fluya fuera del balón. Las etapas 5708 y 5709 pueden repetirse iterativamente, hasta que la presión de balón sea igual a la presión objetivo 5710. Una vez que la presión de balón se estabiliza en la presión objetivo 5710, el catéter 5645 puede expulsarse del balón 5630 y retirarse del paciente, tal como se describe en diversos lugares en este documento. Una vez que se ha retirado el catéter 5644, el paciente puede ser libre de irse a casa. Sin embargo, si la presión de balón falla el segundo
50 umbral de seguridad 5711, entonces el balón 5635 puede estar restringido dentro de un segundo espacio restringido, tal como una hernia hiatal. En ciertas realizaciones, el médico puede realizar un segundo procedimiento a Prueba de fallos para mover el balón 5635 desde el segundo espacio restringido hasta el estómago, y luego continuar con el procedimiento de administración de balón. En otras realizaciones, el sistema puede finalizar el procedimiento de administración de balón, y opcionalmente dirigir al médico que retire el balón
55 por vía endoscópica.

Ejemplo 2:

El Dispensador Táctil 5600 fue usado en un modelo animal para demostrar que el Dispensador 5600 es capaz de detectar cuando el balón Obalon está en un espacio anatómicamente confinado durante las fases de prepulso e inflado de balón del procedimiento de administración de balón. El prepulso es un medio de detección

- para determinar si el balón ha pasado con seguridad desde el esófago del paciente al estómago. Durante el prepulso, un pequeño volumen Vpp dentro del Dispensador 5600 se llena a una presión mayor que la que se usa para el inflado de balón. Esta presión más alta se limita a entre 130-180 kPa ya que el flujo desde la lata de inflado se dirige a través de un Regulador de Alta Presión para reducir la presión desde la presión dentro de la Lata 5605. Este volumen de alta presión (por ejemplo, Vpp) se aísla entonces de la lata y se suministra al balón 5630 a través del catéter 5645. La presión detectada por el Sensor de Presión Distal 5625 permanece alta mientras el balón 5630 está todavía dentro de la cápsula. A medida que el material de cápsula se desintegra, el balón comienza a desplegarse, lo cual el sistema detecta como una disminución en la presión de balón.
- El Dispensador espera hasta que la presión esté por debajo de 60 kPa y determina la ubicación del balón con base en el valor de presión del balón y la tasa de decaimiento de presión. Si la presión es menor que 60 pero mayor que 17.2 kPa y la tasa de disminución de presión es menor que 0.2 kPa/s, entonces se ha excedido el primer umbral de seguridad, el dispensador proporcionará indicios al médico de que el balón está dentro de un espacio restringido, tal como dentro del esófago. Si la presión continúa disminuyendo a una tasa alta hasta por debajo de 17.2 kPa, el sistema evalúa la tasa de cambio para una tasa de cambio que es menor que 0.2 kPa en 3 segundos antes de alertar al usuario de una colocación esofágica. Si la presión desciende por debajo de 7 kPa, se ha pasado el primer umbral de seguridad, y el balón no está restringido. Siempre que se detecte un estado restringido el dispensador agotará la presión por debajo de 7 kPa, para aliviar la presión sobre el espacio anatómico.
- Después de un prepulso exitoso, el dispensador continuará detectando un balón restringido durante la porción de llenado del procedimiento buscando una presión que sea mayor que 11 kPa durante la primera fase de llenado de balón. Si el dispensador detecta una presión alta, alertará al usuario a través de indicios adecuados, tales como pero no limitados a un sonido y una imagen en la pantalla táctil del dispensador. El dispensador o instrucciones de uso pueden instruir al usuario cómo proceder (por ejemplo, retirar gas del balón y beber agua) y proporcionar una posibilidad de continuar con el procedimiento de administración de balón. Si detecta otra presión alta, alertará al usuario. El dispensador puede permitir tres intentos para despejar una situación de llenado restringido antes de que se muestre un error final, lo cual finaliza el procedimiento de administración de balón.
- Para evaluar la severidad de lesión esofágica cuando un balón fue restringido en el esófago, mientras que se inflaba el balón con el Dispensador Táctil, fueron evaluados inflados esofágicos en tres animales. En cada animal fueron usados tres balones que fueron inflados parcialmente en tres ubicaciones en el esófago, en ubicaciones que estaban 10 cm separadas. Para cada despliegue parcial, fue realizado el prepulso y tres escenarios de presión confinada. Fue preparado un dispensador. Para crear la, fue colocado un balón en el esófago del animal a través de endoscopia. El catéter fue unido al Dispensador Táctil y fue suministrado un gas de prepulso a cada balón. La presión de balón inicial era alta, aproximadamente 130 kPa. La presión empezó a disminuir y fue observado que el balón se inflaba. La presión de balón se estabilizó entre 30-45 kPa. El Dispensador Táctil proporcionó indicios de que el balón estaba restringido y agotó una cantidad de gas del balón, de tal manera que fue observado que el balón se desinflaba. Después del desinflado parcial inicial, se continuó el procedimiento de administración sin mover el balón. Cuando el balón continuó inflándose, fueron proporcionados de nuevo los indicios del balón restringido. De nuevo, el dispensador permitió que el balón se desinflara. Esto fue hecho dos veces adicionales antes de que el dispensador mostrara la advertencia final y requiriera al usuario que apagara el dispensador. El balón luego fue desinflado manualmente con una jeringa de 60 cc y se retiró del esófago del animal. Esto fue hecho en otras dos ubicaciones para un total de tres despliegues de balones en cada animal.
- No fue observado enrojecimiento o trauma por vía endoscópica después de la prueba esofágica. Fue sacrificado un animal y se examinó el esófago en necropsia. No fue observado ningún daño. Fue enviado tejido para evaluación histológica y no fue notado nada de preocupación. Los otros dos animales sobrevivieron y serán sacrificados a los 30 días y se examinará el esófago en la necropsia.

Ejemplo 3:

- Un Sistema de Llenado de Nitrógeno y dispositivos desechables de Bote de Procedimiento son provistos como accesorios del Balón Gástrico Obalon (OGB). En uso, la tapa se retira de la válvula de un Bote de Procedimiento desechable. Este Bote de Procedimientos desechable se inserta en un Bote de Procedimientos y la palanca se cierra para acoplar la válvula en el bote desechable. Una falta de una vía de fluido de un menor gradiente de presión impide que se expulse el fluido. El Sistema de Llenado de Nitrógeno se une a un kit de Accesorios a través de un conector luer. Se confirma que la válvula de 3 puertos, 2 posiciones del Kit de Accesorios está cerrada antes de abrir la válvula 90°. Se confirma la presión adecuada a través del indicador digital, luego se inicia el procedimiento estándar de inflado de Sistema OGB y se abre la trayectoria de fluido hasta el balón en el cuerpo. Después del procedimiento, el Bote de Procedimiento desechable se retira del Sistema de Llenado de Nitrógeno y se desecha adecuadamente. El Sistema de Llenado de Nitrógeno se reutiliza y puede tener una vida útil, por ejemplo, de al menos 1 año.

El Bote de Procedimiento es un tamaño apropiado para encajar en el Sistema de Llenado de Nitrógeno, por ejemplo, un diámetro exterior mayor del bote sin válvula es 45 ± 1 mm. El Bote de Procedimiento es un tamaño apropiado para encajar en el Sistema de Llenado de Nitrógeno, por ejemplo, una altura del bote sin válvula es 115 ± 1 mm. El Bote de Procedimiento es resistente a la presión, por ejemplo, teniendo una resistencia a la presión de 18 bares. El volumen interno del Bote de Procedimiento es adecuado para llenar un Kit de Balón a la presión de llenado apropiada, por ejemplo, un volumen lleno del bote sin válvula es 161 ± 3 cm³. El Bote de Procedimiento está presurizado con precisión, por ejemplo, medición de presión directa de muestreo está dentro de ± 1 psi o ± 7 kPa. El Bote de Procedimiento ensamblado es estanco a burbujas, por ejemplo, los botes desechables presurizados se prueban visualmente para fugas a través de una prueba de detección de burbujas en baño de agua. Un volumen del bote permite que suficiente aire a una presión que no sea lo suficientemente grande como para romper el catéter, por ejemplo, una presión de bote totalmente presurizado no debe exceder 75 psi (517.107 kPa). El Sistema de Llenado de Nitrógeno tiene la capacidad de conectarse al Kit de Balón. El Sistema de Llenado de Nitrógeno contiene un conector luer que se conecta a un catéter de deglución. El Sistema de Llenado de Nitrógeno tiene una válvula efectiva para el inflado.

El Sistema de Llenado de Nitrógeno tiene una válvula de $\frac{1}{4}$ de vuelta. La válvula está diseñada para gas y tiene un rango de presión operativa que incluye 1 a 75 psi (6.89476 kPa a 517.107 kPa). El Sistema de Llenado de Nitrógeno muestra con precisión la presión. El Sistema de Llenado de Nitrógeno contiene un indicador digital con resolución de 0.01 psi o resolución de 0.1 kPa. El Sistema de Llenado de Nitrógeno Presurizado es estanco a burbujas, por ejemplo, sin burbujas por prueba de fuga de burbujas en baño de agua a 130°F (54.4444°C) durante 1.5 minutos. El Sistema de Llenado de Nitrógeno llena el balón a la presión adecuada, por ejemplo, 2.0 ± 0.5 psi (13.7895 kPa $\pm$ 3.44738 kPa) a nivel del mar. La presión es retenida por el Sistema de Llenado de Nitrógeno ensamblado de manera suficientemente efectiva para no ubicar las presiones de llenado de balón fuera de la especificación. La masa de gas contenido no debe caer más de <5 psi (34.4738 kPa) en el transcurso de 1 año. El Sistema de Llenado de Nitrógeno es fiable durante al menos 1 año, y el Sistema de Llenado de Nitrógeno es bueno para al menos 1000 ciclos de accionamiento. El Bote de Procedimientos es compatible con el Sistema de Llenado de Nitrógeno. Los componentes Dinámicos del Sistema de Llenado de Nitrógeno pueden funcionar en ciclos a través del rango de movimiento previsto con el bote desechable insertado.

El Sistema de Llenado de Nitrógeno abre la válvula de dispensador desechable cuando el receptor está cerrado. El Sistema de Llenado de Nitrógeno es capaz de dispensar el contenido del bote para soportar un objetivo de tiempo de procedimiento de sistema total de 5-10 minutos. El bote totalmente presurizado puede dispensarse dentro de 30 segundos. El indicador digital del Sistema de Llenado de Nitrógeno proporciona una notificación con antelación de un nivel de batería baja. El indicador digital contiene un indicador de batería baja. La duración de batería de indicador digital del Sistema de Llenado de Nitrógeno deberá ser útil para la vida útil del dispositivo. La duración de batería de indicador digital está clasificada en al menos 2000 horas. Las baterías son estándar y reemplazables en el campo según sea necesario. El indicador digital conserva la batería cuando no se usa, por ejemplo, apagándose automáticamente 60 minutos desde la última presión de botón. El Sistema de Llenado de Nitrógeno se sella al bote de tal forma que se evitan las fugas. El bote acoplado al Sistema de Llenado de Nitrógeno no pierde más de 0.1 psi (0.689476 kPa) en 5 minutos. El Indicador de Presión Digital del Sistema de Llenado de Nitrógeno es compatible electromagnéticamente. Las lecturas de indicador del Sistema de Llenado de Nitrógeno son fáciles de leer, por ejemplo, el tamaño de indicador es al menos 3" de diámetro con una pantalla digital. El indicador de presión del Sistema de Llenado de Nitrógeno es intuitivo de operar, por ejemplo, el indicador tiene un botón de encendido y apagado de un toque que está claramente etiquetado. El accionador del Sistema de Llenado de Nitrógeno para inflado del balón es intuitivo, por ejemplo, una palanca de válvula de color con solo posiciones de encendido y apagado se usa para el llenado inicial de balón desde el Sistema de Llenado de Nitrógeno. El Sistema de Llenado de Nitrógeno se inserta fácilmente en el Sistema de Llenado de Nitrógeno, por ejemplo, la abertura de Sistema de Llenado de Nitrógeno es grande y obviamente evidente.

La masa de nitrógeno contenida por el Bote de Procedimiento es apropiada para alcanzar una presión final de balón deseada, por ejemplo, la muestra de bote es pesada antes y después del llenado para asegurar $.52 \pm .01$ gramos de gas. El Sistema de Llenado de Nitrógeno tiene un indicador digital con la precisión adecuada para asegurar que se alcanza la presión final de balón, por ejemplo, el indicador digital del Sistema de Llenado de Nitrógeno tiene una precisión de 0.25% de la Escala Completa. El Sistema de Llenado de Nitrógeno tiene un indicador digital que mantiene la precisión a lo largo de su vida útil, por ejemplo, el indicador digital del Sistema de Llenado de Nitrógeno tiene una precisión de 0.25% de la Escala Completa después de 1000 ciclos de 0 psi a 30 psi o 0 kPa a 206 kPa. El Sistema de Llenado de Nitrógeno opera preferiblemente bajo condiciones ambientales razonables, por ejemplo, temperaturas de desde -18°C a 55°C y humedad relativa de desde 30% a 85%. El sistema de clasificación de altitud se usa en altitud de a < 2000m (61 a 101 kPa).

El Sistema de Balón Gástrico Obalon (el "Sistema" u OGB) está diseñado para ayudar a la pérdida de peso llenando parcialmente el estómago 20 e induciendo saciedad. El Sistema consiste en hasta 3 balones intragástricos que se colocan de manera no invasiva en el estómago 20 (a través de un ensamblaje de catéter-cápsula) y residen en el estómago 20 durante hasta 3 meses (12 semanas). Para administración, cada balón está contenido dentro de una cápsula de gelatina porcina de grado médico, que está unida a un catéter en miniatura. La cápsula de balón suministra el balón de la misma manera que una cápsula medicinal suministra

productos farmacéuticos. El catéter viene preunido a la válvula radioopaca, de resellado del Balón compactado. Para la administración del dispositivo (colocación), el catéter/cápsula es tragado por el paciente. El catéter se une luego a un Bote de Procedimiento que contiene un Sistema de Llenado de Nitrógeno desechable que se usa para llenar el balón. Después de que el paciente trague la cápsula de balón, se hace una radiografía para asegurar que el balón está en el estómago 20 después de tragar (se visualiza por el marcador radioopaco). El método radiográfico puede ser fluoroscopia dado que proporciona una imagen en tiempo real del balón usando bajos niveles de radiación. Un balón único completamente inflado es un elipsoide con un volumen de aproximadamente 250 cc. Cuando se colocan 3 balones, el volumen total de balón es 750 cc. El procedimiento de administración no requiere sedación. Después de que se completa el inflado, el catéter se expulsa manualmente desde la válvula de balón y es retirado por el médico; dejando el balón flotando libre en el estómago del paciente 20 durante hasta 3 meses.

El uso de balón puede emplear el uso concurrente de Inhibidores de Bomba de Protones para la duración de uso, por ejemplo, 40 mg/día de pantoprazol o una dosificación equivalente de medicaciones similares. Es probable que sea un tratamiento efectivo para la esofagitis y gastritis preexistentes no diagnosticadas, lo cual debería mejorar la tolerabilidad de los dispositivos en residencia. Pueden darse agentes antieméticos y espasmolíticos inmediatamente después de la colocación de balón y darse según sea necesario mientras los balones estén en el estómago.

Los ensayos clínicos han demostrado que puede colocarse inicialmente un balón y balones subsecuentes se pueden colocar más adelante en el periodo de 3 meses (figura 1). La determinación de si un paciente requiere volumen adicional debe estar hecha con base en el progreso de pérdida de peso de paciente y en niveles de saciedad reportados. Los balones adicionales se colocan de la misma manera que la primera colocación de balón; requiriéndose solo radiografía para colocación.

El balón ayuda al paciente a comer menos comida en cada sentada. La selección de alimentos menos densos en calorías además de los balones solo ayudará a facilitar la pérdida de peso. Está previsto que los balones permanezcan en el estómago 20 durante 3 meses (12 semanas) a partir del tiempo de colocación del primer balón. Todos los balones colocados se retiran al final de tres meses usando métodos endoscópicos estándar. Los dispositivos son retirados por un profesional sanitario cualificado en gastroscopia.

El entorno sanitario en el cual va a ser usado el dispositivo tiene acceso a fluoroscopia o rayos X digitales en el tiempo en que se administra el dispositivo, para establecer la colocación de balón/cápsula en el estómago 20 antes del inflado. Además, el médico prescriptor tiene acceso inmediato a una unidad de endoscopia y a personal competente en gastroscopia y recuperación de objetos foráneos en caso de que surjan problemas durante la administración. Para la recuperación de dispositivo se emplean equipo de gastroscopia y personas cualificadas en la recuperación de objetos foráneos.

El Sistema de Balón Gástrico Obalon (el "Sistema") está indicado para uso temporal para la pérdida de peso en adultos con sobrepeso y obesidad con un BMI de 27 o superior que hayan fallado previamente en un programa supervisado de control de peso. El sistema de Balón Gástrico Obalon está previsto para ser usado en conjunto con una dieta y un programa de modificación de comportamiento. Pueden colocarse hasta 3 Balones Gástricos Obalon en el estómago 20 a través de un periodo de 3 meses (12 semanas) con base en el progreso de pérdida de peso y niveles de saciedad del individuo. El periodo máximo de colocación de los Balones Gástricos Obalon es 3 meses (12 semanas) y todos los balones deben ser retirados en ese momento o antes.

Todos los componentes se suministran no estériles. El Sistema puede incluir lo siguiente: un Ensamblaje de Cápsula de Placebo que incluye una cápsula del mismo material, tamaño, conformación y peso que el dispositivo real pero que no contiene un balón o catéter. La cápsula está rellena de azúcar de grado alimenticio para simular el peso de dispositivo; un Ensamblaje de Balón Gástrico Obalon que incluye un balón plegado contenido en una Cápsula de Gelatina tragable y unido a 1 Sistema de Suministro de Catéter desechable, flexible; un Kit de Accesorios que incluye dos Jeringas de 3 cm³, un tubo de extensión y llave de paso con una válvula de 3 vías, y una jeringa de 60 cm³; un Bote de Procedimiento que es un componente reutilizable y se usa en conjunto con el Sistema de Llenado de Nitrógeno desechable con el Indicador de Presión Digital unido; dos Baterías AAA; y un Sistema de Llenado de Nitrógeno relleno con 150 cm³ de nitrógeno. Otros ítems que pueden usarse en conjunto con la administración y/o retiro del Sistema incluyen un pequeño cuenco limpio, agua embotellada, temporizador/reloj, Rayos X digitales o fluoroscopia, fuente de aspiración al vacío, gastroscopio, Aguja de Inyección para gastroscopio (longitud mínima puede ser 6 mm y tamaño de calibre mínimo de aguja puede ser 23) compatible con el canal de trabajo del gastroscopio, compatible con el canal de trabajo del gastroscopio, y un diente de rata con mandíbulas de cocodrilo agarrando fórceps (ancho mínimo de apertura puede ser 15 mm) u otras herramientas de recuperación de endoscopia disponibles comercialmente tales como pinzas de dos puntas, compatibles con el canal de trabajo del gastroscopio.

El Sistema de Llenado de Nitrógeno ("Dispensador") se prepara para uso asegurándose primero de que el Dispensador es el correcto para la altitud de la instalación o contiene una válvula de compensación de presión barométrica para ajustar la presión de partida para asegurar una presión final de balón adecuada. Fallar en

usar el Dispensador correcto puede dar como resultado un balón desinflado o sobreinflado. La válvula de Dispensador está en la posición abierta. Se presiona el botón "ENCENDIDO" para encender el Indicador de Dispensador. El tubo de extensión y llave de paso con válvula de 3 vías se retiran del empaquetado de Kit de Accesorios. El tapón luer lock se retira del extremo del Dispensador. El tapón luer lock se guarda y se vuelve a colocar en el Dispensador después de que se complete el procedimiento para mantener el Dispensador libre de residuos. El extremo proximal del conector luer del tubo de extensión (desde el Kit de Accesorios) se conecta al Dispensador con la válvula abierta. La válvula de llave de paso está en la posición cerrada para detener el flujo de gas. Se retira la tapa del Bote Desechable. El bote está configurado para no encajar en el Dispensador si no se retira esta tapa. Con la palanca en la posición 'abierta', el bote desechable se introduce directo en el Dispensador. La palanca se establece en la posición 'cerrada' para asegurar el bote desechable en su sitio. Se confirma que la lectura inicial en el indicador está entre 257 kPa y 297 kPa, para asegurar un inflado correcto de balón. La válvula en el Dispensador se cierra girando la válvula en sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) (figura 43). La válvula de Dispensador está en la posición cerrada antes de proceder a las etapas siguientes para asegurar el posicionamiento y estado adecuados de la cápsula de balón antes de proceder a la etapa de llenado de balón. Se retira la jeringa de 3 cm³ desde su empaquetado y se llena con 1.5 ml de agua a temperatura ambiente y se reserva. Un cuenco pequeño limpio hasta la mitad con agua. La Cápsula de Balón Gástrico Obalon y Sistema de Suministro por Catéter se retiran de su empaquetado.

Antes de que el paciente trague el dispositivo en funcionamiento, se recomienda que primero trague la cápsula de placebo. El propósito de este procedimiento es determinar qué pacientes serán y no serán buenos candidatos para tener el dispositivo real colocado. La cápsula de placebo debe bajar fácilmente. Si el paciente traga la cápsula de placebo sin problema, se recomienda que proceda con la terapia con Balón.

La cápsula de Balón Obalon se administra al paciente usando un método normal de deglución de píldoras. No se requiere endoscopia para colocación. La fluoroscopia (o rayos X digitales) se emplea durante el procedimiento de colocación para verificar la colocación del balón en el estómago 20 antes del inflado del dispositivo. También se genera en imágenes cualquier balón existente para confirmar su integridad antes de tragar otra cápsula. El tiempo total de colocación es menor que 15 minutos por cada balón colocado.

Si un paciente tiene una fuerte arcada; puede aplicarse un anestésico tópico inmediatamente antes de la administración de cápsula. Para colocar el balón, el paciente no debe tener pintalabios, brillo, o emolientes en sus labios que puedan afectar al proceso de administración. El paciente puede estar de pie o sentado vertical, y se administran tres grandes tragos de agua para preparar para la administración de cápsula. Se puede instruir al paciente que no muerda el catéter, que cierre su boca sobre el catéter, que sujete el catéter con la mano, o que agarre el catéter. La Cápsula/Catéter se moja sumergiéndola en el cuenco de agua durante no más de 10 segundos. Dentro de 1 de sumergir la cápsula en el agua, se entrega al paciente la cápsula/catéter y se instruye que se ponga la cápsula inmediatamente en la boca y trague la cápsula con otro vaso grande de agua. El Puerto de Catéter Proximal se mantiene fuera de la boca del paciente. Se documenta el tiempo de colocación de la cápsula/catéter en la boca para deglución. El paciente recibe agua o zumo adicional (al menos 100 ml) después de tragar. El paciente permanece en una posición de sentado vertical o de pie todo el tiempo. Se pide al paciente que beba continuamente agua o zumo para facilitar la peristalsis de la cápsula/catéter si el balón no ha pasado visiblemente al estómago. Una vez tragada, el extremo proximal del ensamblaje de cápsula/catéter permanece fuera de la boca del paciente hasta después de que se llene el balón. El catéter puede tener marcas que deben usarse como una guía de referencia para ayudar a determinar qué tan lejos ha recorrido el catéter después de la deglución o para usarse con o sin la verificación de radiografía y con o sin la medición proporcionada por el indicador digital. Cuando la marca de 'ojo de toro' está en los dientes del paciente, esto indica que el balón está aproximadamente a 45 cm por el esófago y la fluoroscopia se usa en este momento para determinar si el balón está en el estómago. Un método para confirmar la correcta colocación de balón antes del inflado puede ser con radiografía (fluoroscopia/rayos X digitales). Las marcas de catéter pueden usarse para referencia adicional en cuanto a cuándo realizar correctamente la radiografía o podrían usarse solas para verificar la longitud recorrida en el estómago.

El Dispensador con el tubo de extensión del Kit de Accesorios se conecta al catéter de balón conectando el catéter al puerto luer macho en la llave de paso de 3 vías de la línea de extensión previamente conectada al Dispensador. Los conectores luer se aprietan de modo ceñido con los dedos. La válvula en el Dispensador está en la posición cerrada antes de proceder a las etapas siguientes para asegurar el posicionamiento y estado adecuados de la cápsula de balón antes de proceder al llenado de balón.

Aproximadamente 1-2 minutos después de la deglución, se realizan rayos X digitales o fluoroscopia con el paciente de pie o sentado vertical, para determinar la ubicación del marcador radioopaco de balón en el estómago. Al menos 3-5 minutos después de la deglución, se realiza una segunda verificación de la ubicación de dispositivo usando el Dispensador. Esto se logra encendiendo el Indicador Digital de Dispensador presionando el botón "ENCENDIDO", encendiendo la Luz de fondo de Indicador, presionando el botón "ENCENDIDO" de nuevo, y girando la válvula de 3 vías en la llave de paso 90 grados en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la válvula se detenga para abrir el flujo de gas desde la tubería de extensión al balón. La presión cae inicialmente en el indicador de presión en aproximadamente 20 kPa y luego procede por debajo de 7 kPa cuando se disuelve la cápsula. Se tarda aproximadamente 45 segundos pero no más de 4

minutos. Si la presión permanece por encima de 7 kPa, entonces la cápsula no se ha disuelto de manera suficiente o el catéter está plegado. Hacer que el paciente beba más líquido puede facilitar la disolución de cápsula. La presión se monitoriza durante hasta 4 minutos. Si después de este tiempo la presión no ha caído a menos de 7.0 kPa entonces la cápsula no se ha disuelto o hay un pliegue en el catéter. Las etapas de llenado de balón no se inician hasta que la válvula de balón radioopaco se visualiza en el estómago 20 y el indicador de presión de Dispensador lee menos de 7.0 kPa. Durante el inflado, si hay indicación de inflado en un espacio restringido (por lecturas de presión o síntomas del paciente) cerrar el flujo de gas cerrando la válvula en el Dispensador, separar el catéter del Dispensador, y evacuar el gas del balón con una jeringa de 60 cm³. El balón puede luego retirarse por vía endoscópica. Si el indicador lee menos de 7.0 kPa, entonces se puede llenar el balón. El balón no se desconecta del catéter antes de la compleción de llenado de balón. En caso de una desconexión prematura, el catéter se recupera tirando de él y luego el balón se pincha y se retira por vía endoscópica.

El Bote de Nitrógeno Desechable contiene 150 cm³ de nitrógeno que se transfiere al balón para llenar un único balón a 8.3-17.2 kPa y 250 cm³ de volumen. Cuando el indicador permanece estable después de disminuir desde la presión de inflado inicial establecida, el balón se llena hasta el volumen deseado de 250 cm³ a la presión deseada de 13.8 kPa en aproximadamente 2 minutos. Para llenar el balón, se gira la válvula de Dispensador a la posición de encendido/abierto. El equilibrio se observa aproximadamente 2 minutos después de abrir la válvula (tiempo de inflado). Se verifica la presión de lectura final en el indicador digital del Dispensador como estable y que lee 8.3-17.2 kPa. Si la presión está fuera del rango especificado, se realiza el retiro endoscópico del balón. La Jeringa precargada se une a la Llave de paso con una válvula de 3 vías. La Llave de paso con una Válvula de 3 vías se gira de vuelta 90 grados para cerrar el flujo de gas desde el Dispensador. La válvula de llave de paso de 3 vías no se gira hasta que se une a la jeringa precargada para evitar reducir la presión de partida final en el balón de tal manera que el balón no pueda mantener su volumen durante el periodo de 3 meses. El indicador no se pone a cero manteniendo el botón de puesta a cero mientras está siendo transferida la presión, para evitar la necesidad de retirar luego el balón por vía endoscópica.

El catéter se recupera empujando el émbolo de Jeringa llena de 1.5 cm³ en un movimiento rápido y deliberado, para separar el catéter de la válvula de balón en el estómago. Si el catéter no se separa después del primer intento, se puede usar la segunda jeringa llena de agua de 1.5 cm³ para intentar de nuevo retirar el catéter. En el segundo intento, se asegura que el catéter esté recto (no haya pliegues) y que el émbolo se presione en un movimiento rápido y deliberado. Se usa fuerza cuando se empuja la Jeringa, y la etapa no se realiza lentamente para evitar que el catéter no se expulse correctamente. Si el catéter permanece unido al balón, se puede llenar una segunda jeringa de 3 ml con agua hasta la mitad, y se puede intentar de nuevo el desprendimiento. Para facilitar el desprendimiento, el paciente levanta su barbilla para ayudar a reducir cualquier arcada, luego se extrae lentamente el catéter de la boca del paciente. Se visualizan el catéter y la aguja dentro del manguito de aguja (distribuidor protector blanco que viene unido al dispositivo de cápsula) para asegurar que la aguja esté intacta. Si la aguja no está dentro del manguito de aguja, entonces se retira el balón. El catéter se separa de la Llave de paso con una válvula de 3 vías desenroscando el cierre luer. La ubicación del balón puede verificarse usando rayos X o fluoroscopia.

El bote desechable puede ser retirado del Dispensador y desechado. Para retirar, la palanca de Dispensador se mueve a la posición 'abierta', y se empuja el bote hacia arriba desde el lado opuesto del dispensador, o el Dispensador se voltea boca abajo y el bote desechable cae de manera natural. El Dispensador se reutiliza para la siguiente colocación de balón.

Se puede aconsejar al paciente que beba líquidos durante las primeras 24 horas y luego hacer la transición a sólidos blandos durante las siguientes 24 horas (en las primeras 48 horas después de la colocación). Se instruye a los pacientes que no beban alcohol, sodas ni otras bebidas "gaseosas" o carbonatadas. Después de 3 días, los pacientes son capaces de retornar a alimentos sólidos y seguir el programa de modificación de dieta y comportamiento que se les proporcione por su médico.

Aunque la colocación del balón no requiere endoscopia; puede ser deseable que un endoscopista cualificado esté fácilmente disponible en caso de que haya un problema con la deglución del balón o se detecte un trastorno de deglución no descubierto durante el procedimiento. Se debe considerar lo siguiente si un paciente no tiene éxito en su primer intento de colocación. Si el dispositivo no pasa la faringe en la boca del paciente después de 30 segundos de intentar la deglución, se retira la cápsula de la boca. Se usa un nuevo ensamblaje de cápsula/catéter de balón humedecido. Si el paciente falla en dos intentos, se discute esta cuestión con el paciente y se determina si el paciente sigue siendo un buen candidato para la terapia. Si el fallo en la deglución se debe a la ansiedad, se pueden usar métodos estándar para reducir la ansiedad del paciente. El tránsito esofágico del dispositivo puede facilitarse mediante el uso de bebidas carbonatadas claras.

Se aconseja a los pacientes que reporten un cambio en la saciedad (es decir hambre aumentada), y/o aumento de peso ya que esto puede ser una señal de que podría estar justificado un balón adicional para la terapia. Si se han colocado múltiples balones y el paciente reporta un cambio en los niveles de saciedad (es decir saciedad temprana reducida), esto puede ser un signo de desinflado de balón. El desinflado de balón puede evaluarse usando radiografía (rayos X con película, rayos X digitales, o fluoroscopia) y gastroscopia según sea apropiado.

Se aconseja a los pacientes que entren en contacto con su médico si la frecuencia de eventos adversos experimentados es mayor de lo esperado o se vuelve intolerable. El uso concurrente de Inhibidores de Bomba de Protones puede ser deseable para la duración de uso, por ejemplo, 40 mg/día de pantoprazol o una dosificación equivalente de medicaciones similares, ya que es probable que sea un tratamiento efectivo para la esofagitis y gastritis preexistentes no diagnosticadas que puede mejorar la tolerabilidad de los dispositivos en residencia. Pueden darse agentes antieméticos y espasmolíticos inmediatamente después de la colocación de balón y darse según sea necesario mientras los balones estén en el estómago.

Después de 12 semanas de uso el balón o balones se retiran del paciente. El procedimiento se realiza usando un endoscopio de longitud de trabajo menor que 1200 mm y el diámetro interior es compatible con las herramientas accesorias sugeridas para la punción y recuperación del balón. Las herramientas sugeridas incluyen un instrumento de aguja, por ejemplo, una aguja inyectora en un Manguito de Teflón de 23G x 6 mm o similar que tenga un lumen para succión, una Pinza de Dientes de rata con Mandíbulas de Cocodrilo o Fórceps de Agarre de Dos Mandíbulas (con un ancho mínimo de abertura de 15 mm); o una pinza de dos puntas con la misma abertura mínima. Otras herramientas de recuperación pueden ser aceptables para recuperar los balones. En general los procedimientos de recuperación se realizan según las instrucciones del fabricante de gastroscopio para recuperar objetos foráneos. El procedimiento de endoscopia realizado es similar al de un procedimiento intervencionista o terapéutico, sin embargo se recomienda adaptar el enfoque endoscópico de acuerdo con las características únicas de producto, por ejemplo, los balones solo deben pincharse una vez, de tal manera que se pueda aspirar la máxima cantidad de gas (a través de vacío) desde ellos, y un menor grado de inflado de estómago (menos insuflación de aire) permite una punción más fácil del balón. Una cápsula típica puede incluir como ingredientes gelatina porcina, agua, metilparabeno, propilparabeno, y lauril sulfato sódico. Un balón típico puede estar construido a partir de nailon y polietileno (como materiales de pared), silicona (en la válvula), y titanio (como un componente radioopaco). El Dispensador está típicamente construido en Acero Inoxidable, 6061 AL, Latón, Acetal, y Silicona. El bote contiene 150 cm³ de Nitrógeno a 18 barr.

Preferiblemente, los pacientes están en ayunas al menos 24 horas o por protocolo hospitalario para procedimientos con gastroscopio para asegurar que el estómago está vacío y los balones por lo tanto son fácilmente visibles. Se anestesia al paciente según las recomendaciones del hospital y del médico para los procedimientos con gastroscopio. El gastroscopio se introduce en el estómago del paciente, y a través del gastroscopio se obtiene una visión clara de los balones llenos. El instrumento de aguja se inserta por el canal de trabajo del gastroscopio. Se localiza la válvula del balón y se pincha el balón con la aguja una sola vez (en el extremo opuesto de la válvula si es posible para facilitar el retiro). Se aplica succión y se aspira el gas de balón usando una jeringa grande (60 cc) o tubo de aspiración. Se retira la aguja del canal de trabajo, y se insertan las pinzas a través del canal de trabajo. El balón se agarra con las pinzas en el extremo opuesto de la válvula. Con un agarre firme en el balón, el balón se extrae lentamente hacia arriba a través del esófago, retirando el balón a través de la boca. El procedimiento de retiro se repite para el resto de los balones, si hay. La presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas. Sin embargo, otras realizaciones distintas de las descritas anteriormente son igualmente posibles dentro del alcance de la invención. Dentro del alcance de la invención se pueden proporcionar etapas de método diferentes a las descritas anteriormente. Las diferentes características y etapas de la invención pueden combinarse en otras combinaciones distintas a las descritas. El alcance de la invención solo está limitado por las reivindicaciones de patente anexas.

En la medida en que las publicaciones y patentes o solicitudes de patentes citadas en este documento contradigan la divulgación contenida en la especificación, se pretende que la especificación sustituya y/o tenga prioridad sobre cualquiera de tal material contradictorio.

A menos que se defina de otro modo, a todos los términos (incluyendo los términos técnicos y científicos) se les debe dar su significado normal y habitual para una persona de experiencia normal en la materia, y no deben limitarse a un significado especial o personalizado a menos que así se defina expresamente en este documento.

Los términos y expresiones usados en esta solicitud, y variaciones de los mismos, a menos que se establezca expresamente otra cosa, deben interpretarse como abiertos en lugar de limitantes. Como ejemplos de lo anterior, el término 'que incluye' debe leerse con el significado 'que incluye, sin limitación' o similar; el término 'que comprende' como se usa en este documento es sinónimo con 'que incluye', 'que contiene', o 'caracterizado por', y es inclusivo o abierto y no excluye elementos o etapas de método adicionales, no citados; el término 'ejemplo' se usa para proporcionar casos de ejemplo del ítem en discusión, no una lista exhaustiva o limitante del mismo; adjetivos tales como 'conocido', 'normal', 'estándar', y términos de significado similar no deben interpretarse como que limitan el ítem descrito a un período de tiempo dado o a un ítem disponible a partir de un tiempo dado, sino que en su lugar deben leerse como que abarcan tecnologías conocidas, normales, o estándar que pueden estar disponibles o ser conocidas ahora o en cualquier tiempo en el futuro; y el uso de términos como 'preferiblemente', 'preferido', 'deseado', o 'deseable', y palabras de significado similar no debe entenderse como que implica que ciertas características son críticas, esenciales, o incluso importantes para la estructura o función de la invención, sino que en cambio simplemente pretenden resaltar características alternativas o adicionales que pueden o pueden no utilizarse en una realización particular de la invención.

- Igualmente, un grupo de ítems vinculados por la conjunción 'y' no debe leerse como que requiere que todos y cada uno de esos ítems estuvieran presentes en la agrupación, sino que más bien debe leerse como 'y/o' a menos que se establezca expresamente otra cosa. De manera similar, un grupo de ítems vinculados con la conjunción 'o' no debe leerse como que requiere la exclusividad mutua entre ese grupo, sino que más bien debe leerse como 'y/o' a menos que se establezca expresamente otra cosa. Además, como se usan en esta solicitud, los artículos 'un' y 'uno, una' deben interpretarse como que se refieren a uno o más de uno (es decir, al menos a uno) de los objetos gramaticales del artículo. A modo de ejemplo, 'un elemento' significa un elemento o más de un elemento.
- La presencia en algunos casos de palabras y expresiones de ampliación tales como 'uno o más', 'al menos', 'pero no limitado a', u otras expresiones similares no se leerá con el significado de que se pretende o requiere el caso más restringido en los casos donde tales expresiones de ampliación puedan estar ausentes.
- Todos los números que expresan cantidades de ingredientes, condiciones de reacción, y así sucesivamente usados en la especificación deben entenderse como modificados en todos los casos por el término 'aproximadamente'. Por consiguiente, a menos que se indique otra cosa, los parámetros numéricos establecidos en este documento son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se buscan obtener. Como mínimo, y no como un intento de limitar la solicitud de la doctrina de equivalentes al alcance de cualquier reivindicación en cualquier solicitud que reivindique prioridad a la presente solicitud, cada parámetro numérico debe interpretarse a la luz del número de dígitos significativos y los enfoques de redondeo normales.
- Además, aunque lo anterior se ha descrito con algún detalle por medio de ilustraciones y ejemplos con propósitos de claridad y entendimiento, es evidente para los expertos en la técnica que pueden practicarse ciertos cambios y modificaciones. Por lo tanto, la descripción y ejemplos no deben interpretarse como que limitan el alcance de la invención a las realizaciones y ejemplos específicos descritos en este documento, sino más bien que cubren también toda la modificación y alternativas que vienen con el verdadero alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de balón intragástrico que comprende:

a) un componente que ocupa volumen (10) que tiene una pared polimérica con una superficie exterior (480) y una superficie interior (432) que define un lumen central;

5 b) un sistema de válvula de autosellado (500) unido a la superficie interior de pared (432) y que comprende:

i) una estructura de cabeza (510) que comprende un orificio trasero;

ii) una estructura de retención (505) alojada dentro de la estructura de cabeza (510) y que incluye un cilindro interior más pequeño (505b) alojado concéntricamente con un cilindro exterior más grande (505a); y

10 iii) un séptum de autosellado (514) configurado para perforar por una aguja (230) de un catéter de inflado (200) y alojado dentro del cilindro interior más pequeño (505b); y

iv) un subcomponente de desinflado (509) configurado para desinflar el sistema de balón intragástrico después de que ha transcurrido un periodo de tiempo preseleccionado desde el despliegue del sistema *in vivo*, en donde el subcomponente de desinflado (509) comprende:

15 iv.a) un miembro de ventilación (584) que comprende una vía de fluido (588) que une de manera fluida el lumen central con la superficie exterior de pared (480), en donde la vía de fluido (588) comprende una configuración abierta y una configuración sellada; y

20 iv.b) un miembro de sellado liberable (586) que coopera con el miembro de ventilación (584) para desviar la vía de fluido (588) en una configuración sellada, y, tras liberación del miembro de sellado (586), el miembro de ventilación (584) hace transición a la vía de fluido (588) desde la configuración sellada a la configuración abierta; en donde

iv.c) cuando la vía de fluido (588) está en la configuración sellada, se proporciona un sello estanco al gas entre el lumen central y la superficie exterior de pared (480), para bloquear el flujo de un fluido de inflado a través de la vía de fluido (588); y en donde

25 iv.d) cuando la vía de fluido (588) está en la configuración abierta, el miembro de sellado (586) se libera, permitiendo de esa manera un flujo del fluido de inflado a través de la vía de fluido (588), por lo que el componente que ocupa volumen (10) se desinfla,

30 caracterizado porque, tras liberación del miembro de sellado liberable (586), la estructura de retención (505) está configurada para desalojarse, abriendo de esa manera un canal de desinflado más grande que une de manera fluida el lumen central con la superficie exterior de pared (480), y acelerando de esa manera un proceso de desinflado del componente que ocupa volumen (10).

2. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 1, en donde:

a) el miembro de ventilación (584) comprende un canal cilíndrico que se extiende desde el orificio posterior de cabeza hacia la superficie interior de pared (432);

b) una porción del cilindro exterior (505a) se recibe en el canal cilíndrico; y

35 c) un espesor del miembro de ventilación (584) es mayor que un espesor del cilindro exterior (505a), preferiblemente:

el miembro de sellado liberable (586) desvía el canal cilíndrico contra el cilindro exterior más grande (505a), para sellar la vía de fluido (588); y/o

cuando se libera el miembro de sellado liberable (586), la vía de fluido (588) está abierta.

40 3. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 1, en donde el miembro de sellado liberable (586) comprende un material biodegradable o soluble que está configurado para, tras degradación, permitir que el fluido de inflado escape del lumen central.

45 4. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 3, en donde una primera porción (586a) del miembro de sellado liberable (586) está configurada para degradarse más rápido que una segunda porción (586b) del miembro de sellado liberable (586), preferiblemente la primera porción (586a) del miembro de sellado liberable (586) está configurada para estabilizar la segunda porción (586b) del miembro de sellado liberable (586) de tal manera que, cuando la primera porción (586a) del miembro de sellado liberable (586) se degrada, la segunda porción (586b) del miembro de sellado liberable (586) se desestabiliza y se libera del subcomponente de desinflado (509), acelerando de esa manera el proceso de desinflado del componente que ocupa volumen (10).

5. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 1, en donde:
 - a) el miembro de sellado liberable (586) comprende un miembro de tensión (687) asegurado alrededor de una superficie lateral exterior de la cabeza para mantener el miembro de ventilación (584) en una configuración cerrada; y
 - 5 b) el miembro de tensión (687) incluye un material disoluble o degradable configurado para disolverse o degradarse tras exponerse a condiciones dentro del lumen central del componente que ocupa volumen (10) durante un periodo de tiempo predeterminado.
6. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 5, en donde el periodo de tiempo predeterminado es al menos 60 días, preferiblemente, el periodo de tiempo predeterminado es al menos seis meses.
- 10 7. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 1, en donde el sistema de balón intragástrico está configurado para retener más de 75% de un volumen nominal original en el entorno gástrico durante al menos 60 días.
8. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 1, que comprende además:
 - a) un contenedor exterior de balón tragable (40);
 - 15 b) un catéter de inflado (200) que tiene un manguito de aguja en forma de campana (220) configurado para acoplarse de manera liberable al sistema de válvula de autosellado (500); y
 - c) un sistema de inflado (4800) que incluye un fluido de inflado para inflar el componente que ocupa volumen (10).
- 20 9. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 1, en donde la vía de fluido (588) comprende un orificio pasante que se extiende longitudinalmente a través de la estructura de cabeza (510) para unir de manera fluida el lumen central con la superficie exterior de pared (480).
10. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 9, en donde
 - a) el miembro de sellado liberable (586) comprende un miembro de tensión (687) configurado para desviar el orificio pasante en la configuración sellada;
 - 25 b) el miembro de tensión (687) incluye un subcomponente disoluble o degradable (687a); y
 - c) la degradación del subcomponente disoluble o degradable (687a) permite el escape del fluido de inflado del lumen central, preferiblemente:
el miembro de tensión (687) comprende al menos uno de un resorte, una banda de tensión, una sutura, una tapa y un cierre; y/o
- 30 el subcomponente disoluble o degradable (687a) se degrada después de un periodo de tiempo predeterminado.
11. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 10, en donde, cuando se libera el miembro de sellado liberable (586), el orificio pasante está abierto.
12. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 1, que comprende además al menos un subcomponente de desinflado adicional (509).
- 35 13. El sistema de balón intragástrico de la Reivindicación 1, en donde la vía de fluido (588) es elásticamente deformable.

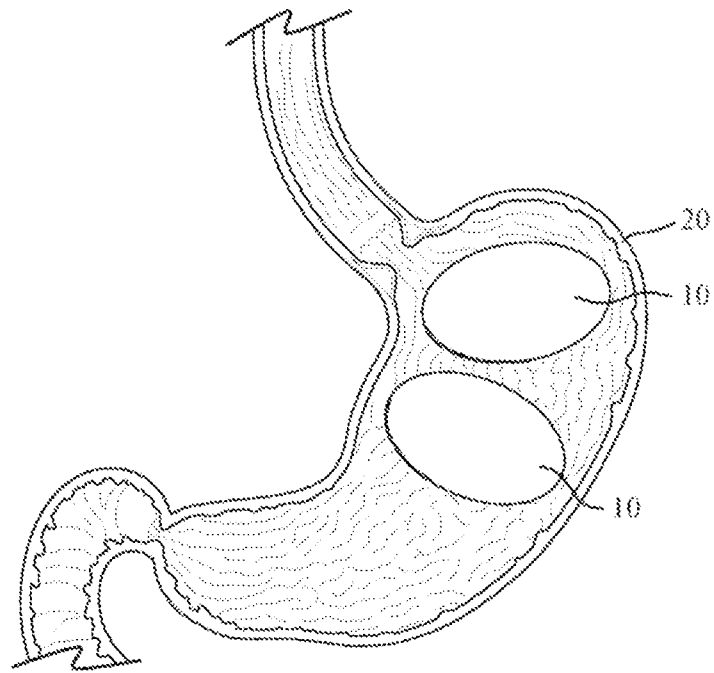


FIG. 1

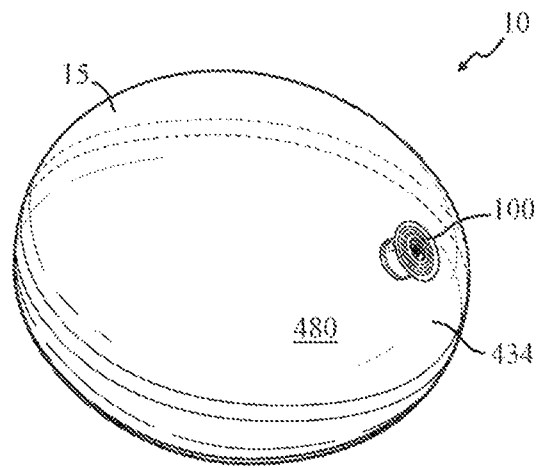


FIG. 2

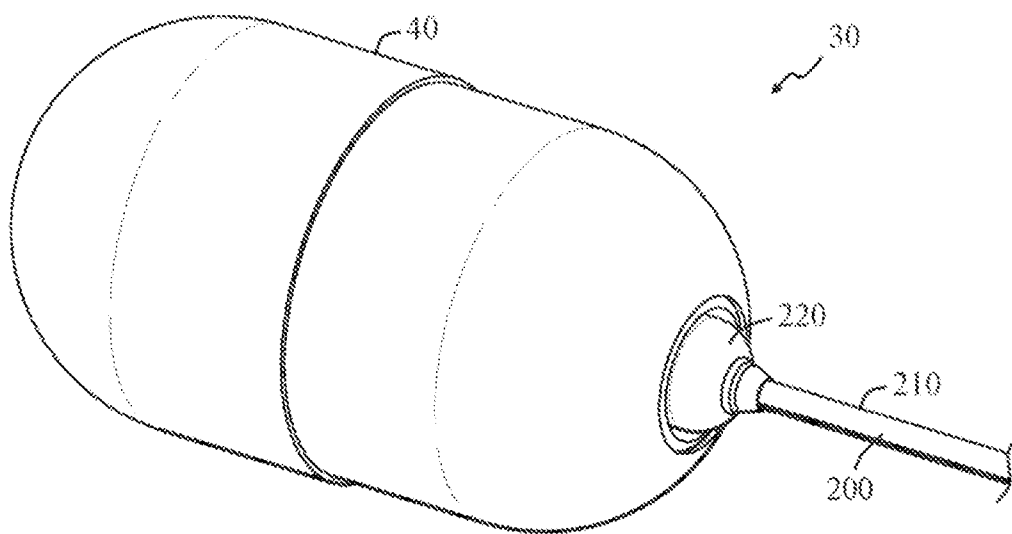


FIG. 3

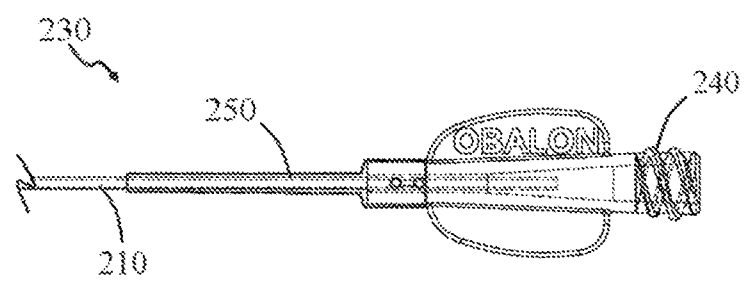


FIG. 4

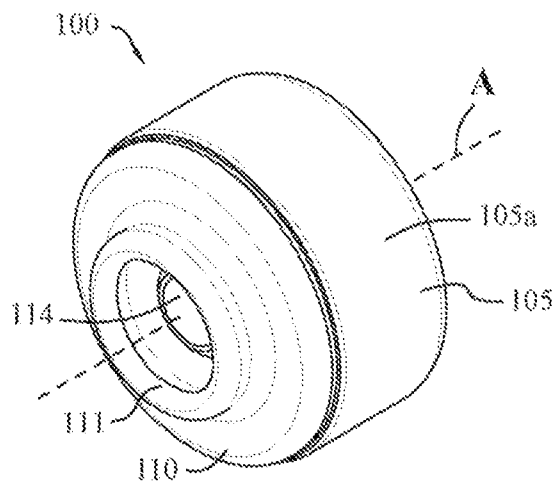


FIG. 5

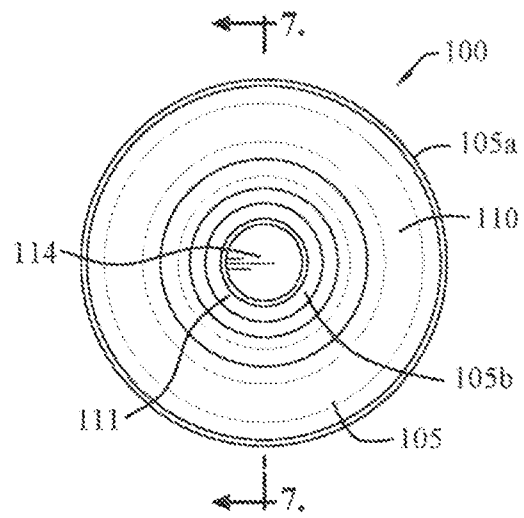


FIG. 6

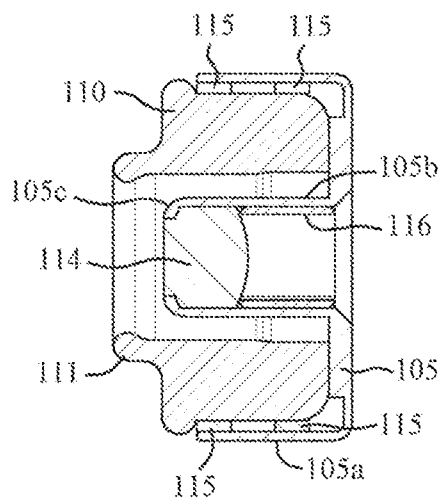


FIG. 7

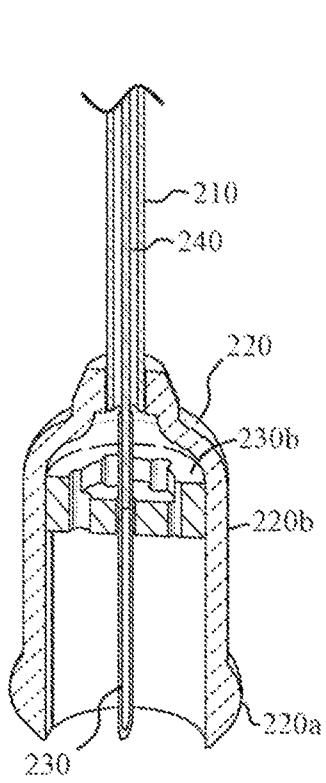


FIG. 8

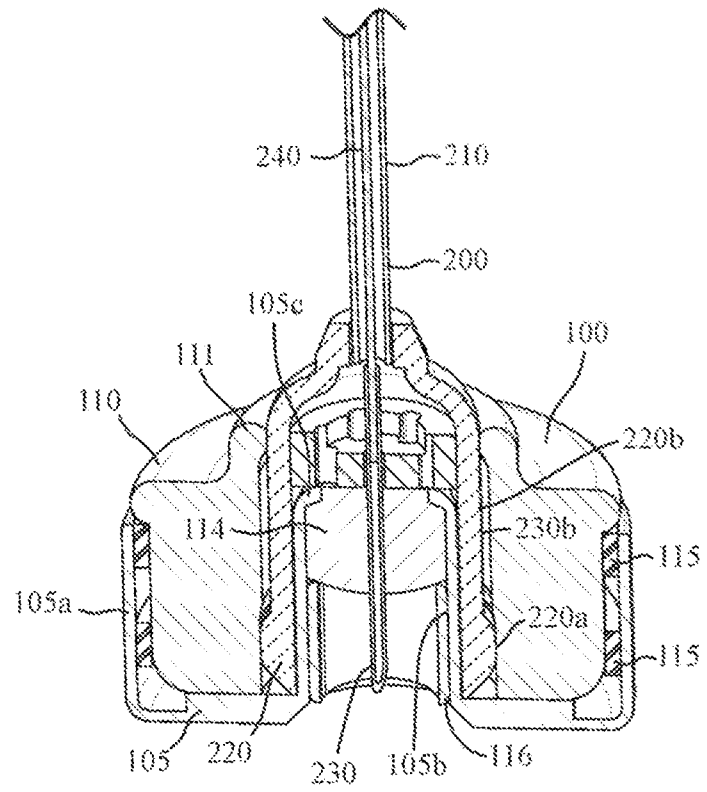


FIG. 9

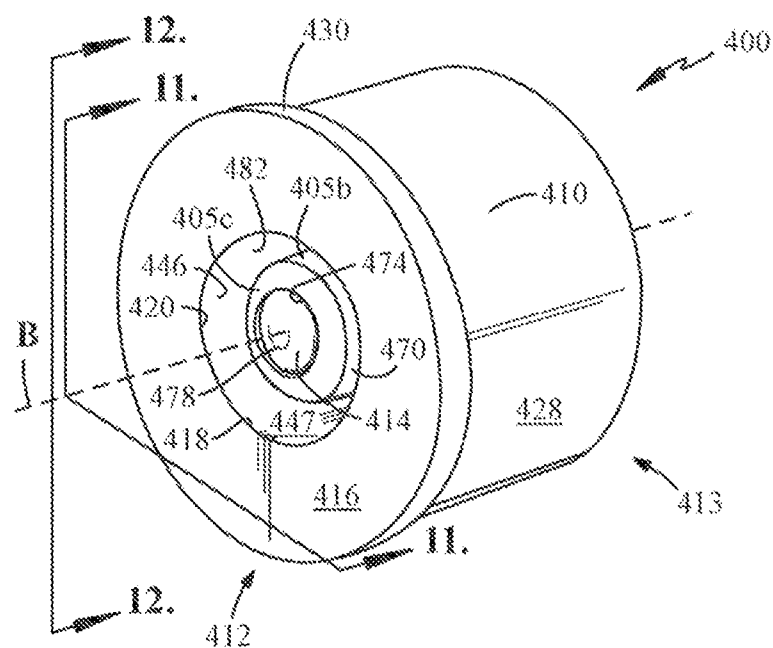


FIG. 10

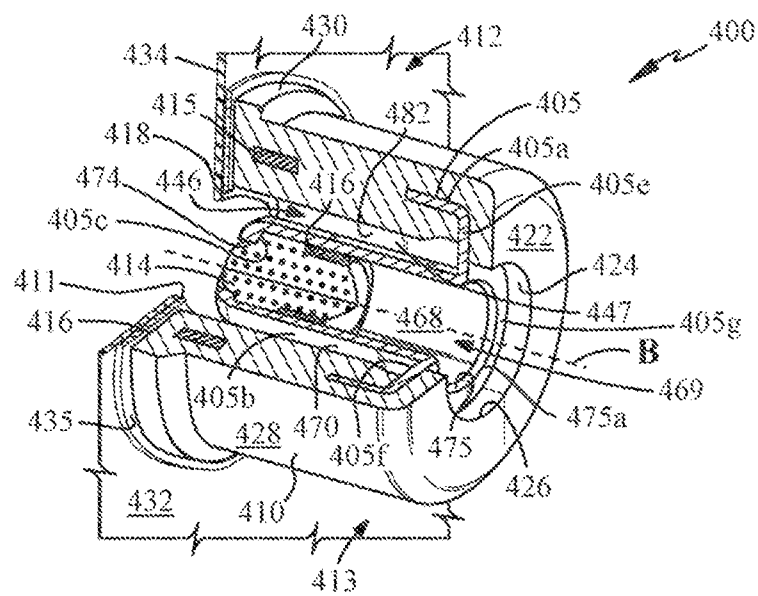


FIG. 11

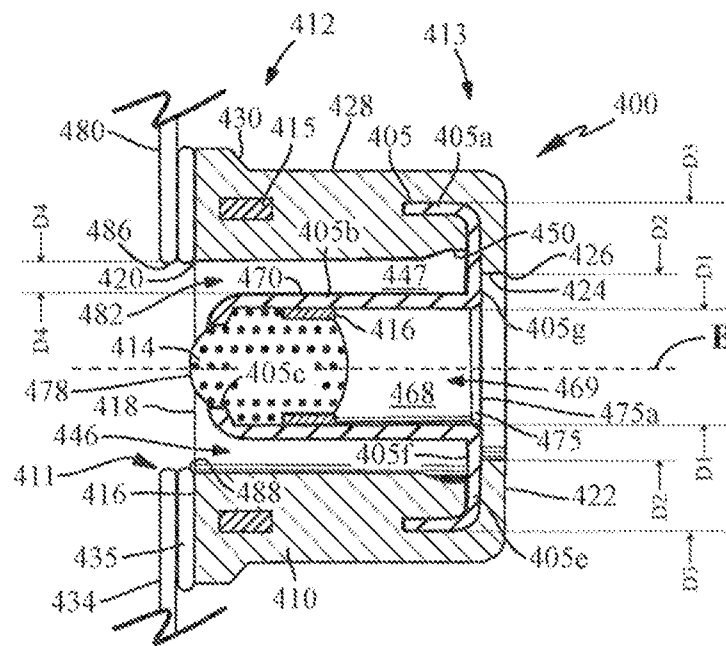


FIG. 12

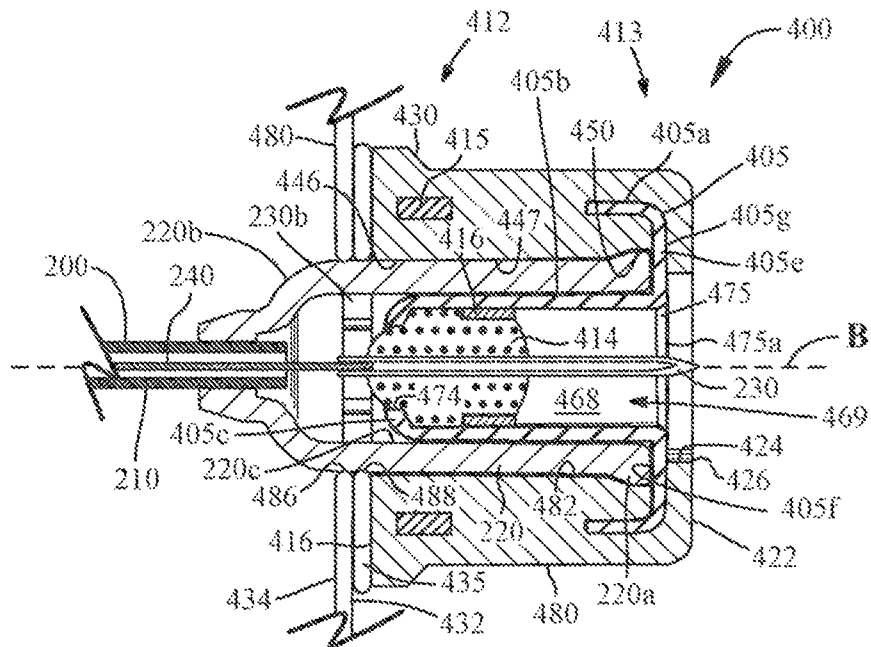


FIG. 13

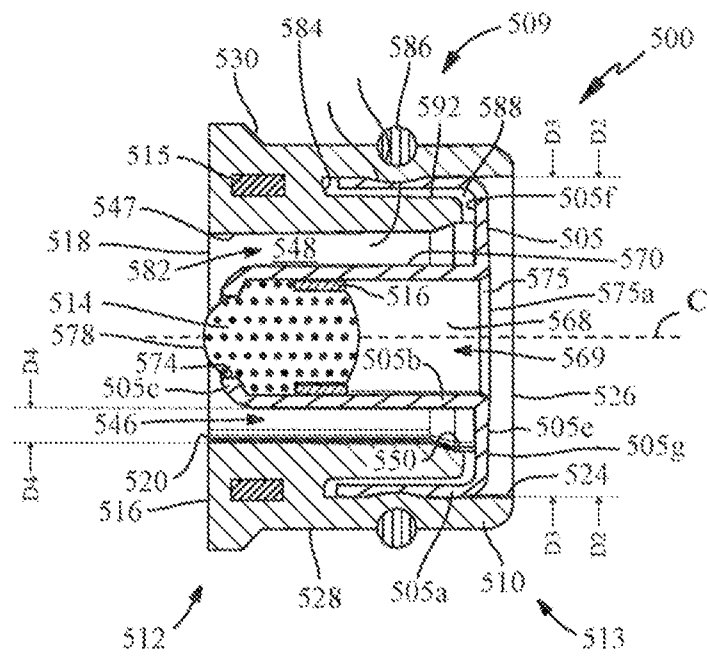


FIG. 14

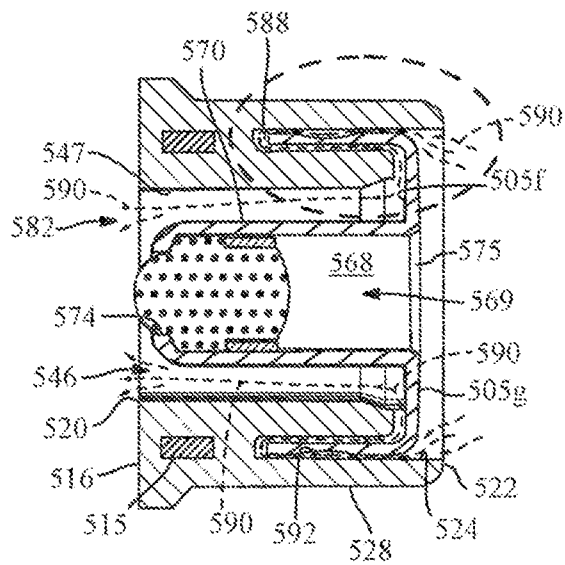


FIG. 15A

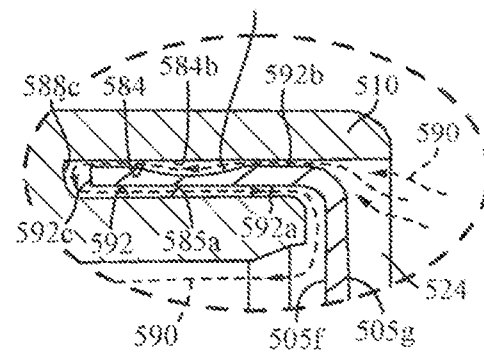


FIG. 15B

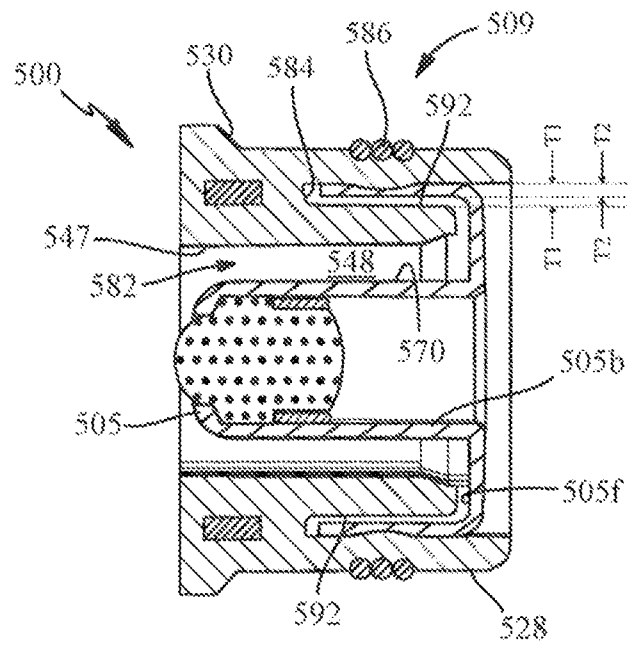


FIG. 16

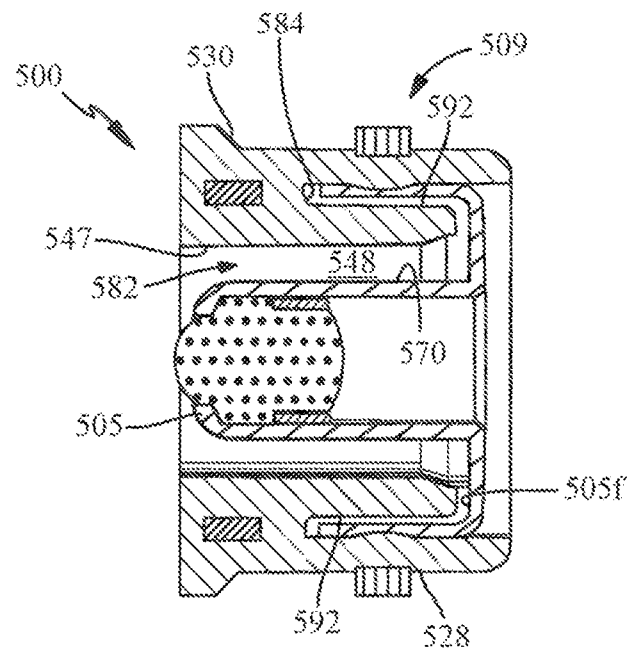


FIG. 17

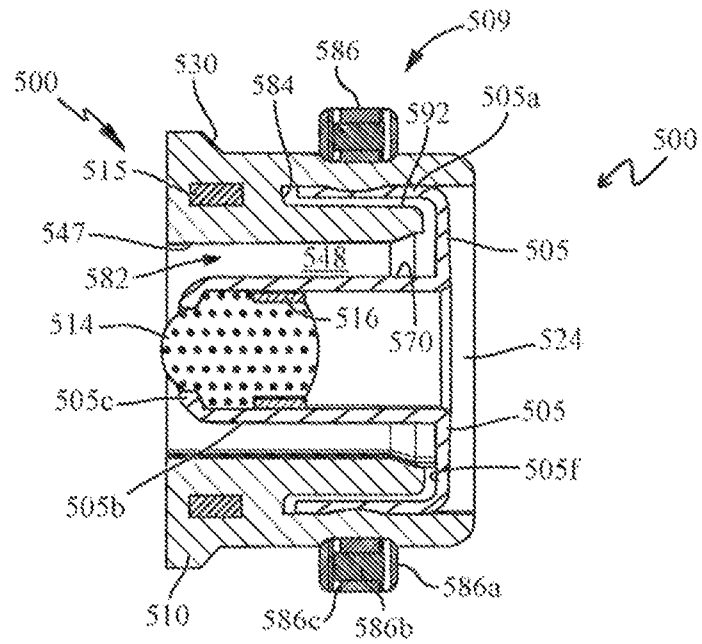


FIG. 18

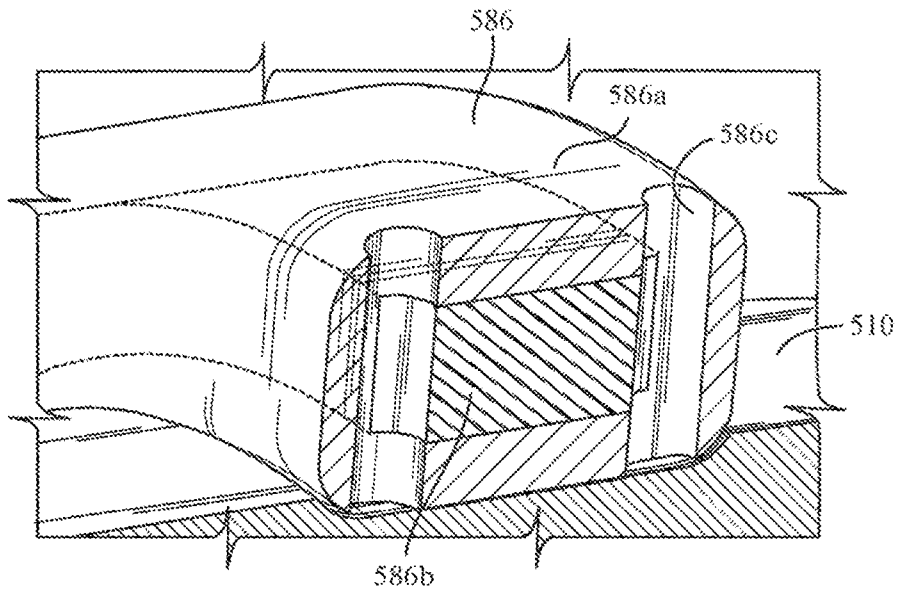


FIG. 19

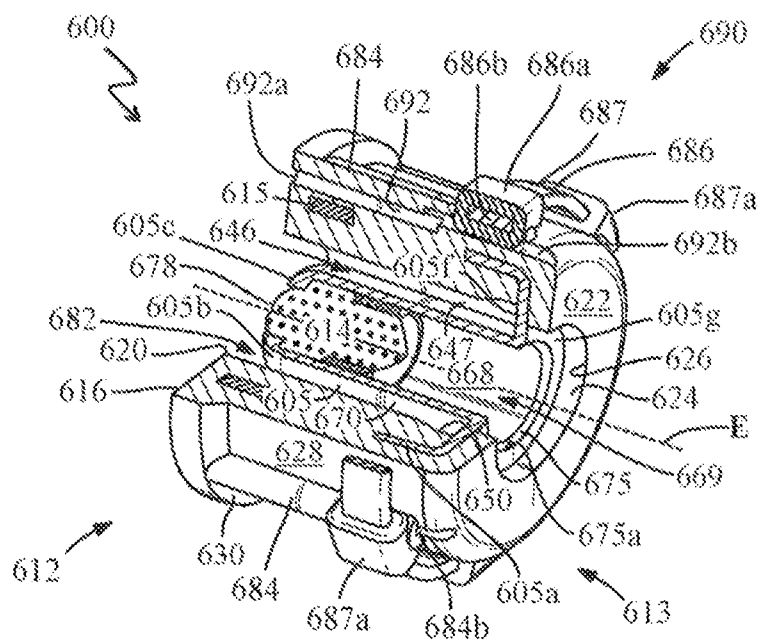


FIG. 20

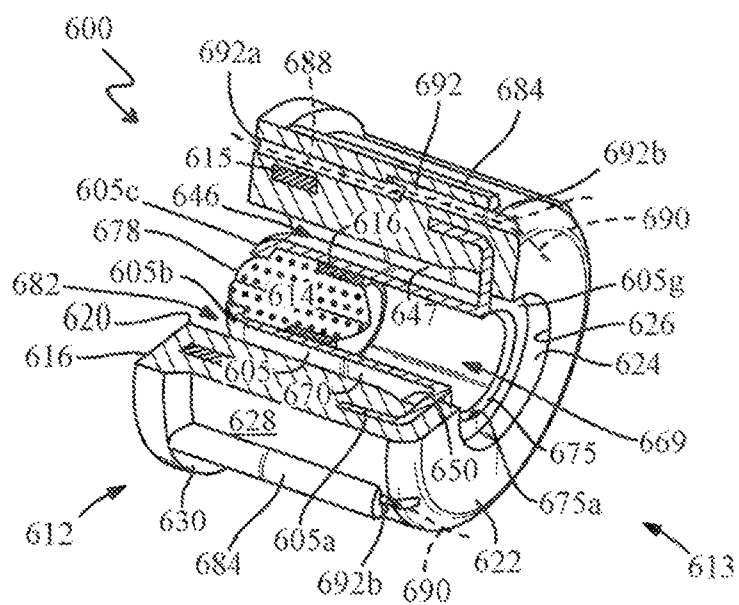


FIG. 21

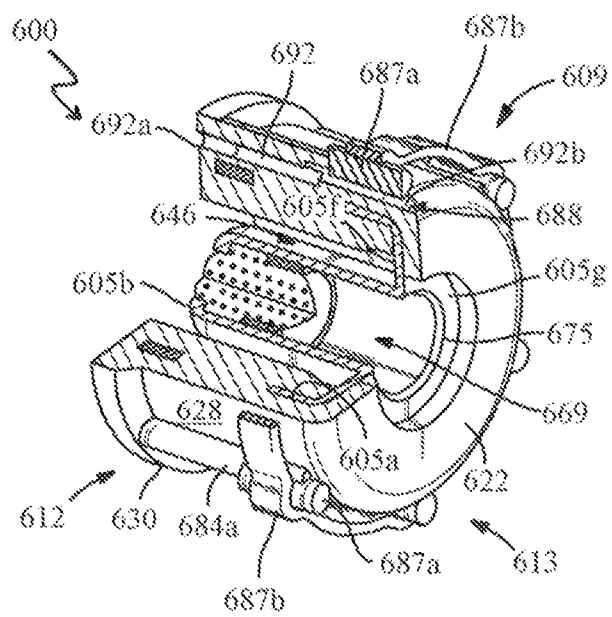


FIG. 22

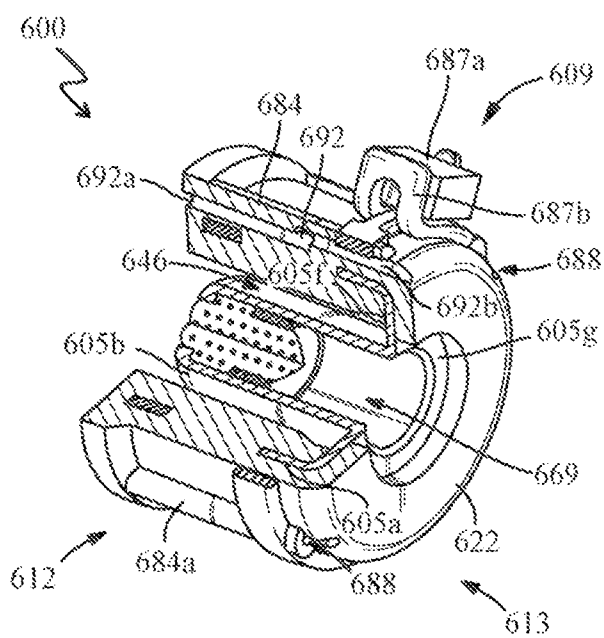


FIG. 23

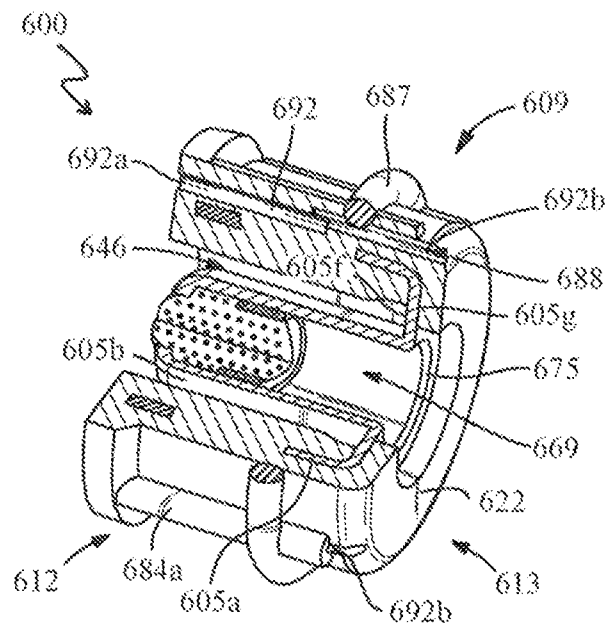


FIG. 24

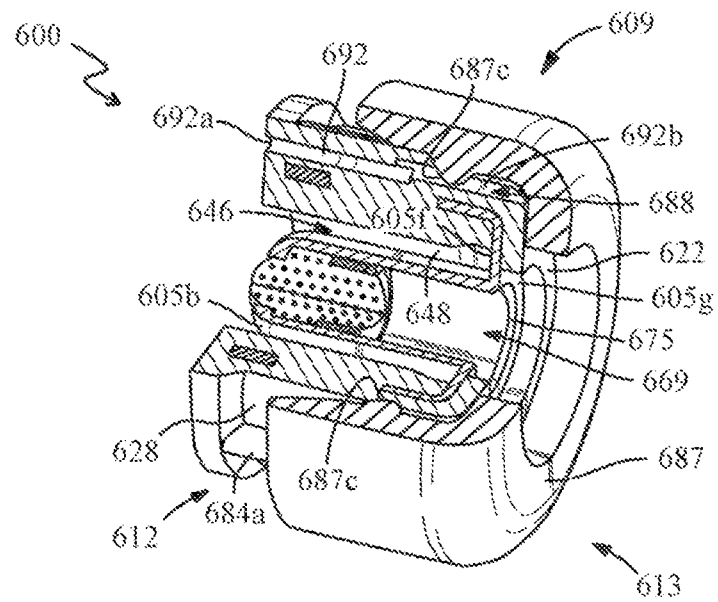


FIG. 25

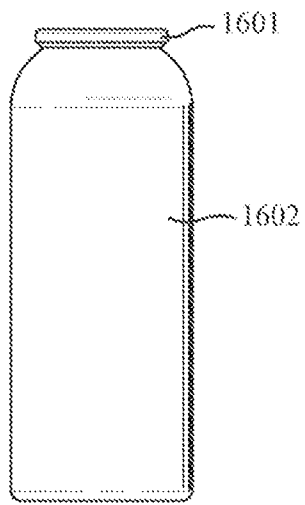


FIG. 26A

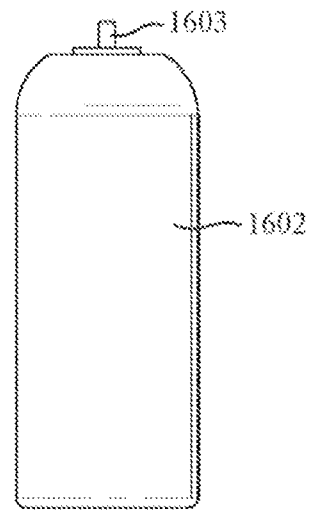


FIG. 26B

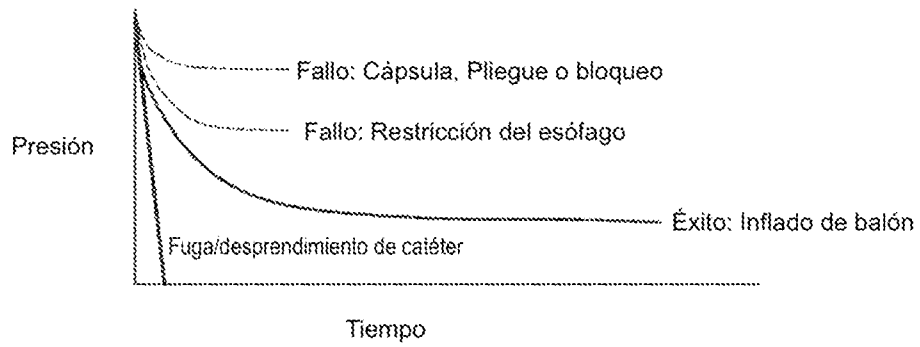


FIG. 27

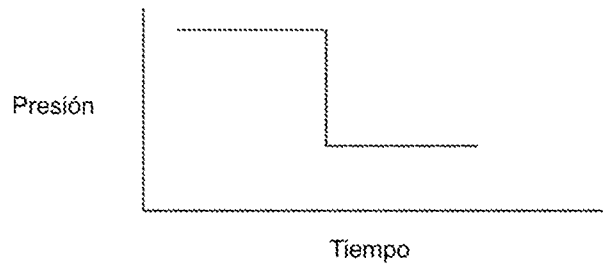


FIG. 28

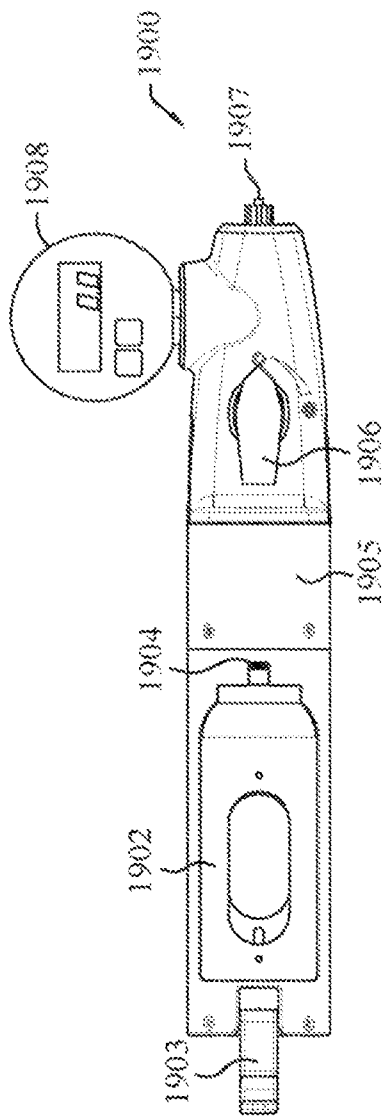


FIG. 29A

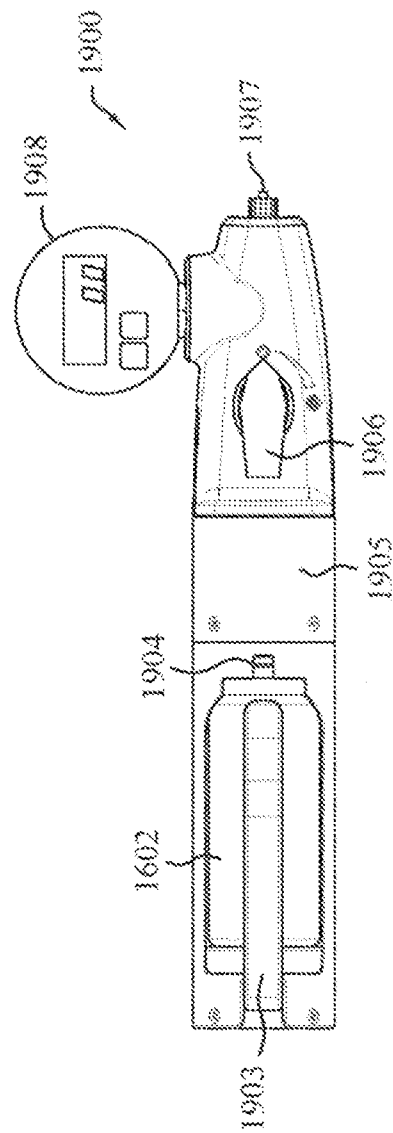
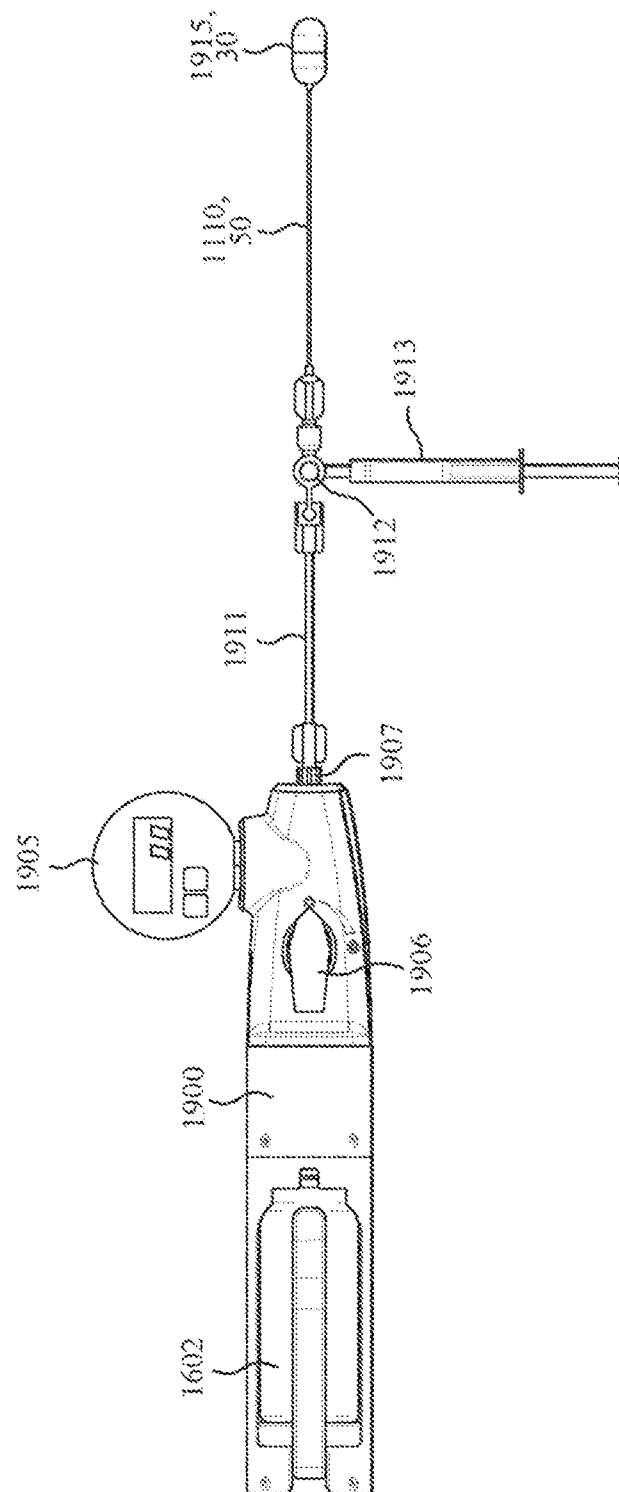


FIG. 29B



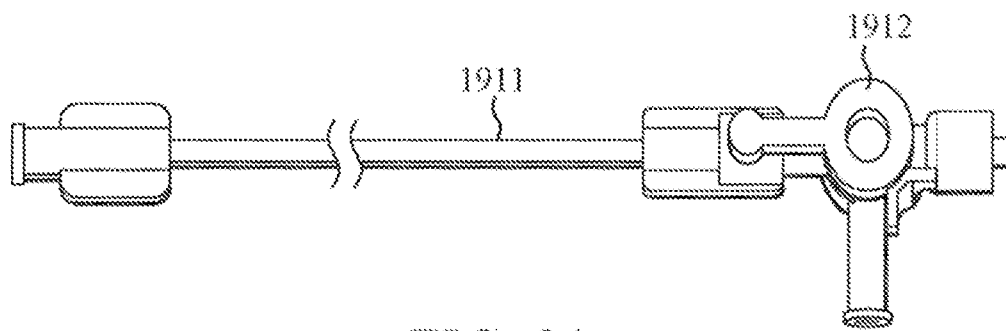


FIG. 31

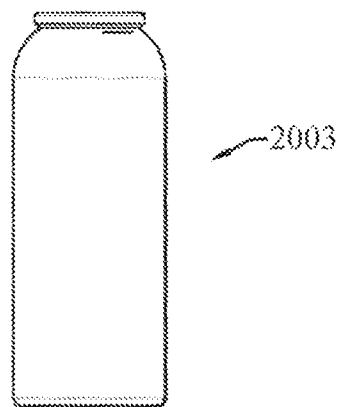
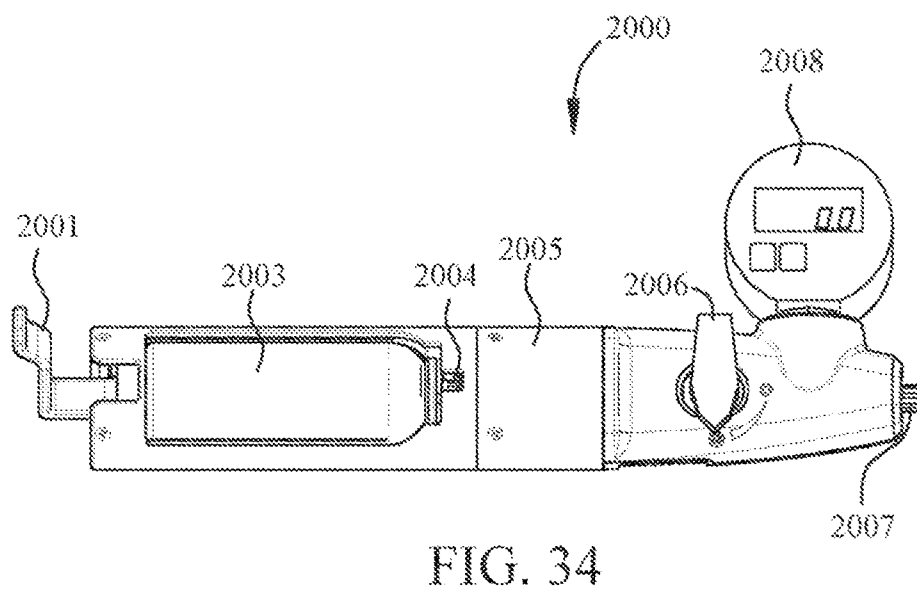
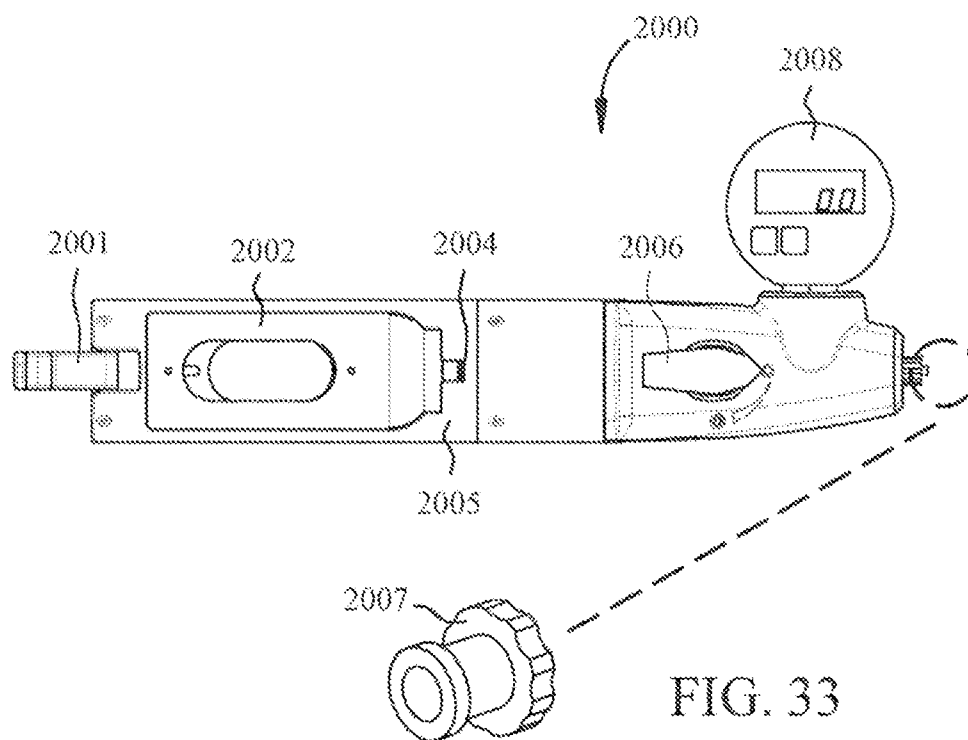


FIG. 32



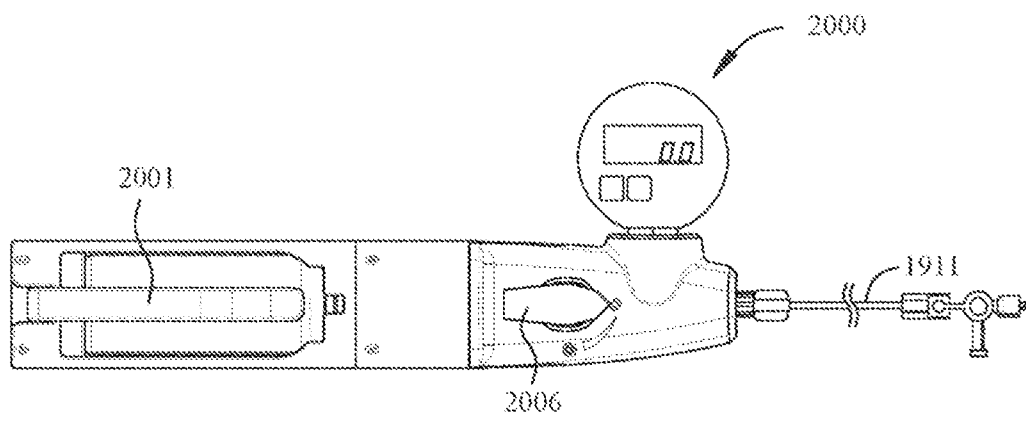
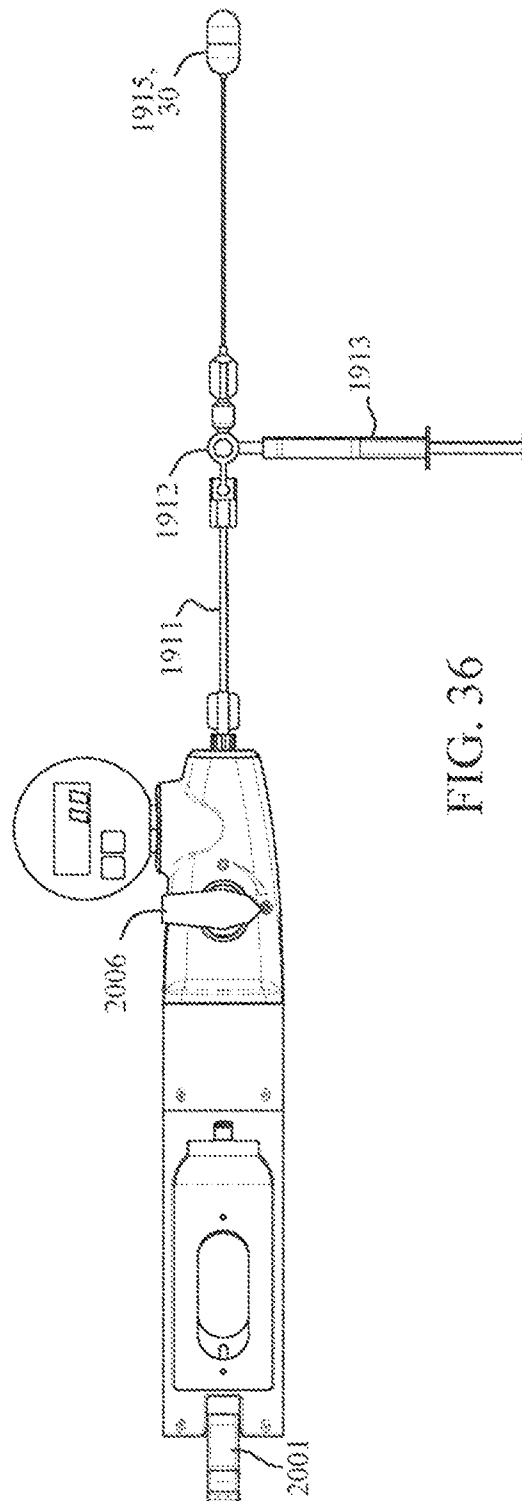


FIG. 35



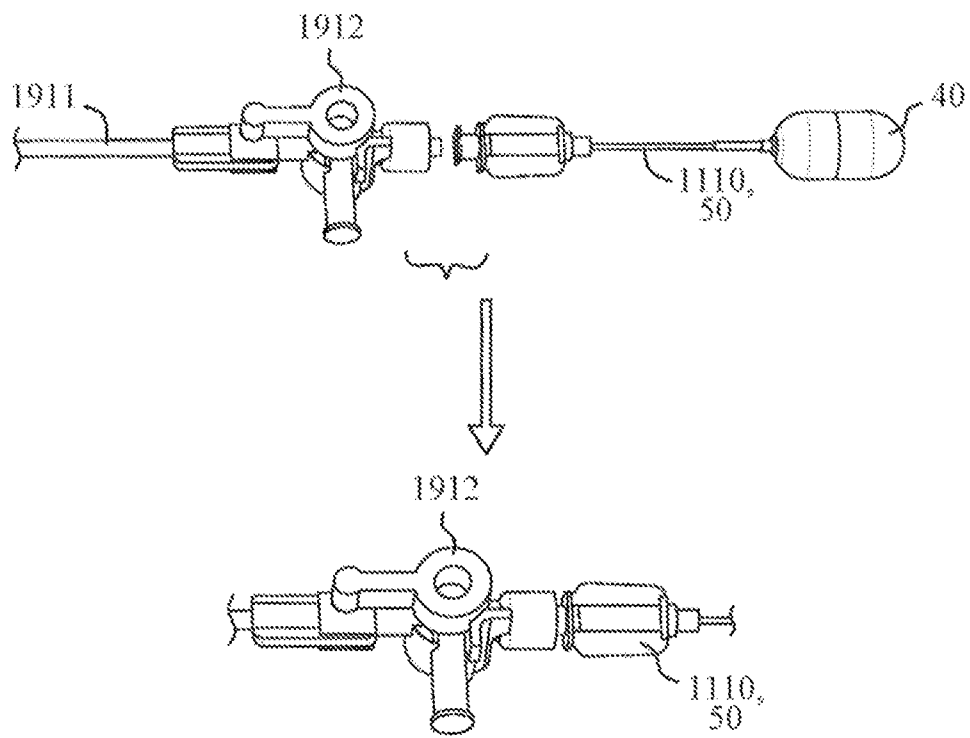


FIG. 37

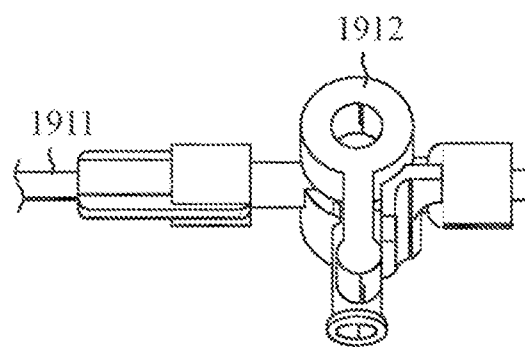


FIG. 38

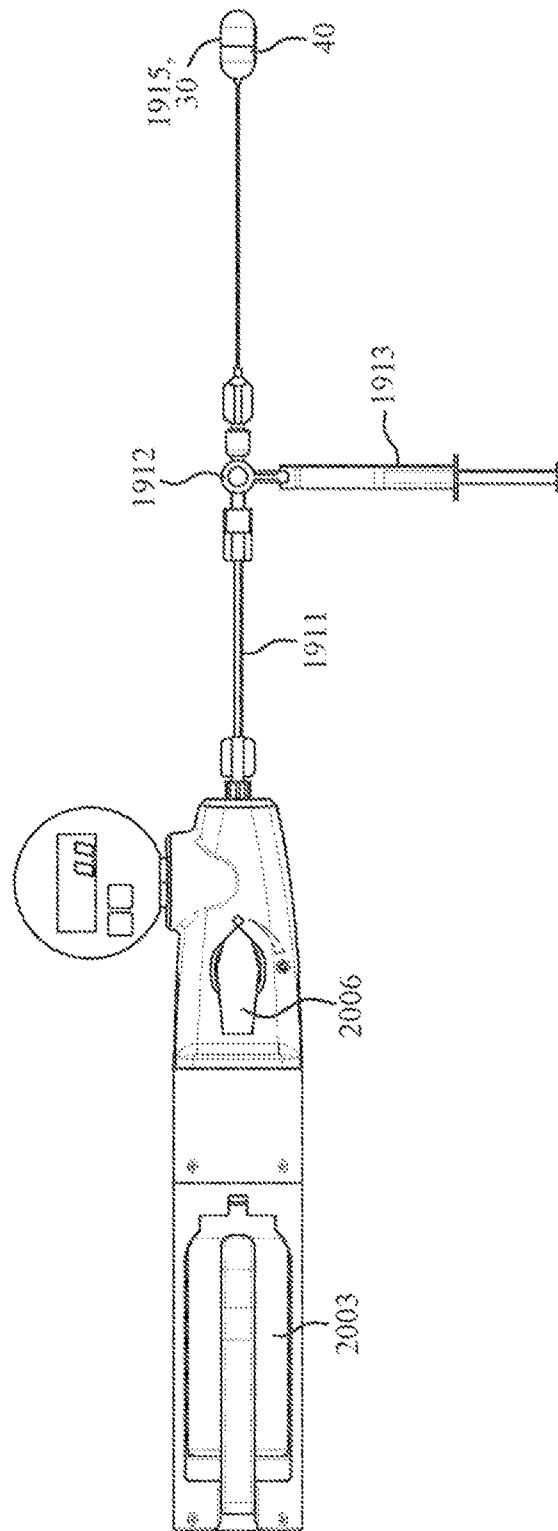


FIG. 39

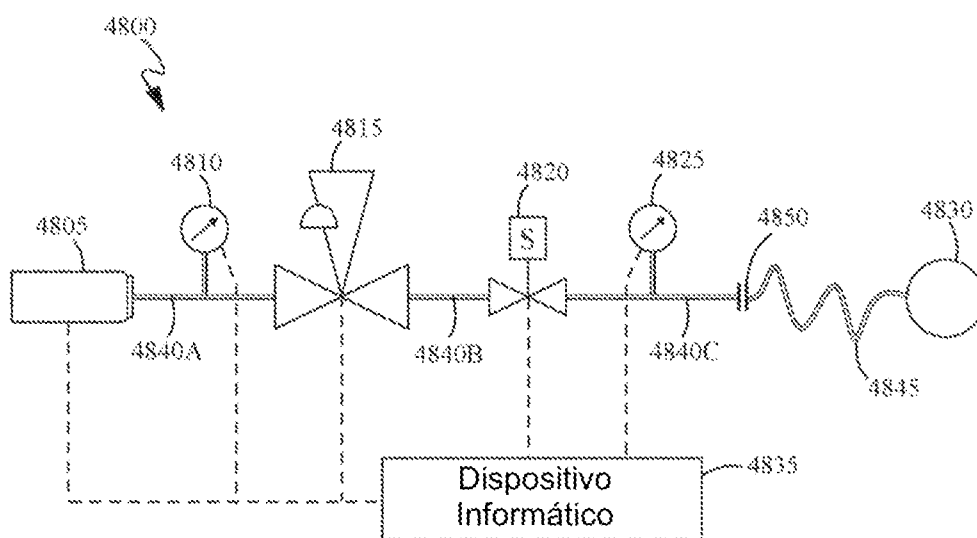


FIG. 40

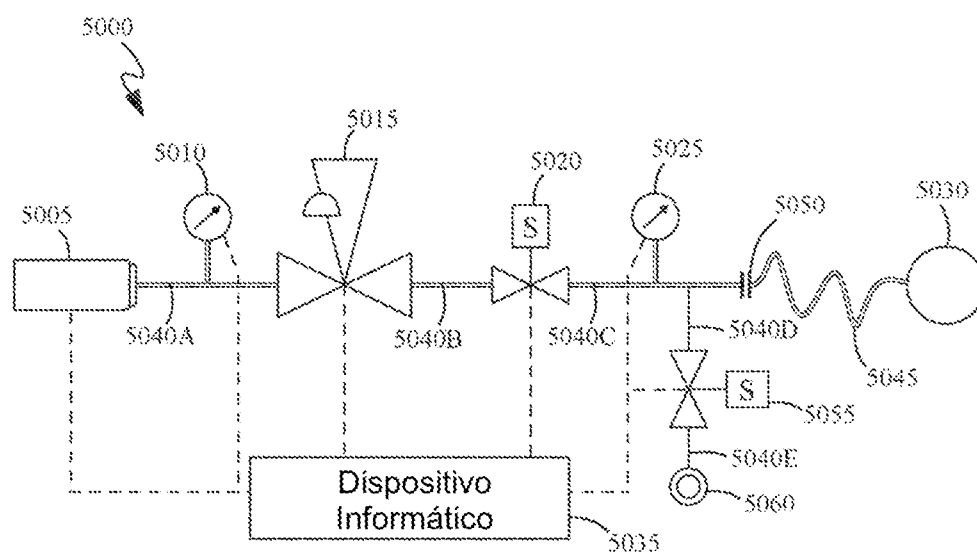


FIG. 41

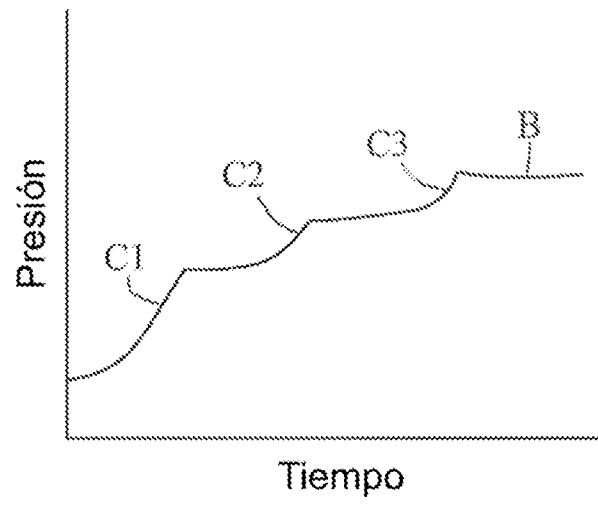


FIG. 42

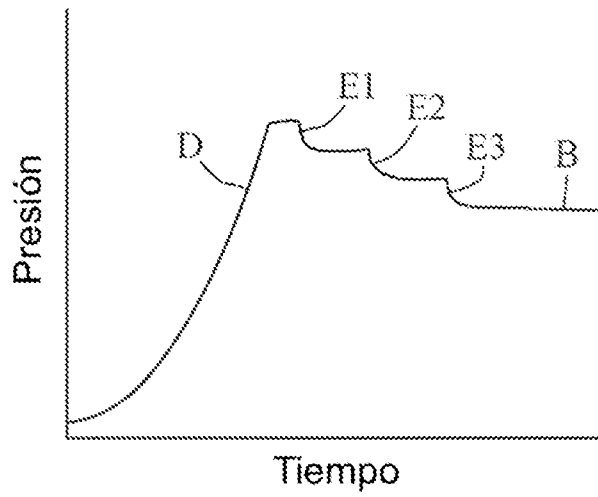


FIG. 43

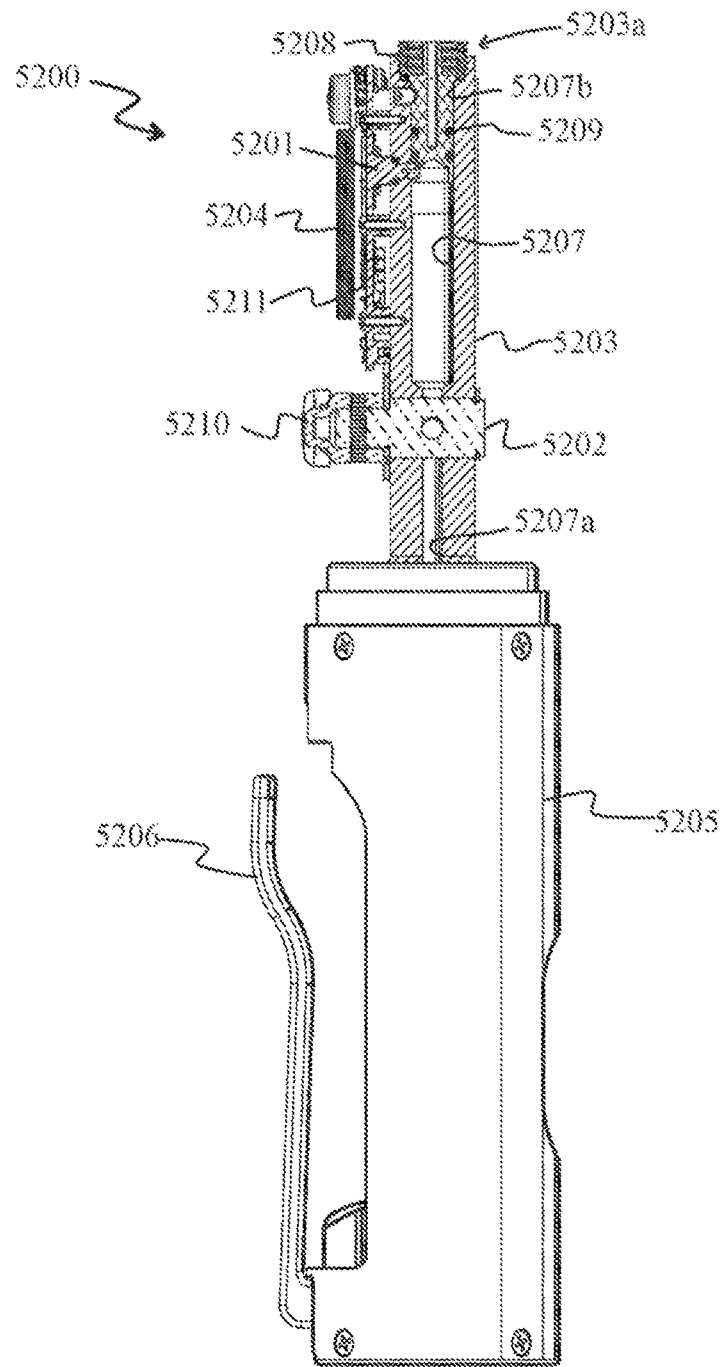


FIG. 44

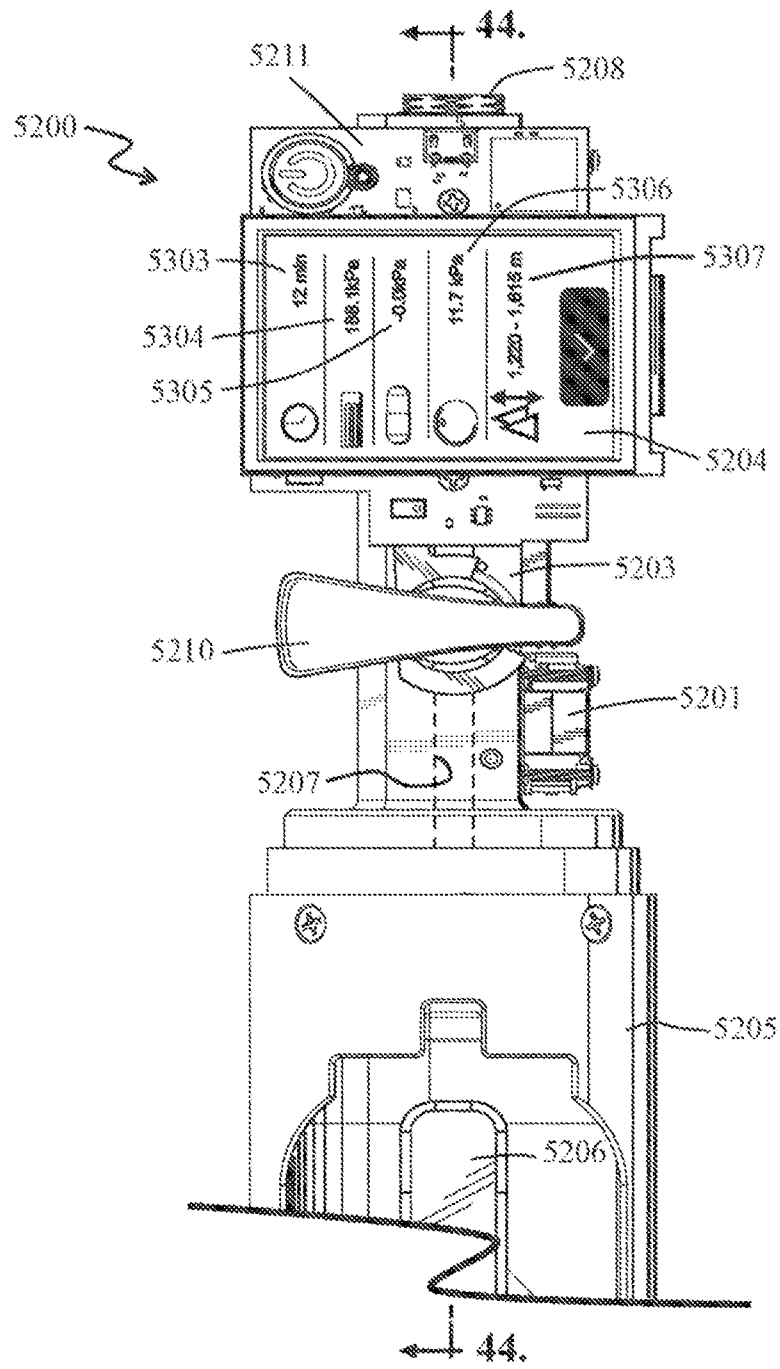


FIG. 45

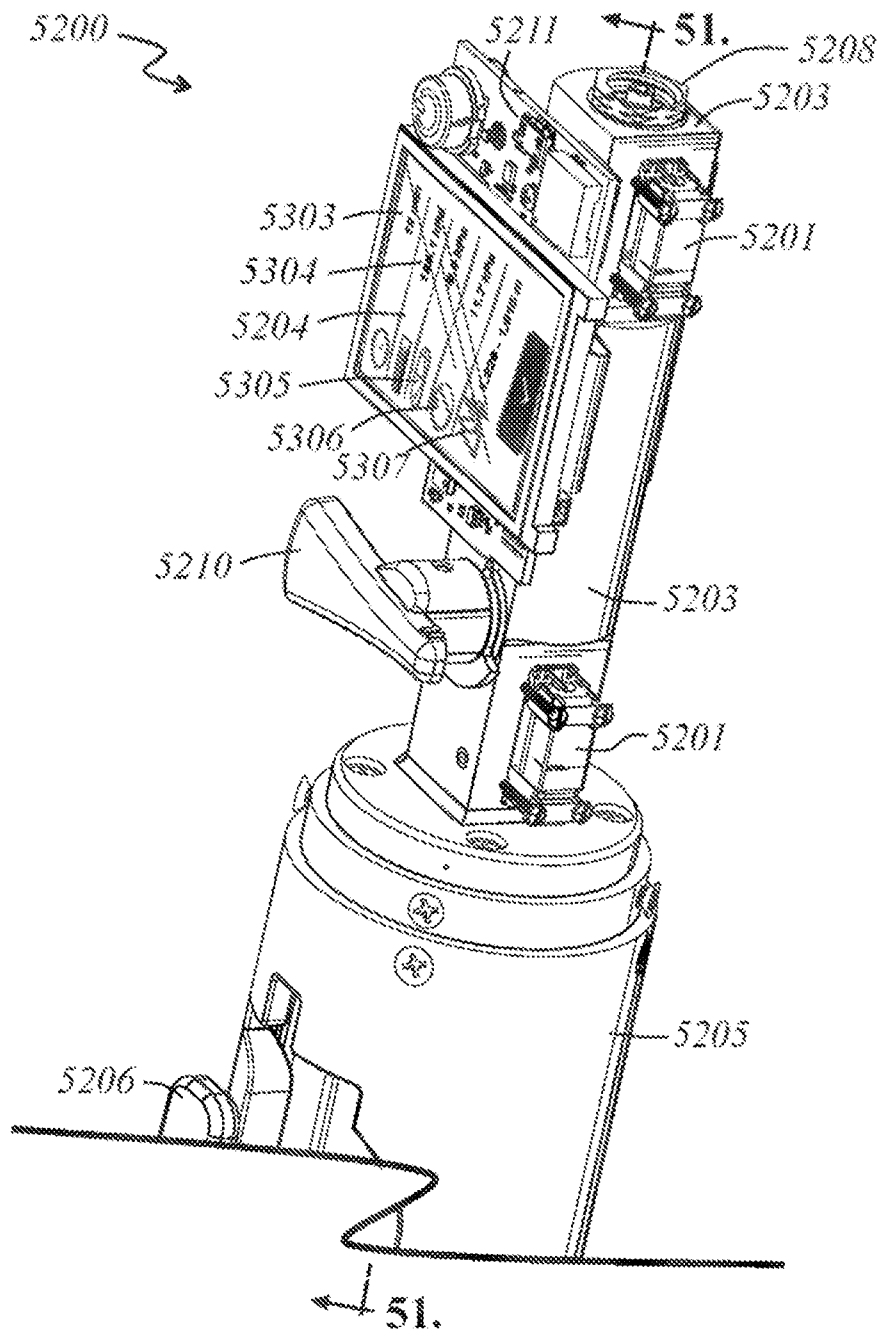


FIG. 46

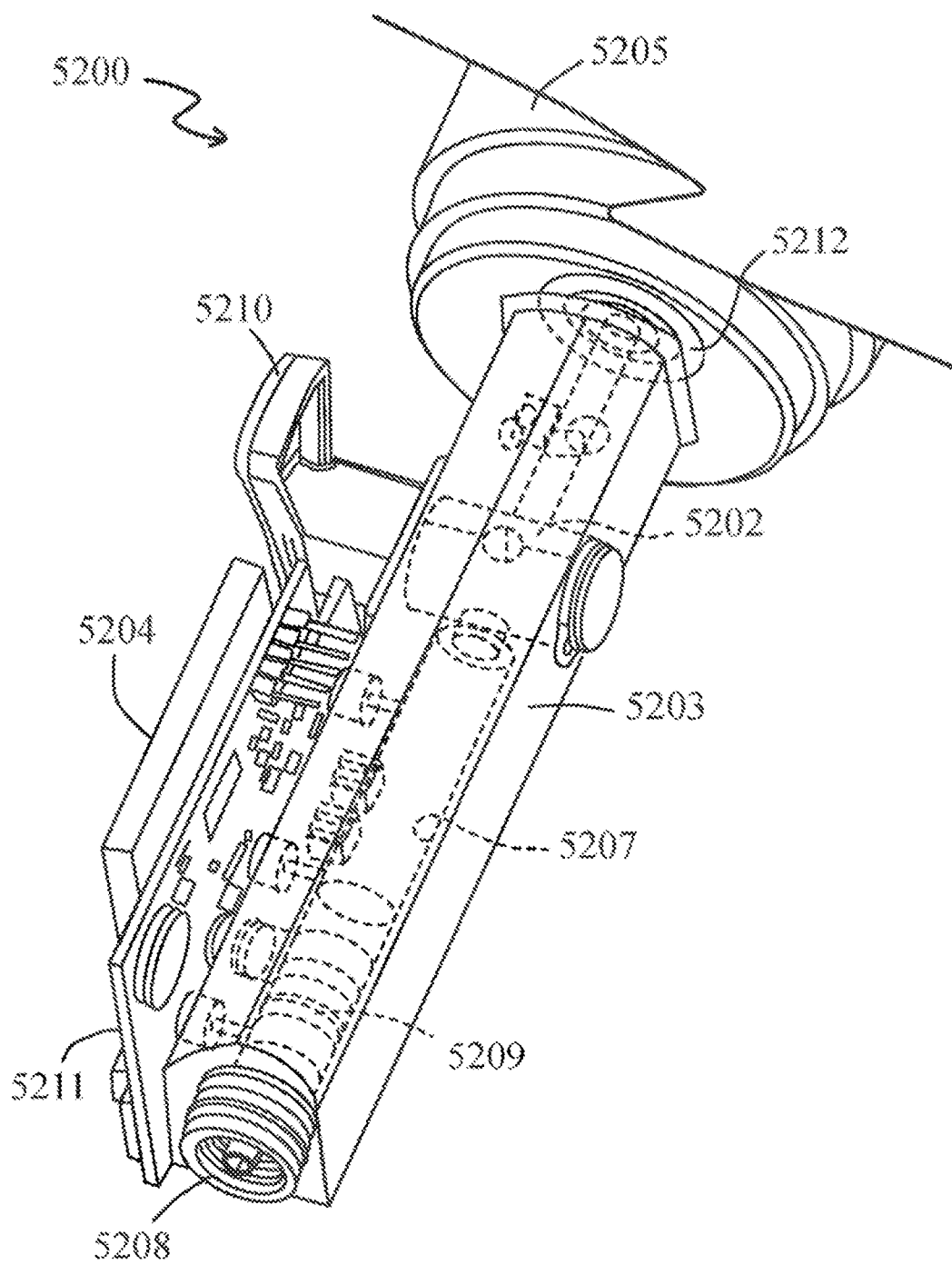


FIG. 47

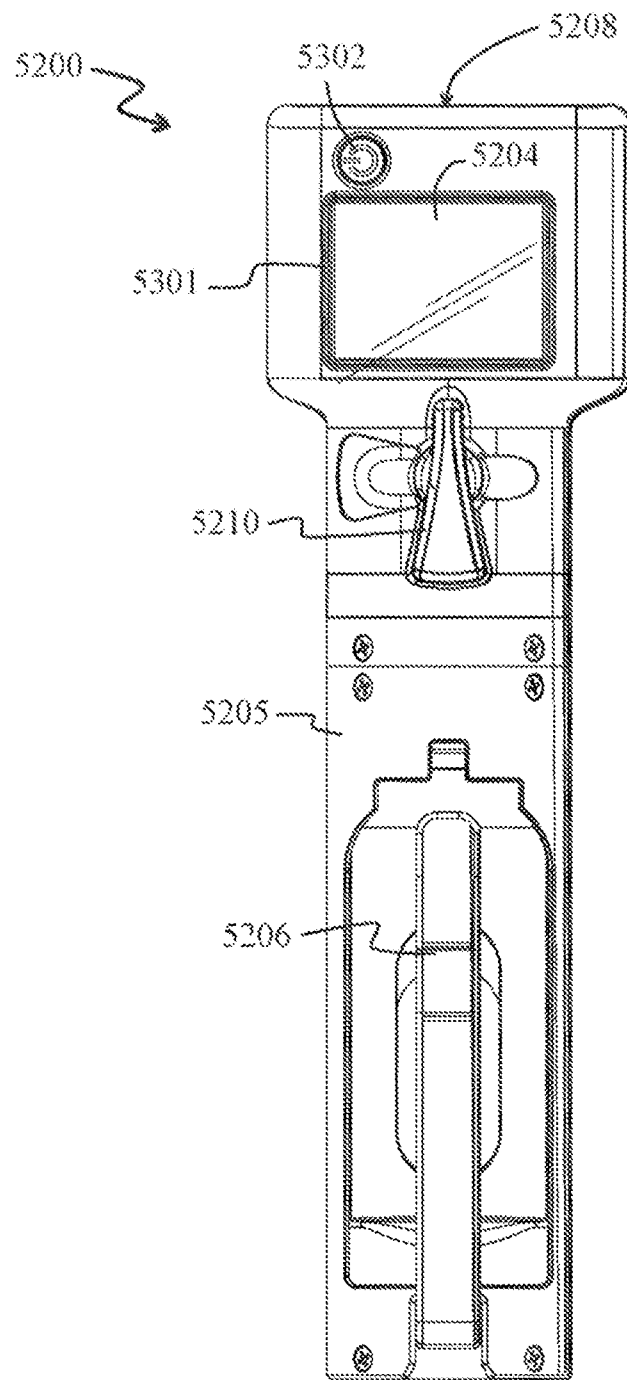


FIG. 48

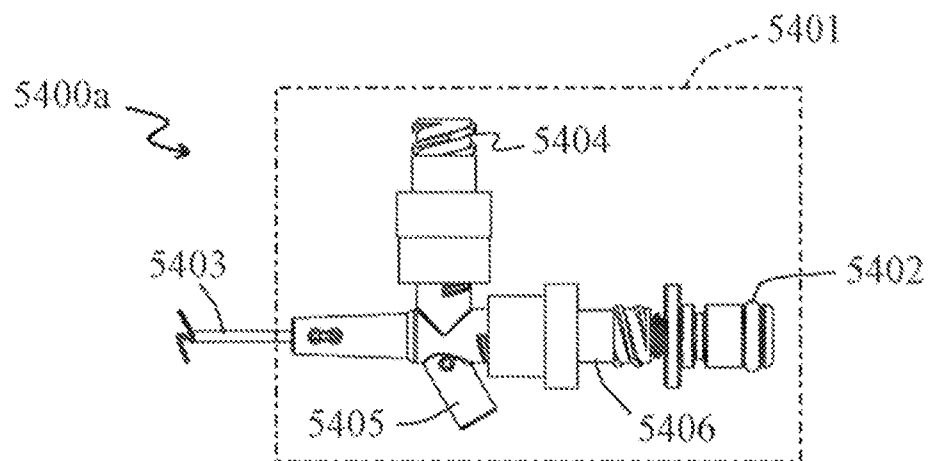


FIG. 49A

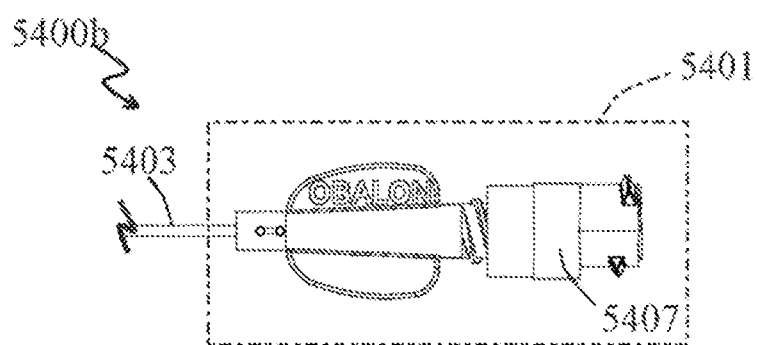


FIG. 49B

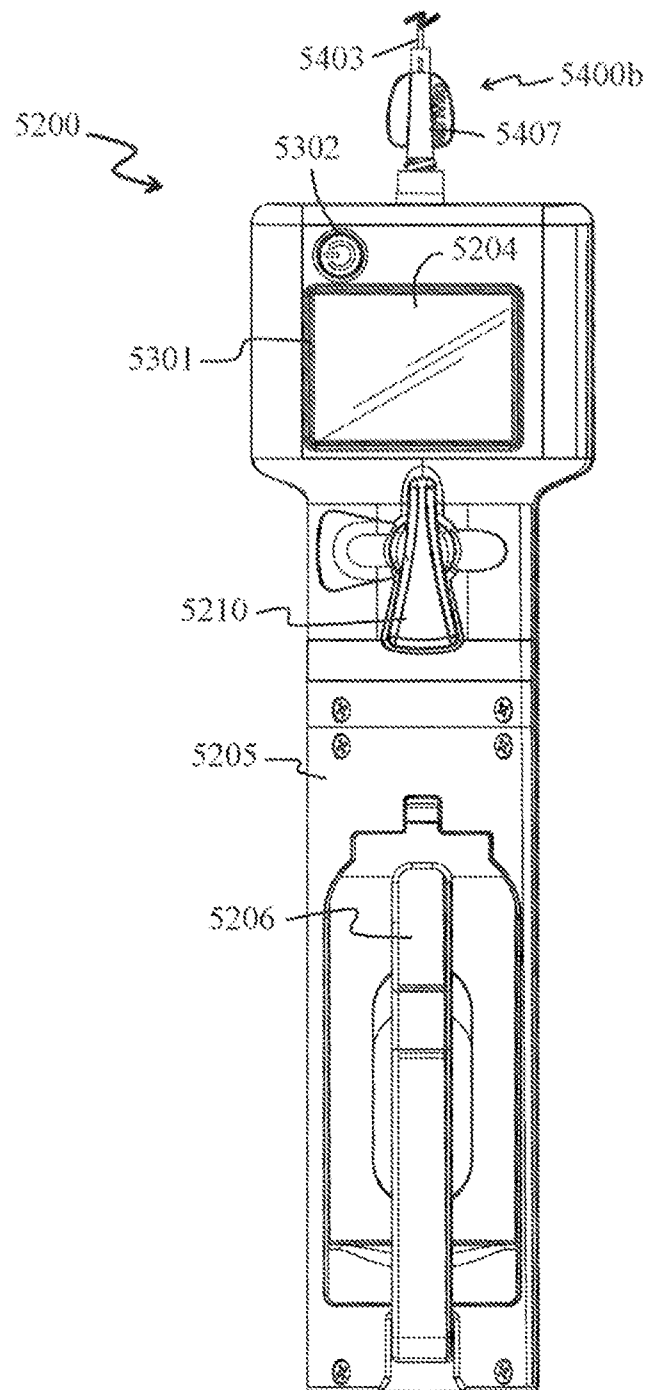


FIG. 50

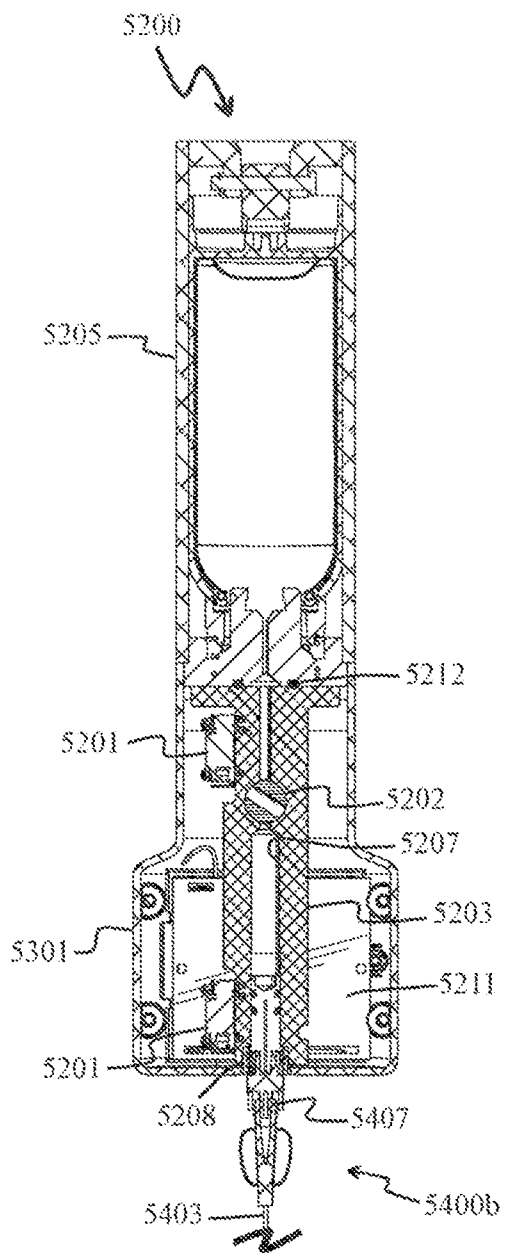


FIG. 51

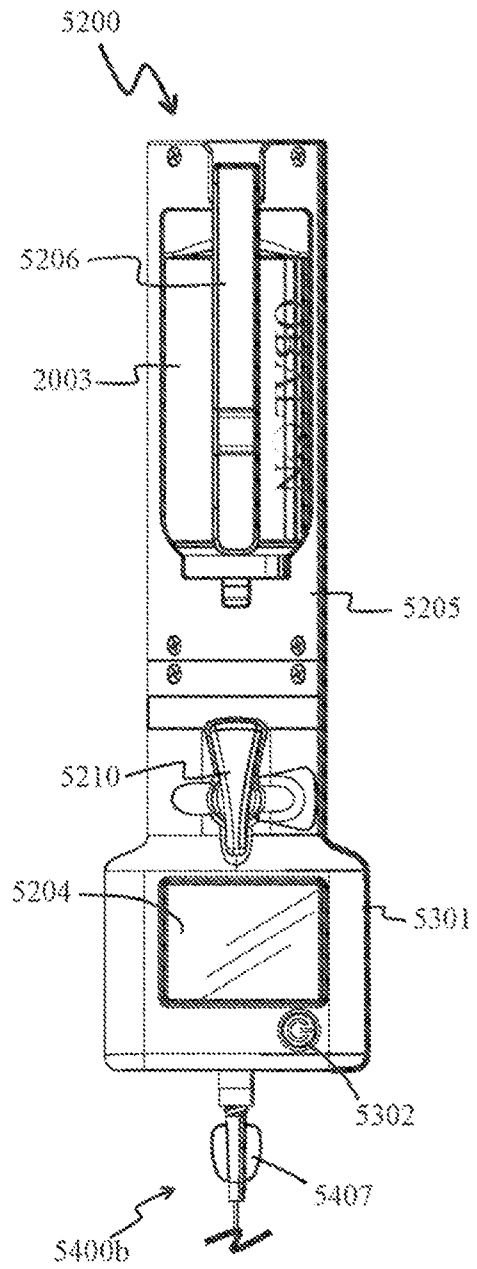


FIG. 52

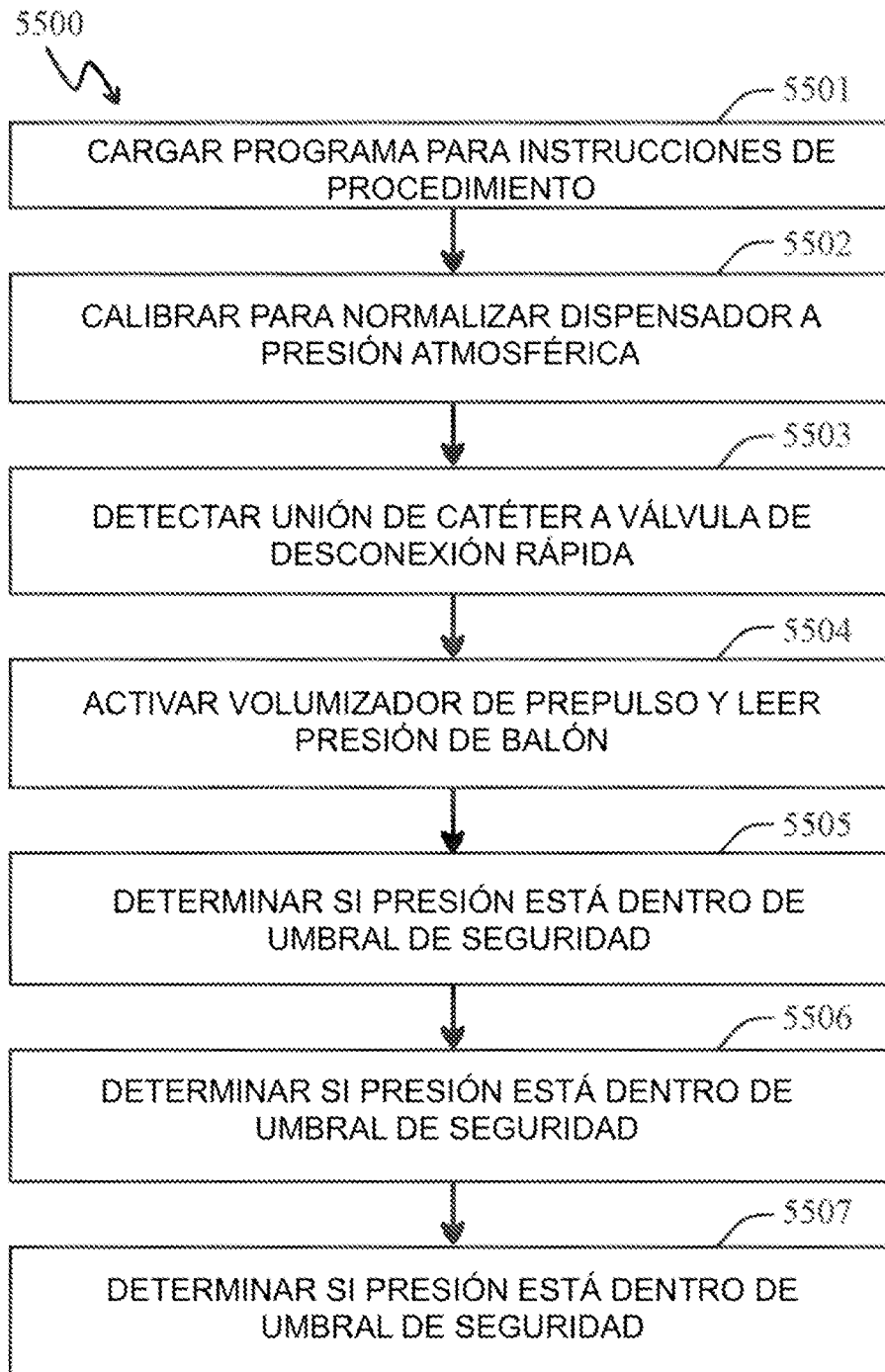


FIG. 53

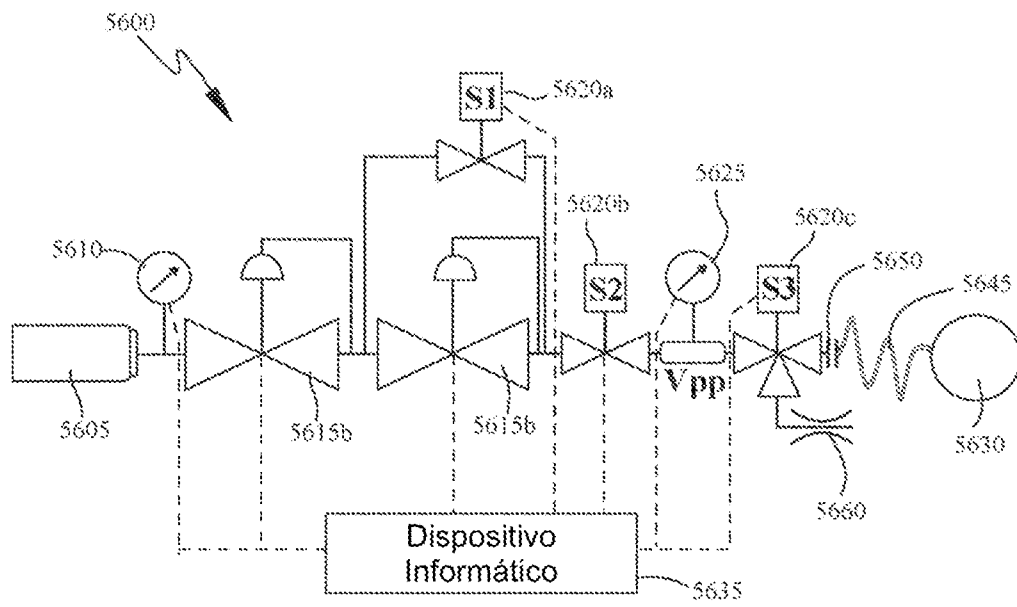


FIG. 54

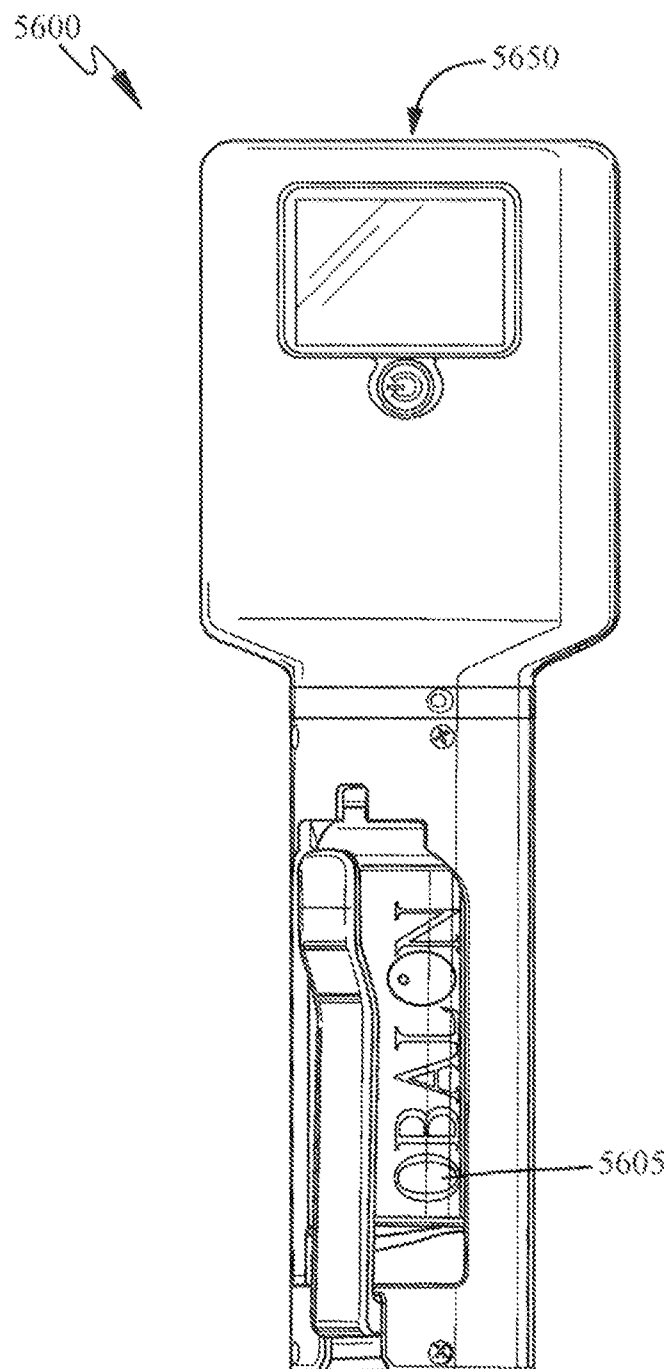


FIG. 55

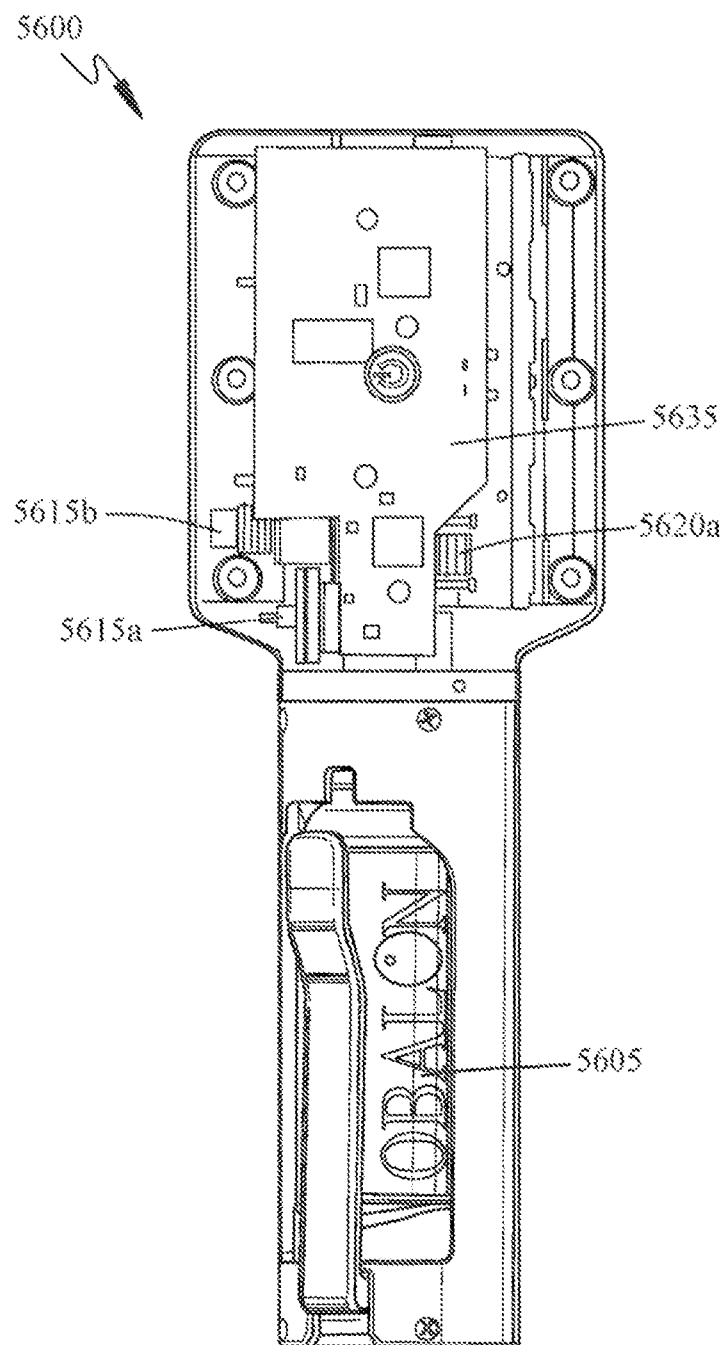


FIG. 56

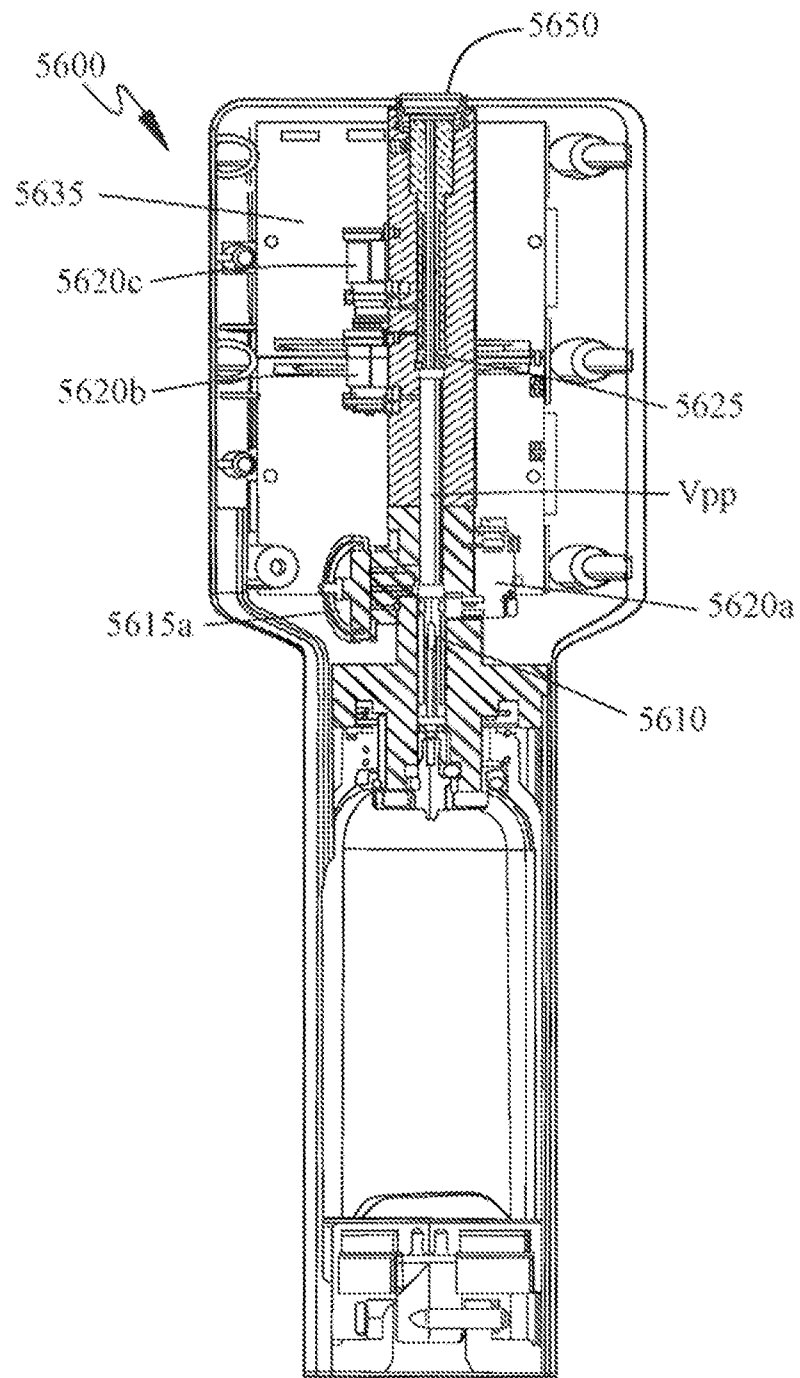


FIG. 57

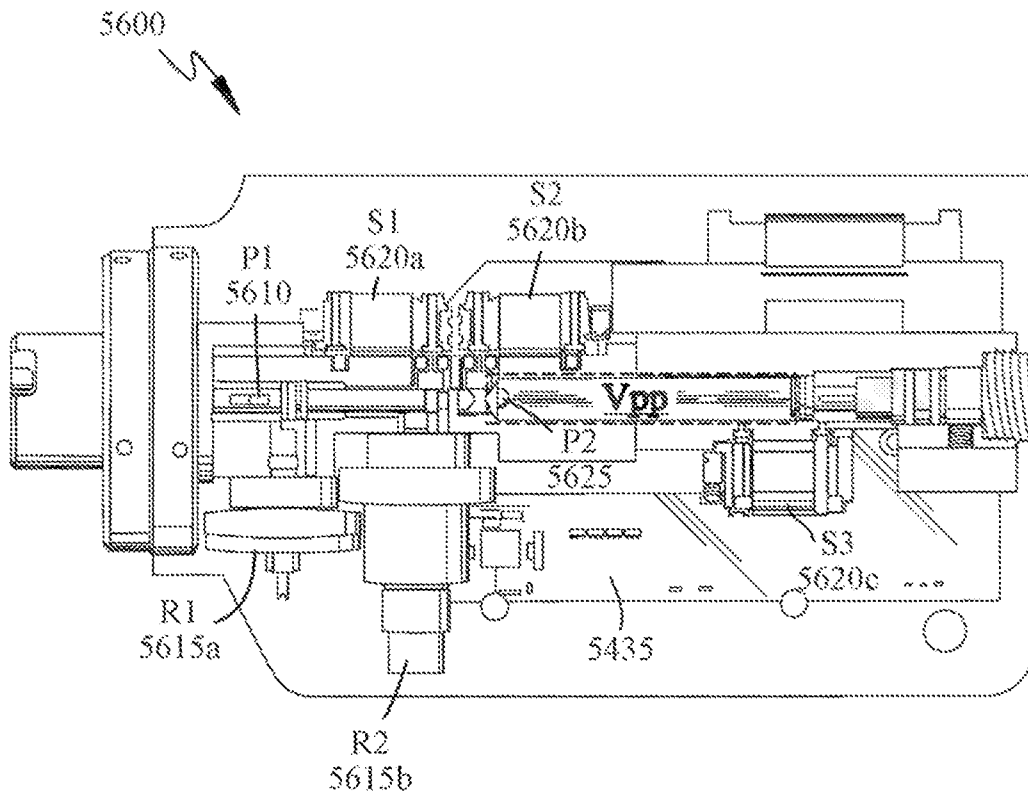


FIG. 58

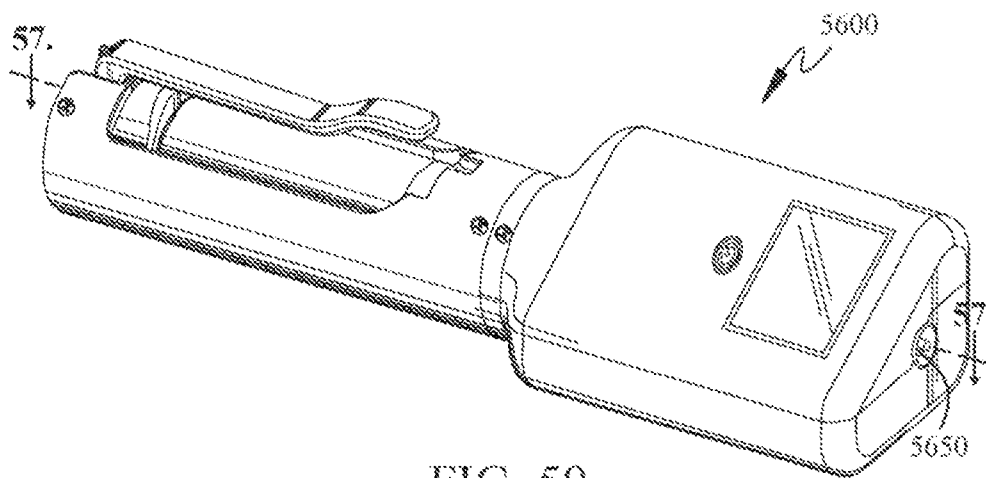


FIG. 59

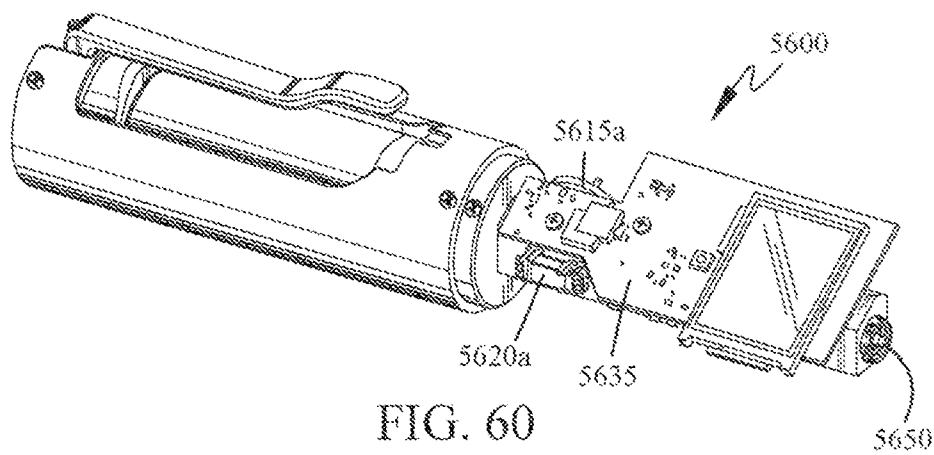


FIG. 60

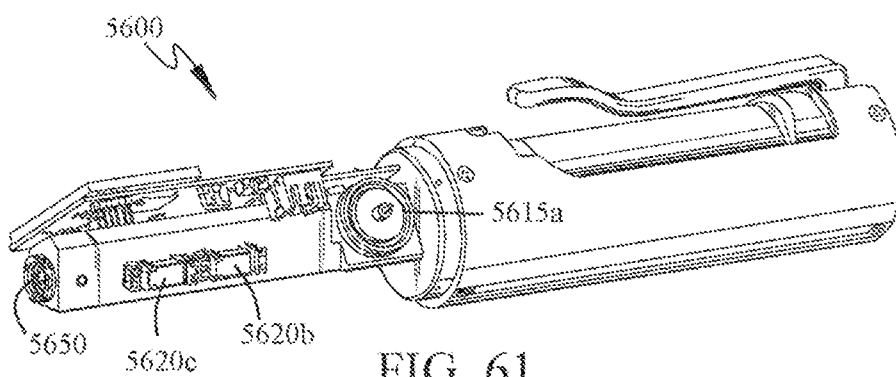


FIG. 61

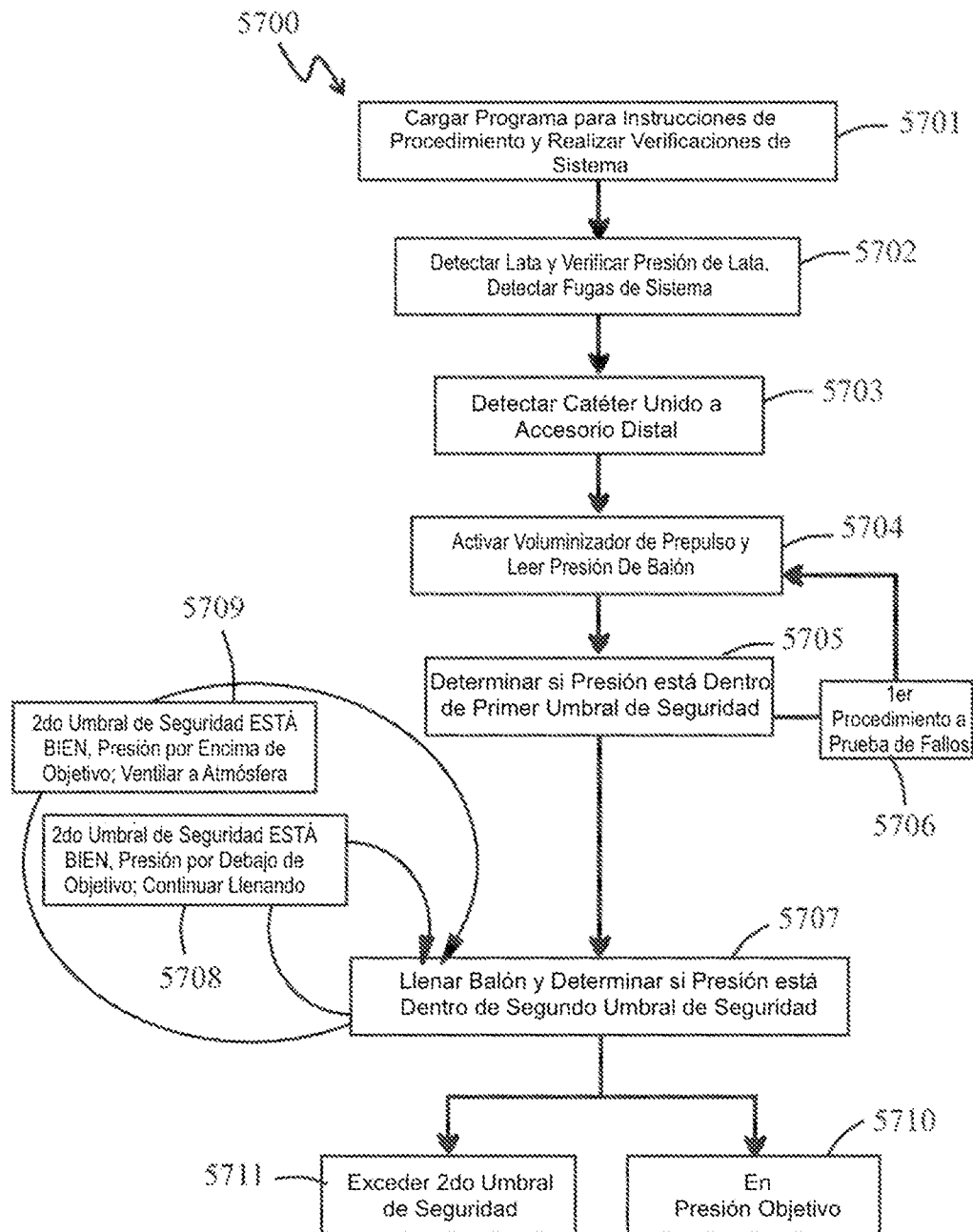


FIG. 62