

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 937**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.03.2021 PCT/FR2021/050569**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.10.2021 WO21198618**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2021 E 21720823 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2024 EP 4125741**

54 Título: **Dispositivo de implantación de un balón intragástrico inflable y sistema de tratamiento de la obesidad de un individuo que comprende dicho dispositivo de implantación**

30 Prioridad:

02.04.2020 FR 2003327

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.10.2024

73 Titular/es:

**MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
(100.0%)
9 Chemin du Jubin
69570 Dardilly, FR**

72 Inventor/es:

**CAZENAVE, LUDOVIC y
CLAIR, YANNIS**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 982 937 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 de implantación de un balón intragástrico inflable y sistema de tratamiento de la obesidad de un individuo que comprende dicho dispositivo de implantación

5

Sector de la técnica

La presente invención se refiere a un dispositivo de implantación de un balón intragástrico inflable destinado a ser introducido en el estómago de un individuo y a un sistema de tratamiento de la obesidad que comprende dicho dispositivo de implantación.

10

Estado de la técnica

En estos últimos años, estamos asistiendo a un aumento de la obesidad en la población mundial. Uno de los tratamientos conocidos para el tratamiento de individuos con obesidad es la colocación de un balón intragástrico inflable en el estómago.

15

En concreto, el balón intragástrico puede colocarse por vía endoscópica. El balón intragástrico desinflado se sitúa al final de un canal, por ejemplo, un catéter, y el canal se inserta a continuación en la boca, y después el esófago del individuo con obesidad hasta que el balón intragástrico llegue al estómago del individuo. A continuación se infla el balón intragástrico con ayuda de suero fisiológico, aire o una mezcla de los dos, enviado por medio del canal.

20

Una vez inflado, el balón intragástrico se disocia del canal y se implanta en el estómago, concretamente a nivel del fundus.

25

El documento US4416267A describe un implante o inserto estomacal para tratar la obesidad en el ser humano reduciendo el volumen del estómago. Este inserto comprende un balón inflable flexible en forma de toro, atravesado por una abertura central. El balón incluye un sitio de inyección 18 que sirve como punto de inflado del balón y que está dimensionado de manera que su volumen inflado sea de aproximadamente 200 a 800 cc. Se fija un tubo de insuflación de polietileno de pequeño diámetro al balón desinflado. El extremo libre del tubo de insuflación lleva una aguja que perfora el balón a nivel del sitio de inyección.

30

Se utiliza una sonda gástrica para situar este balón en el interior del estómago. El balón estomacal desinflado y el tubo de insuflación unido al mismo se almacenan en el interior de la sonda estomacal justo antes de que la sonda estomacal se introduzca a través de la boca y dentro del estómago de la persona que está siendo tratada por obesidad. Esta sonda estomacal tubular abierta por estos dos extremos no permite garantizar un posicionamiento sencillo y preciso del balón intragástrico en el estómago.

35

Este tratamiento es fácil de implementar y poco invasivo. No obstante, es necesario encontrar un sistema que permita mejorar el seguimiento de la disociación del balón intragástrico del canal y que permita garantizar el correcto posicionamiento del balón intragástrico en el estómago, por ejemplo en el fundus.

40

Objeto de la invención

La presente invención tiene como objetivo satisfacer la necesidad mencionada anteriormente.

45

Para ello, según un primer aspecto, la invención proporciona un dispositivo de implantación de un balón intragástrico inflable para implantar el balón intragástrico en un estómago, de acuerdo con la reivindicación 1.

50

Así, la cooperación entre la pieza terminal del canal y el balón intragástrico permite garantizar una separación simplificada del balón intragástrico del canal.

Por lo demás, la abertura lateral permite garantizar el correcto posicionamiento del balón intragástrico en el estómago cuando el balón intragástrico se separa del canal. En efecto, la abertura lateral permite controlar la dirección de liberación del balón intragástrico en el estómago y permite así dirigirlo hacia el fundus.

55

De este modo se facilita la colocación del balón intragástrico en el estómago.

De acuerdo con una variante de la invención, el canal comprende una vaina unida al extremo de conexión de la funda y un catéter que se extiende en el interior de la vaina, estando montado el catéter de manera deslizable con respecto a la vaina y constando de un extremo proximal configurado para ser alimentado con fluido y un extremo distal, constando el extremo distal de la pieza terminal y sobresaliendo de la vaina en la posición de inflado.

60

El catéter puede deslizarse en la vaina para hacer salir la pieza terminal de la cavidad, permitiendo así situar el balón intragástrico en la pieza terminal cuando está fuera de la cavidad. Por lo tanto, se facilita la colocación del balón intragástrico en la pieza terminal. Por lo demás, el catéter también puede deslizarse en la vaina para permitir que el

65

balón intragástrico se separe de la pieza terminal.

De acuerdo con una variante de la invención, la pared lateral de la funda presenta una superficie de apoyo, opuesta a la abertura lateral y configurada para que el balón intragástrico se apoye sobre dicha superficie de apoyo cuando dicho balón intragástrico pasa del estado desinflado al estado inflado.

La superficie de apoyo guía así el balón intragástrico hacia la abertura lateral.

Según una variante, la abertura lateral de la funda presenta un borde de apoyo configurado para que el balón intragástrico se apoye sobre dicho borde de apoyo para permitir que el balón intragástrico se separe de la pieza terminal.

De este modo, el balón intragástrico se puede separar de la pieza terminal sin que el balón intragástrico se apoye en la pared del estómago.

Según una variante, en la posición de inflado, la pieza terminal se extiende según el eje longitudinal y está situada entre el extremo de conexión de la funda y la abertura lateral de la funda según el eje longitudinal L.

Esta posición de la pieza terminal permite optimizar el posicionamiento del balón intragástrico en la cavidad cuando pasa del estado desinflado al estado inflado, para permitir que el balón intragástrico salga automáticamente de la funda a través de la abertura lateral.

Según una variante, el dispositivo de implantación está especialmente adaptado para un balón intragástrico que consta de una válvula configurada para cooperar con la pieza terminal del canal y que tiene un estado de paso que permite hacer pasar el fluido y un estado de bloqueo que permite bloquear el fluido, y la pieza terminal está configurada para ser encajada de forma amovible en la válvula del balón intragástrico.

El encaje facilita el posicionamiento del balón intragástrico en la pieza terminal en el estado desinflado garantizando al mismo tiempo la separación del balón intragástrico en el estado inflado.

Llegado el caso, la pieza terminal puede presentar un eje de pieza terminal y comprender al menos un resalte que se extiende transversalmente con respecto al eje de pieza terminal.

El resalte ayuda a mantener el balón intragástrico en la pieza terminal en el estado desinflado y cuando el balón intragástrico pasa del estado desinflado al estado inflado, permitiendo al mismo tiempo la separación del balón intragástrico en el estado inflado.

Según una variante, la abertura lateral tiene una forma oblonga según el eje longitudinal.

Según una variante, el dispositivo de implantación está especialmente adaptado para un balón intragástrico esférico que presenta un diámetro en el estado inflado, y cada una de la cavidad de la funda y la abertura lateral presentan una longitud tomada según el eje longitudinal y una anchura tomada perpendicularmente al eje longitudinal tales que:

- una proporción entre el diámetro del balón intragástrico y la longitud de la cavidad de la funda está comprendida entre 0,44 y 0,83,
- una proporción entre el diámetro del balón intragástrico y la anchura de la cavidad de la funda está comprendida entre 3,2 y 6,7,
- una proporción entre la longitud de la abertura lateral de la funda y la anchura de la cavidad de la funda está comprendida entre 0,17 y 0,67,
- una proporción entre la anchura de la abertura lateral de la funda y la anchura de la cavidad de la funda está comprendida entre 0,24 y 0,67.

Según una variante, el dispositivo de implantación está especialmente adaptado para un balón intragástrico esférico que presenta un diámetro comprendido entre 8 cm y 10 cm en el estado inflado, y:

- la longitud de la cavidad de la funda está comprendida entre 12 cm y 18 cm, y la anchura de la cavidad de la funda está comprendida entre 1,5 cm y 2,5 cm,
- la longitud de la abertura lateral de la funda está comprendida entre 3 cm y 8 cm y la anchura de la abertura lateral de la funda está comprendida entre 0,6 cm y 1,0 cm.

Según una variante, la funda es un cilindro según el eje longitudinal, de sección circular.

Esta forma de la funda permite limitar el riesgo de formación de lesiones en las vías naturales del cuerpo humano en las que se inserta la funda.

Según una variante, el extremo de introducción de la funda es convexo exteriormente a la cavidad, preferentemente

hemisférico, para permitir la introducción del dispositivo de implantación en una vía natural del cuerpo humano.

Esta forma convexa de la funda, o incluso hemisférica permite facilitar la inserción de la funda en las vías naturales del cuerpo humano limitando al mismo tiempo el riesgo de lesiones.

5 Según un segundo aspecto de la invención, se propone un sistema para de tratamiento de la obesidad de un individuo que comprende:

- 10 - un dispositivo de implantación según el primer aspecto de la invención, y
- un balón intragástrico inflable que presenta un estado inflado y un estado desinflado.

Según una variante, el balón intragástrico es de silicona. La silicona permite que el balón intragástrico sea deformable sin romperse.

15 Según una variante, el balón intragástrico comprende una válvula configurada para cooperar con la pieza terminal del canal y que presenta un estado de paso que permite hacer pasar el fluido y un estado de bloqueo que permite bloquear el fluido.

20 En el estado de paso, la válvula permite el paso del fluido desde el canal hasta el balón intragástrico, permitiendo así hacer pasar el balón intragástrico del estado desinflado al estado inflado. En el estado de bloqueo, la válvula impide que el fluido situado en el balón intragástrico salga del balón intragástrico. La válvula puede ser, por ejemplo, unidireccional y presentar una dirección de paso en la que el fluido puede circular desde el canal hasta el balón intragástrico y una dirección de bloqueo en la que impide que el fluido circule, impidiendo que el fluido situado en el balón intragástrico salga del balón intragástrico.

25 La invención se puede implementar en un procedimiento para el tratamiento de la obesidad de un individuo.

En particular, el sistema de tratamiento según el segundo aspecto de la invención se puede implementar en un procedimiento para el tratamiento de la obesidad de un individuo, en el que

- 30 - el balón intragástrico en el estado desinflado se une a la pieza terminal del canal del dispositivo de implantación,
- la funda del dispositivo de implantación se inserta en el estómago del individuo,
- el canal es alimentado con un fluido y el canal conduce el fluido para inflar el balón intragástrico,
- 35 - el balón intragástrico sale de la funda hacia el estómago a través de la abertura lateral en la pared lateral de la funda y se separa de la pieza terminal en el estado inflado,
- la funda del dispositivo de implantación se retira del estómago del individuo.

40 Según una variante, para unir el balón intragástrico en el estado desinflado a la pieza terminal del canal, el catéter se desliza dentro de la vaina para hacer salir la pieza terminal de la cavidad de la funda.

Según una variante, el balón intragástrico se apoya sobre la superficie de apoyo de la pared lateral de la funda cuando el balón intragástrico pasa del estado desinflado al estado inflado.

45 Según una variante, el balón intragástrico sale automáticamente de la funda a través de la abertura lateral cuando el balón intragástrico pasa del estado desinflado al estado inflado.

Según una variante, la funda del dispositivo de implantación se inserta por el extremo de introducción en una vía natural del cuerpo del individuo.

50 Descripción de las figuras

Otras características, detalles y ventajas aparecerán al leer la descripción detallada a continuación y al analizar los dibujos adjuntos, en los que:

55 [Fig. 1] La figura 1 muestra un sistema de tratamiento de la obesidad de un individuo según la invención que comprende un dispositivo de implantación que comprende una funda y un balón intragástrico inflable, estando situado el balón intragástrico en la funda en el estado desinflado;

60 [Fig. 2] La figura 2 muestra el dispositivo de implantación del sistema de tratamiento de la obesidad de la figura 1;

[Fig. 3] La figura 3 muestra el balón intragástrico del sistema de tratamiento de la obesidad de la figura 1, en el estado desinflado;

65 [Fig. 4] La figura 4 muestra el balón intragástrico del sistema de tratamiento de la obesidad de la figura 1 en el estado inflado;

[Fig. 5] La figura 5 muestra el sistema de tratamiento de la obesidad de la figura 1 que comprende un canal que consta de una vaina y un catéter que se desliza en la vaina, y en el que el catéter se ha deslizado dentro de la vaina para que la pieza terminal salga de la cavidad de la funda;

5 [Fig. 6] La figura 6 muestra una vista ampliada de la zona denominada VI en el sistema de tratamiento de la obesidad de la figura 1;

10 [Fig. 7] La figura 7 muestra el sistema de tratamiento de la obesidad de la figura 1 en el que el dispositivo de implantación consta de una pieza terminal, estando la pieza terminal en una posición de inflado, y en el que el balón intragástrico está unido a la pieza terminal, está entre el estado desinflado y el estado inflado y sale parcialmente a través de una abertura lateral de la funda;

15 [Fig. 8] La figura 8 muestra el sistema de tratamiento de la obesidad de la figura 1 en el que el balón intragástrico está separado de la pieza terminal y está en el estado inflado.

Descripción detallada de la invención

En las figuras, las mismas referencias designan unos elementos idénticos o análogos.

20 La figura 1 representa un sistema de tratamiento 40 de la obesidad de un individuo que comprende un dispositivo de implantación 10 y un balón intragástrico 30 inflable.

25 El dispositivo de implantación 10 permite implantar el balón intragástrico 30 inflable en el estómago del individuo. En particular, la implantación se puede realizar por vía endoscópica, por una forma natural del cuerpo del individuo, como por ejemplo por la boca y el esófago.

El balón intragástrico 30 es de silicona. Como alternativa, podría ser de cualquier otro material deformable elásticamente y biocompatible.

30 El balón intragástrico 30 presenta un estado desinflado representado en la figura 3 y un estado inflado representado en la figura 4. El balón intragástrico 30 se implanta en el estómago del individuo en el estado inflado. El balón intragástrico 30 pasa del estado desinflado al estado inflado al llenarse con un fluido tal como suero fisiológico, aire o una mezcla de suero fisiológico y aire.

35 El balón intragástrico 30 comprende una válvula 32 que presenta un estado de paso que permite hacer pasar el fluido y un estado de bloqueo que permite bloquear el fluido. En el estado de paso, la válvula 32 permite que el fluido entre en el balón intragástrico 30, lo que permite inflar el balón intragástrico 30. En el estado de bloqueo, la válvula 32 impide que el fluido situado en el balón intragástrico 30 salga del balón intragástrico 30. La válvula 32 permite, por lo tanto, mantener el balón intragástrico 30 en el estado inflado en el estómago del individuo.

40 En el estado desinflado, el balón intragástrico 30 está plegado sobre sí mismo. En el estado inflado, el balón intragástrico 30 es esférico y presenta un diámetro D. Como alternativa, podría asumir una forma ovoide o elipsoidal.

45 El dispositivo de implantación 10 se representa en la figura 2. Comprende una funda 11 y un canal 21. La funda 11 permite recibir el balón intragástrico 30, y el canal 21 permite unir el balón intragástrico 30 y situarlo en la funda 11. El canal 21 puede ser alimentado con un fluido y permite conducir el fluido hasta el balón intragástrico 30 para inflar el balón intragástrico 30.

50 La funda 11 es elásticamente deformable. La funda 11 es cilíndrica según un eje longitudinal L. Comprende una pared lateral 13 que se extiende alrededor del eje longitudinal entre un extremo de conexión 14 y un extremo de introducción 15. La sección de la pared lateral 13 por un plano perpendicular al eje longitudinal L es una sección circular. Como alternativa, la sección podría ser una sección elíptica o una sección oval. De este modo, la funda 11 está desprovista de aristas. Cuando la funda 11 se introduce por una vía natural del cuerpo humano, de este modo, es menos susceptible de crear lesiones en esta vía natural del cuerpo humano.

55 El extremo de introducción 15 de la funda 11 es hemisférico. Como alternativa podría adoptar otra forma convexa, por ejemplo, una porción de un hemisferio. Esta forma facilita la inserción del dispositivo de implantación 10 por vía endoscópica limitando el riesgo de formación de lesiones en la vía natural del cuerpo humano en la que se introduce el dispositivo de implantación.

60 La pared lateral 13 presenta una abertura lateral 16. La abertura lateral 16 tiene una forma oblonga según el eje longitudinal L. Presenta dos lados paralelos entre sí y al eje longitudinal L y de la misma longitud. Cada extremo de uno de los dos lados está unido a uno de los extremos del otro lado mediante un arco de círculo.

65 La pared lateral 13 presenta una superficie de apoyo 17, opuesta a la abertura lateral 16 y configurada para que el balón intragástrico 30 se apoye sobre ella cuando el balón intragástrico 30 pasa del estado desinflado al estado inflado.

La superficie de apoyo 17 guía el balón intragástrico 30 hacia la abertura lateral 16.

La funda 11 delimita una cavidad 12 que permite recibir el balón intragástrico 30 en el estado desinflado. Cuando el balón intragástrico 30 pasa del estado desinflado al estado inflado, es decir cuando se está inflando, la abertura lateral 16 de la pared lateral 13 de la funda 11 permite dejar salir el balón intragástrico de la cavidad.

La cavidad 12 de la funda 11 presenta una longitud L12 tomada según el eje longitudinal L y una anchura I12 tomada perpendicularmente al eje longitudinal. La longitud L12 de la cavidad 12 de la funda 11 se toma desde el extremo de conexión 14 hasta el extremo de introducción 15.

La abertura lateral 16 presenta una longitud L16 tomada según el eje longitudinal L y una anchura I16 tomada perpendicularmente al eje longitudinal L. La longitud L16 de la abertura lateral se toma desde un vértice S1 de uno de los arcos de círculo que unen los extremos de los dos lados paralelos de la abertura lateral 16 a un vértice S2 del otro arco de círculo que une los extremos de los dos lados paralelos de la abertura lateral 16.

El vértice S2 forma un borde de apoyo sobre el cual puede apoyarse el balón intragástrico 30 para permitir la separación del balón intragástrico 30 del canal 21, evitando así que el balón intragástrico 30 se apoye sobre una pared del estómago del individuo para separarse del canal 21.

El canal 21 está unido al extremo de conexión 14 de la funda 11. En este ejemplo, el canal 21 comprende una vaina 24 unida al extremo de conexión 14 de la funda 11 y un catéter 25 que se extiende en el interior de la vaina 24. El catéter 25 está montado deslizante con respecto a la vaina 24. Consta de un extremo proximal 26 y un extremo distal 27 opuesto al extremo proximal 26. El extremo distal 27 sobresale de la vaina 24. En este ejemplo, el extremo proximal 26 del catéter 25 es alimentado con fluido y el catéter 25 conduce el fluido hasta el extremo distal 27. En otro ejemplo no representado, el canal 21 podría estar constituido únicamente por un catéter.

El extremo distal 27 consta de una pieza terminal 22. La pieza terminal 22 permite unir el balón intragástrico 30 de manera amovible. En particular, en el estado desinflado, el balón intragástrico 30 se puede unir a la pieza terminal 22 y en el estado inflado, el balón intragástrico 30 se puede separar de la pieza terminal 22.

La pieza terminal 22 se representa en una posición de inflado. La pieza terminal 22 se encuentra en esta posición de inflado en concreto cuando el balón intragástrico 30 pasa del estado desinflado al estado inflado. En esta posición de inflado, la pieza terminal 22 se extiende en la cavidad 12 de la funda 11. En particular, la pieza terminal 22 se extiende según el eje longitudinal L y está situada entre el extremo de conexión 14 de la funda 11 y la abertura lateral 16 de la funda 11 según el eje longitudinal L. Este posicionamiento permite que el balón intragástrico 30 salga automáticamente la funda a través de la abertura lateral 16 cuando el balón intragástrico 30 pasa del estado desinflado al estado inflado.

Para conducir el fluido hasta el balón intragástrico 30, la pieza terminal 22 coopera con la válvula 32 del balón intragástrico 30. La pieza terminal 22 está montada de forma amovible en la válvula 32 del balón intragástrico 30.

La pieza terminal 22, se extiende según un eje de pieza terminal, y consta de un resalte 23 que se extiende transversalmente con respecto al eje de pieza terminal. Este resalte 23 permite ayudar a encajar el balón intragástrico 30 en la pieza terminal 22 de manera amovible. En particular, el balón intragástrico 30 se puede encajar en la pieza terminal 22 en el estado desinflado, se puede mantener encajado en la pieza terminal 22 del canal 21 durante el inflado y se puede separar de la pieza terminal 22 del canal 21 en el estado inflado.

Con fines ilustrativos, en un ejemplo particular no limitativo, el sistema de tratamiento se implementa con las siguientes dimensiones.

Una proporción entre el diámetro D del balón intragástrico 30 y la longitud L12 de la cavidad 12 de la funda 11 puede estar comprendida entre 0,44 y 0,83. Una proporción entre el diámetro D del balón intragástrico 30 y la anchura I12 de la cavidad 12 de la funda 11 puede estar comprendida entre 3,2 y 6,7. Una proporción entre la longitud L16 de la abertura lateral 16 de la funda 11 y la longitud L12 de la cavidad 12 de la funda 11 puede estar comprendida entre 0,17 y 0,67. Una proporción entre la anchura I16 de la abertura lateral 16 de la funda 11 y la anchura I12 de la cavidad de la funda podría estar comprendida entre 0,24 y 0,67.

El diámetro D del balón intragástrico 30 puede estar comprendido entre 8 cm y 10 cm. Para dicho diámetro D del balón intragástrico, la longitud L12 de la cavidad 12 de la funda 11 puede estar comprendida entre 12 cm y 18 cm, y la anchura I12 de la cavidad 12 de la funda 11 puede estar comprendida entre 1,5 cm y 2,5 cm. Y, la longitud L16 de la abertura lateral 16 puede estar comprendida entre 3 cm y 8 cm, y la anchura I16 de la abertura lateral 16 puede estar comprendida entre 0,6 cm y 1,0 cm.

En un ejemplo de realización, la proporción entre el diámetro D del balón intragástrico 30 y la longitud L12 de la cavidad 12 de la funda 11 es igual a 0,6. La proporción entre el diámetro D del balón intragástrico 30 y la anchura I12 de la cavidad 12 de la funda 11 es igual a 4,5. La proporción entre la longitud L16 de la abertura lateral 16 de la funda 11 y la longitud L12 de la cavidad 12 de la funda 11 es igual a 0,3. La proporción entre la anchura I16 de la abertura lateral

de la funda 11 y la anchura l12 de la cavidad de la funda es igual a 0,4.

5 En un ejemplo de realización, el diámetro D del balón intragástrico 30 es igual a 9 cm. La longitud L12 de la cavidad 12 de la funda 11 es igual a 15 cm y la anchura l12 de la cavidad 12 de la funda 11 es igual a 2 cm. La longitud L16 de la abertura lateral 16 es igual a 4,5 cm y la anchura l16 de la abertura lateral 16 es igual a 0,8 cm.

10 La colocación del balón intragástrico 30 en la pieza terminal 22 del canal 21 se describe en relación con la figura 5. El catéter 25 se ha deslizado dentro de la vaina 24 de modo que la pieza terminal 22 pasa dentro de la abertura lateral 16 de la funda y sale de la cavidad 12 de la funda 11. La pieza terminal 22 queda así situada fuera de la cavidad 12 de la funda 11.

El balón intragástrico 30 está en el estado desinflado. Está unido a la pieza terminal 22 del canal 21 por medio de la válvula 32.

15 A continuación, el catéter 25 se puede deslizar de nuevo dentro de la vaina 24, de modo que la pieza terminal 22 quede situada en la posición de inflado, tal como se representa en la figura 6. El balón intragástrico 30 está alojado enteramente en la funda 11.

20 A continuación se inserta el dispositivo de implantación 10 por el extremo de introducción 15 de la funda 11 en la boca y el esófago del individuo hasta que la funda 11 llega al estómago del individuo.

25 Como se representa en la figura 7, a continuación se infla el balón intragástrico 30. El canal 21 es alimentado en el extremo proximal 26 del catéter 25 con un fluido, y el catéter 25 conduce el fluido hasta el balón intragástrico 30 por medio de la pieza terminal 22 que coopera con la válvula 32.

El fluido se introduce en la válvula 32 en el estado de paso. El fluido en el canal 21 crea presión a nivel de la pieza terminal 22, lo que a su vez crea presión sobre la válvula 32. La válvula 32 está así abierta. El balón intragástrico 30 puede así recibir el fluido y ser inflado, para pasar del estado desinflado al estado inflado.

30 Cuando se está inflando el balón intragástrico 30, es decir cuando pasa del estado desinflado al estado inflado, el balón intragástrico 30 se apoya sobre la superficie de apoyo 17 de la pared lateral 13 de la funda. La superficie de apoyo 17 guía el balón intragástrico 30 hacia la abertura lateral 16. Una parte 31 del balón intragástrico 30 se mete entonces en la abertura lateral 16 y sale automáticamente de la funda 11 a través de la abertura lateral 16.

35 Una vez el balón intragástrico 30 en el estado inflado, éste se separa de la pieza terminal 22. El balón intragástrico 30 puede, por ejemplo, separarse de la pieza terminal 22 tras el deslizamiento del catéter 25 en la vaina 24, permitiendo poner el balón intragástrico 30 en contacto con el borde de apoyo formado por el vértice S2 de la abertura lateral 16. A continuación, el balón intragástrico 30 es retenido fuera de la funda 11 haciendo tope contra el borde de apoyo y a continuación la pieza terminal 22 se introduce en la vaina 24, lo que conduce a la separación del balón intragástrico 40 30 de la funda 11. El balón intragástrico 30 se encuentra así fuera de la funda 11 y disociado del dispositivo de implantación 10, como se representa en la figura 8. A continuación se implanta el balón intragástrico 30 en el estómago del individuo, en el fundus.

45 La válvula 32 del balón intragástrico 30, en el estado de bloqueo, impide que el fluido contenido en el balón intragástrico salga del balón intragástrico 30, y el balón permanece en el estado inflado en el estómago del individuo.

A continuación se retira el dispositivo de implantación 10 del esófago y de la boca del individuo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de implantación (10) de un balón intragástrico (30) inflable para implantar el balón intragástrico (30) en un estómago, presentando el balón intragástrico (30) un estado desinflado y un estado inflado, comprendiendo el dispositivo de implantación (10):
- 10 - una funda (11) deformable elásticamente y que delimita una cavidad (12) configurada para recibir el balón intragástrico (30) en el estado desinflado, extendiéndose la funda (11) a lo largo de un eje longitudinal (L) y comprendiendo una pared lateral (13) que se extiende alrededor del eje longitudinal (L) entre un extremo de conexión (14) y un extremo de introducción (15),
 - 15 - un canal (21) configurado para ser alimentado con un fluido y para conducir el fluido para inflar el balón intragástrico (30), estando unido el canal (21) al extremo de conexión (14) de la funda (11), y constando de una pieza terminal (22) configurada para unir el balón intragástrico (30) de forma amovible, teniendo la pieza terminal (22) una posición de inflado en la que dicha pieza terminal (22) se extiende en la cavidad (12) de la funda (11),
- 15 y **caracterizado por que** la pared lateral (13) de la funda (11) presenta una abertura lateral (16) configurada para dejar salir el balón intragástrico (30) de la cavidad (12) cuando dicho balón intragástrico (30) pasa del estado desinflado al estado inflado.
- 20 2. Dispositivo de implantación (10) según la reivindicación 1, en el que el canal (21) comprende una vaina (24) unida al extremo de conexión (14) de la funda (11) y un catéter (25) que se extiende en el interior de la vaina (24), estando montado el catéter (25) de manera deslizante con respecto a la vaina (24) y constando de un extremo proximal (26) configurado para ser alimentado con fluido y un extremo distal (27), constando el extremo distal (27) de la pieza terminal (22) y sobresaliendo de la vaina (24) en la posición de inflado.
- 25 3. Dispositivo de implantación (10) según la reivindicación 1 o 2, en el que la pared lateral (13) de la funda (11) presenta una superficie de apoyo (17), opuesta a la abertura lateral (16) y configurada para que el balón intragástrico (30) se apoye sobre dicha superficie de apoyo (17) cuando dicho balón intragástrico (30) pasa del estado desinflado al estado inflado.
- 30 4. Dispositivo de implantación (10) según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la abertura lateral (16) de la funda (11) presenta un borde de apoyo configurado para que el balón intragástrico (30) se apoye sobre dicho borde de apoyo para separar el balón intragástrico (30) de la pieza terminal (22).
- 35 5. Dispositivo de implantación (10) según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que, en la posición de inflado, la pieza terminal (22) se extiende según el eje longitudinal (L) y está situada entre el extremo de conexión (14) de la funda (11) y la abertura lateral (16) de la funda (11) según el eje longitudinal L.
- 40 6. Dispositivo de implantación (10) según una de las reivindicaciones 1 a 5, especialmente adaptado para un balón intragástrico (30) que consta de una válvula (32) configurada para cooperar con la pieza terminal (22) del canal (21) y que presenta un estado de paso que permite hacer pasar el fluido y un estado de bloqueo que permite bloquear el fluido, y en el que la pieza terminal (22) está configurada para encajarse de forma amovible en la válvula (32) del balón intragástrico (30).
- 45 7. Dispositivo de implantación (10) según la reivindicación 6, en el que la pieza terminal (22) presenta un eje de pieza terminal y comprende al menos un resalte (23) que se extiende transversalmente con respecto al eje de pieza terminal.
- 50 8. Dispositivo de implantación (10) según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la abertura lateral (16) tiene forma oblonga según el eje longitudinal (L).
- 55 9. Dispositivo de implantación (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, especialmente adaptado para un balón intragástrico esférico (30) que presenta un diámetro D en el estado inflado, y en el que cada una de la cavidad (12) de la funda (11) y la abertura lateral (16) presentan una longitud (L12, L16) tomada según el eje longitudinal (L) y una anchura (I12, I16) tomada perpendicularmente al eje longitudinal (L) tales que:
- 60 - una proporción entre el diámetro D del balón intragástrico (30) y la longitud (L12) de la cavidad (12) de la funda (11) está comprendida entre 0,44 y 0,83,
 - una proporción entre el diámetro D del balón intragástrico (30) y la anchura (I12) de la cavidad (12) de la funda (11) está comprendida entre 3,2 y 6,7,
 - 60 - una proporción entre la longitud (L16) de la abertura lateral (16) de la funda (11) y la longitud (L12) de la cavidad (12) de la funda (11) está comprendida entre 0,17 y 0,67,
 - una proporción entre la anchura de la abertura lateral de la funda y la anchura de la cavidad de la funda está comprendida entre 0,24 y 0,67.
- 65 10. Dispositivo de implantación (10) según la reivindicación 9, especialmente adaptado para un balón intragástrico esférico (30) que presenta un diámetro D comprendido entre 8 cm y 10 cm en el estado inflado, en el que:

- la longitud (L12) de la cavidad (12) de la funda (11) está comprendida entre 12 cm y 18 cm, y la anchura (112) de la cavidad (12) de la funda (11) está comprendida entre 1,5 cm y 2,5 cm,
 - la longitud (L16) de la abertura lateral (16) de la funda (11) está comprendida entre 3 cm y 8 cm y la anchura (I16) de la abertura lateral (16) de la funda (11) está comprendida entre 0,6 cm y 1 cm.
- 5
11. Dispositivo de implantación (10) según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la funda (11) es un cilindro según el eje longitudinal (L), de sección circular.
- 10
12. Dispositivo de implantación (10) según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el extremo de introducción (15) de la funda (11) es convexo exteriormente a la cavidad (12), preferentemente hemisférico, para permitir la introducción del dispositivo de implantación (10) en una vía natural del cuerpo humano.
- 15
13. Sistema de tratamiento (40) de la obesidad de un individuo que comprende:
- un dispositivo de implantación (10) según una de las reivindicaciones 1 a 12, y
 - un balón intragástrico (30) inflable que presenta un estado inflado y un estado desinflado.
- 20
14. Sistema de tratamiento (40) de la obesidad de un individuo según la reivindicación 13, en el que el balón intragástrico (30) comprende una válvula (32) configurada para cooperar con la pieza terminal (22) del canal (21) y que presenta un estado de paso que permite hacer pasar el fluido y un estado de bloqueo que permite bloquear el fluido.

[Fig. 1]

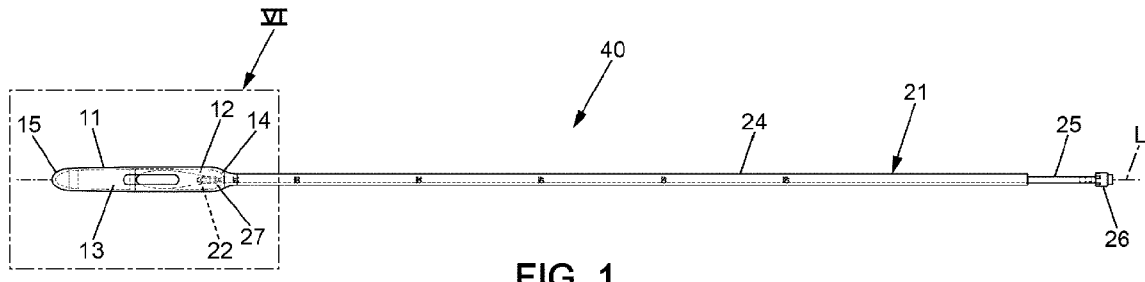


FIG. 1

[Fig. 2]

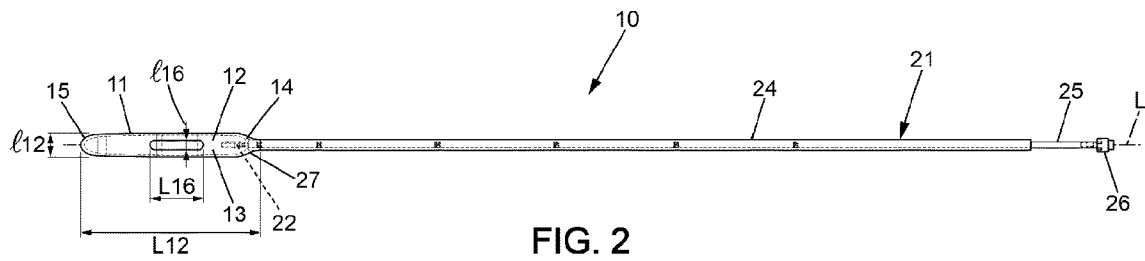


FIG. 2

[Fig. 3]

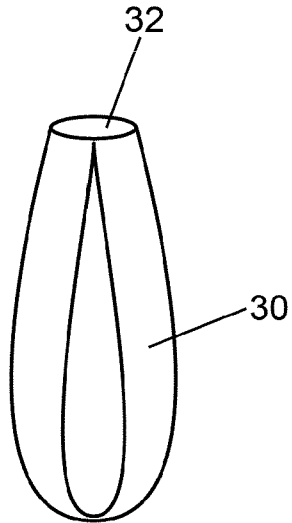


FIG. 3

[Fig. 4]

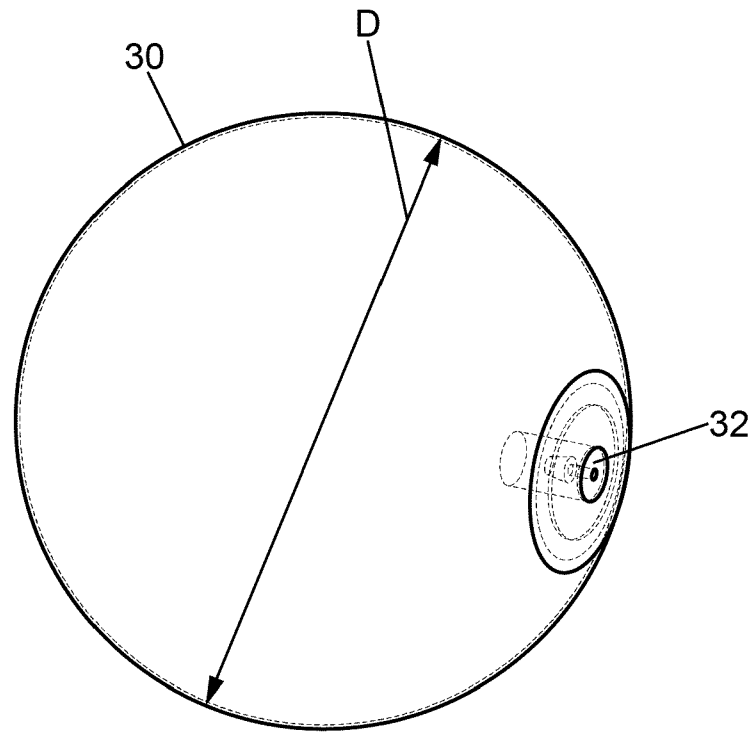


FIG. 4

[Fig. 5]

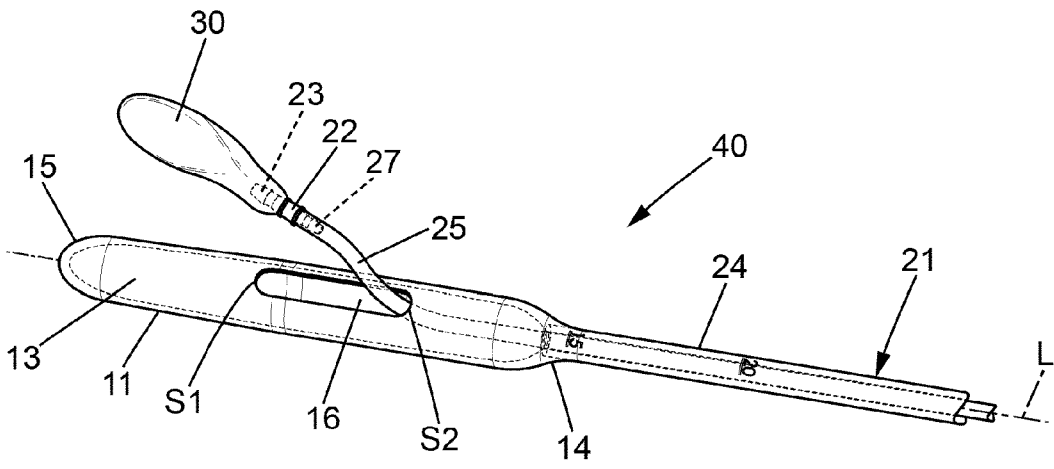


FIG. 5

[Fig. 6]

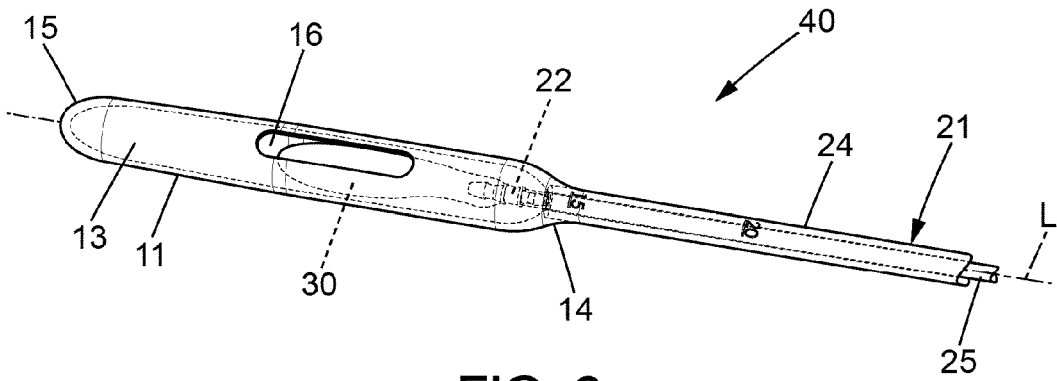


FIG. 6

[Fig. 7]

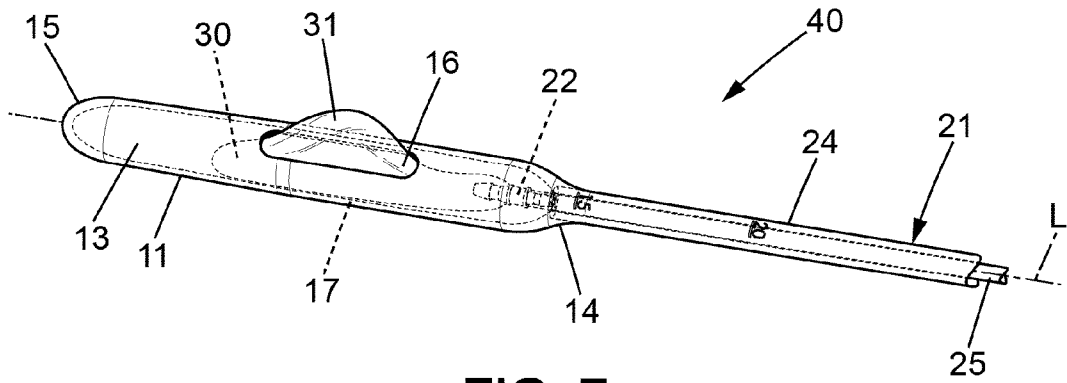


FIG. 7

[Fig. 8]

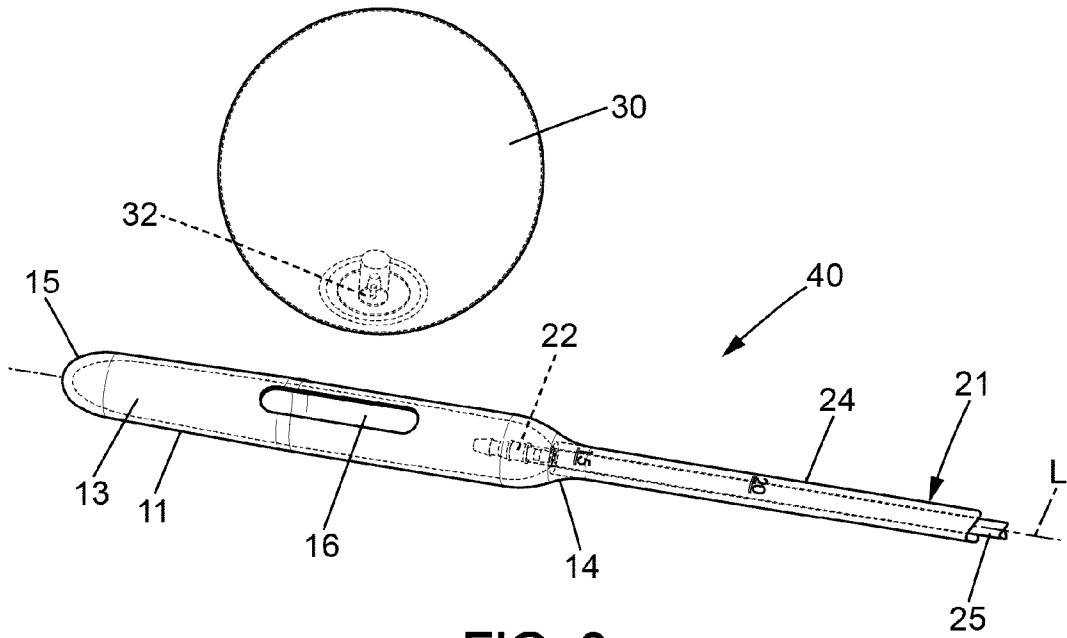


FIG. 8