



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 351 762**

51 Int. Cl.:
A61F 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05775760 .1**

96 Fecha de presentación : **01.06.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1909712**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.04.2008**

54

Título: **Balón intragástrico provisto de una válvula que contiene un gel y kit.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.02.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.02.2011

73

Titular/es: **Compagnie Européenne d'Étude et de
Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par
Laparoscopie
rue des Frères Lumière
Z.A. du Château de Malissol
38200 Vienne, FR**

72

Inventor/es: **Paganon, Pascal y
Valencon, Nicolas, François, Michel**

74

Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 351 762 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

Balón intragástrico provisto de una válvula que contiene un gel y kit.

Ámbito técnico

La presente invención se refiere al ámbito técnico general de los dispositivos implantables en el cuerpo humano destinados a ser utilizados en el marco de un tratamiento de la obesidad y concretamente de la obesidad mórbida, y muy particularmente a implantes capaces de reducir artificialmente el volumen del estómago, concretamente con vistas a producir una sensación de saciedad en el paciente.

La presente invención se refiere más particularmente a un balón intragástrico destinado a ser implantado en el interior del estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago en el marco de un tratamiento de la obesidad, incluyendo dicho balón intragástrico:

- por lo menos una bolsa apta para ser llenada, por lo menos en parte, mediante un fluido de inflado,
- un medio de conexión, montado en dicha bolsa y capaz de recibir un órgano de conexión a una fuente de fluido de inflado.

La presente invención se refiere asimismo a un kit para el despliegue de un balón intragástrico destinado a ser implantado dentro del estómago de un paciente en el marco de un tratamiento de la obesidad, que incluye:

- un balón intragástrico,
- un órgano de conexión del balón intragástrico a una fuente de fluido de inflado.

La presente invención se refiere asimismo a un nuevo uso de un fluido viscoso dentro de un medio de conexión de un balón intragástrico a una fuente de fluido.

Técnica anterior

Para tratar a los pacientes aquejados de obesidad, se conoce el uso de balones intragástricos destinados a ser implantados en el estómago de los pacientes para disminuir el espacio disponible para los alimentos, especialmente con objeto de producir una sensación de saciedad.

Los balones intragástricos conocidos incluyen generalmente por lo menos una bolsa flexible capaz de ocupar una configuración replegada (o de volumen reducido) que permite la implantación del balón intragástrico por vía oral.

A continuación, la bolsa está destinada a ser llenada, una vez que se ha implantado el balón intragástrico en el estómago, por medio de un fluido de inflado y, por ejemplo, por medio de aire o de líquido fisiológico de manera a proporcionar al balón intragástrico su forma funcional, en la que ocupa un volumen suficiente dentro del estómago para ocupar una parte importante del espacio disponible para los alimentos.

La bolsa se realiza generalmente a partir de materiales que presentan buenas propiedades de estanqueidad de manera a evitar la fuga progresiva del fluido contenido en la bolsa hacia el estómago y el desinflado del balón intragástrico. En particular, la estanqueidad de la bolsa debe ser suficiente para que el balón intragástrico conserve su forma funcional durante toda la duración del tratamiento que puede variar entre unas semanas y varios meses.

En los balones intragástricos conocidos, la bolsa incluye un medio de conexión, como una válvula, des-

tinado a permitir la conexión del balón intragástrico a una fuente de fluido de inflado, por medio de un órgano de conexión que incluye por ejemplo un catéter y una aguja de inflado. El medio de conexión incluye además medios que aseguran su estanqueidad, una vez que se ha retirado el órgano de conexión, con objeto de evitar la fuga del fluido contenido en la bolsa.

En caso de que el fluido de inflado esté formado por un líquido, como líquido fisiológico, los medios utilizados pueden presentarse en forma de una válvula “*en forma de pico de pato*”. Las válvulas “*en forma de pico de pato*” están diseñadas de manera a permitir el paso del fluido a presión desde el exterior hacia el interior del balón intragástrico y a prohibir el paso del fluido en sentido contrario. Estas válvulas permiten, por regla general, obtener buenos resultados con los líquidos, pero no son satisfactorias generalmente cuando el fluido de inflado está constituido por un gas. En efecto, la estanqueidad proporcionada por este tipo de válvulas no es satisfactoria en este caso. Es preferible utilizar entonces válvulas del tipo “*septum*”, formadas por una membrana más o menos gruesa de silicona, que puede ser atravesada por la aguja de inflado y que presenta un carácter autocicatrizante.

Los balones intragástricos equipados con las válvulas del tipo “*septum*” son de fabricación sencilla y son generalmente satisfactorios, pero presentan sin embargo algunos inconvenientes no despreciables.

En primer lugar, en caso de almacenamiento prolongado, puede aparecer un fenómeno de envejecimiento de la silicona que forma el septum. En particular, el septum puede volverse reseco, quebradizo y perder su elasticidad y su propiedades de estanqueidad por efecto del envejecimiento.

Además, los balones intragástricos se venden en ocasiones dentro de un kit que incluye una aguja de inflado preinstalada en el balón, encontrándose la aguja de inflado preposicionada en su posición funcional, de manera a atravesar el septum y desembocar en la bolsa del balón intragástrico.

Dichos kits pueden almacenarse dentro de estuches estériles o no estériles durante un periodo prolongado antes de ser utilizados. Ahora bien, la presencia prolongada de la aguja de inflado a través del septum puede conducir a la formación de un orificio que, si la duración del almacenamiento es importante, puede persistir tras la retirada de la aguja, una vez inflado el balón intragástrico. Este orificio constituye entonces un paso potencial por el que el fluido contenido en el balón intragástrico puede escapar, lo que implica que se desinfla el balón.

Se conoce, por el documento FR-A-2862525, un balón intragástrico según el preámbulo de la reivindicación 1.

Exposición de la invención

Los objetos asignados a la invención pretenden, por lo tanto, poner remedio a los distintos inconvenientes enumerados anteriormente y proponer un nuevo balón intragástrico cuya estanqueidad es superior a la de los balones intragástricos de la técnica anterior, incluso después de un periodo prolongado de almacenamiento.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo balón intragástrico susceptible de ser conectado con facilidad, de manera estanca y con total seguridad a una fuente de fluido de inflado.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo balón intragástrico que sea particularmente ligero y bien soportado por el paciente.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo balón intragástrico cuya extracción puede llevarse a cabo con facilidad y rapidez por vía oral.

Otro objeto de la invención pretende proponer un nuevo balón intragástrico susceptible de ser fácil y fuertemente atrapado por herramientas de extracción endoscópicas.

Los objetos asignados a la invención pretenden asimismo proponer un nuevo kit que incluye un balón intragástrico y un órgano de conexión del balón a una fuente de fluido de inflado que presenta, incluso después de un largo periodo de almacenamiento, buenas propiedades de estanqueidad.

Los objetos asignados a la invención pretenden asimismo proponer un nuevo uso de un fluido viscoso que permite mejorar la estanqueidad de un balón intragástrico.

Los objetos asignados a la invención se alcanzan con la ayuda de un balón intragástrico destinado a ser implantado en el interior del estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago en el marco de un tratamiento de la obesidad, incluyendo dicho balón intragástrico:

- por lo menos una bolsa apta para ser llenada, por lo menos en parte, con un fluido de inflado,

- un medio de conexión, montado en dicha bolsa y apto para recibir un órgano de conexión a una fuente de fluido de inflado;

caracterizado porque el medio de conexión incluye una cámara diseñada para ser atravesada por dicho órgano de conexión con objeto de inyectar el fluido de inflado en dicha bolsa, encerrando dicha cámara un fluido de estanqueidad suficientemente viscoso y/o consistente como para asegurar la estanqueidad del medio de conexión una vez retirado el órgano de conexión.

Los objetos asignados a la invención se alcanzan asimismo por medio de un kit para el despliegue de un balón intragástrico dentro del estómago de un paciente en el marco de un tratamiento de la obesidad, que incluye:

- un balón intragástrico conforme a la invención, especialmente como el descrito anteriormente,

- un órgano de conexión del balón intragástrico a la fuente de fluido de inflado montado, en su configuración de almacenamiento, de manera a atravesar de lado a lado dicha cámara, para desembocar en la bolsa.

Los objetos asignados a la invención se alcanzan asimismo por medio del uso de un fluido viscoso y/o consistente como junta de estanqueidad dentro de un medio de conexión, montado en un balón intragástrico y diseñado para permitir la conexión estanca del balón intragástrico a una fuente de fluido de inflado.

Sumario descriptivo de los dibujos

Otros objetos y ventajas de la invención aparecerán más en detalle mediante la lectura de la siguiente descripción, así como con la ayuda de los dibujos adjuntos, proporcionados a título meramente ilustrativo y no limitativo, y en los cuales:

- La figura 1 ilustra, según una vista en corte, un balón intragástrico conforme a la invención, que incluye una única bolsa.

- La figura 2 ilustra, según una vista en corte, una variante de realización de un balón intragástri-

co conforme a la invención, que incluye dos bolsas concéntricas.

- La figura 3 ilustra, según una vista en perspectiva, un medio de conexión conforme a la invención destinado a ser montado en un balón intragástrico.

- La figura 4 ilustra, según una vista en corte siguiendo la línea A-A ilustrada en la figura 3, el medio de conexión ilustrado en la figura 3.

Mejor manera de realizar la invención

Las figuras 1 y 2 ilustran dos variantes de realización de un balón intragástrico 1 conforme a la invención, en su configuración funcional, es decir expandida, en la que ocupa una parte importante del espacio disponible para los alimentos dentro del estómago.

El balón intragástrico 1 conforme a la invención presenta ventajosamente una carácter expandible, es decir que está realizado a partir de materiales flexibles y preferiblemente a partir de materiales elastómeros tales como la silicona o el poliuretano termoplástico elastómero, que permite su expansión entre una configuración plegada (no representada) en la que ocupa un escaso volumen que permite su implantación por vía oral, y una configuración expandida en la que ocupa un volumen funcional (figuras 1 y 2).

El balón intragástrico 1 conforme a la invención incluye por lo menos una bolsa 2 apta para ser llenada, por lo menos en parte, con un fluido de inflado y que delimita un volumen interno 2A.

El balón intragástrico 1 conforme a la invención incluye asimismo un medio de conexión 3, montado en dicha bolsa 2 y destinado a conectarse a una fuente de fluido (no representada) por medio de un órgano de conexión 11 para asegurar la expansión del balón intragástrico 1 en el estómago, mediante llenado con el fluido de inflado.

Según un primer modo de realización de la invención ilustrado en la figura 1, el balón intragástrico 1 incluye una única bolsa 2 que forma una envuelta superficial 4 para el balón intragástrico 1. Preferiblemente, la bolsa 2 está realizada a partir de un material flexible biocompatible, preferiblemente a partir de silicona de grado médico.

Según este primer modo de realización, el medio de conexión 3 se monta en la bolsa 2 y, preferiblemente, se solidariza con esta última, por ejemplo mediante adhesivo o soldadura. El medio de conexión 3 incluye a tal efecto una brida 5 destinada a permitir la fijación estanca del medio de conexión 3 en la bolsa 2, por ejemplo mediante adhesivo o soldadura de la brida 5 en el contorno de una abertura 6 dispuesta a través de la bolsa 2.

Según un segundo modo de realización ilustrado en la figura 2, el balón intragástrico 1 conforme a la invención incluye por lo menos una primera y una segunda bolsa 2, 20 preferiblemente flexibles, estando dispuesta la primera bolsa 2 en el interior de la segunda bolsa 20, de manera a formar una primera bolsa 2 interna y una segunda bolsa 20 externa. Según esta variante, el medio de conexión 3 se fija de manera estanca en la primera bolsa 2 y, más concretamente, se monta dentro de un paso 7 delimitado por un cuello 8 que se extiende hacia el interior de la primera bolsa 2. Más concretamente, el medio de conexión 3 se fija en la primera bolsa 2 por medio de un elemento de fijación 9 preferiblemente formado por un anillo 10. Por lo tanto, el elemento de fijación 9 está formado y dispuesto ventajosamente para ejercer una presión

suficiente en el cuello 8 para atrapararlo entre el medio de conexión 3 y el elemento de fijación 7.

Según este segundo medio de realización de la invención, la primera bolsa 2 forma un medio para el despliegue de la segunda bolsa 20, formando entonces ésta última la envuelta superficial 40 del balón intragástrico 1. El fluido de inflado, especialmente el aire, se introduce ventajosamente en la primera bolsa 2, lo que genera su inflado. La expansión de la primera bolsa 2 genera a su vez, a modo de “*cámara de aire*”, la expansión y el despliegue de la segunda bolsa 20 que forma la envuelta superficial 40 del balón intragástrico 1.

Ventajosamente, la primera y la segunda bolsa 2, 20 están realizadas a partir de distintos materiales no necesariamente compatibles.

La expresión “*no compatibles*” hace referencia a materiales cuyo ensamblaje clásico mediante adhesivo o soldadura se revelaría especialmente difícil, incluso imposible, teniendo en cuenta las limitaciones de producción industrial y las exigencias médicas en materia de calidad y seguridad.

De manera preferente, la primera y la segunda bolsa 2, 20 están realizadas a partir de materiales elastómeros, estando preferiblemente realizada la primera bolsa 2 a partir de un material con efecto barrera a los gases, tal como el poliuretano termoplástico elastómero, y estando preferiblemente realizada la segunda bolsa 20 a partir de un material biocompatible y que presenta una buena resistencia mecánica, tal como la silicona. El uso de un material con efecto barrera para formar la primera bolsa 2 permite ventajosamente disminuir el grosor de la primera bolsa 2, conservando al mismo tiempo, incluso mejorando, la estanqueidad del balón.

Según este segundo modo de realización de la invención, el contorno de la brida 5 está preferiblemente adherido o soldado con la abertura 60 dispuesta a través de la segunda bolsa 20, asegurando el medio de obturación 3 la obturación estanca de la segunda bolsa 20, es decir de la envuelta superficial 40 del balón intragástrico 1. La configuración con dos bolsas ilustrada en la figura 2 es preferida con relación a la configuración con una bolsa ilustrada en la figura 1, ya que permite obtener un balón intragástrico 1 que presenta una resistencia mecánica y una estanqueidad superiores a las de los balones de una bolsa, conservando al mismo tiempo un escaso volumen en estado doblado, gracias especialmente al escaso grosor de la bolsa interna.

El órgano de conexión 11 incluye ventajosamente un catéter 12 destinado a asegurar el enlace fluido entre el balón intragástrico 1 y la fuente de fluido de inflado, y está diseñado para conectarse al balón intragástrico 1 por medio de una contera 13 introducida en un alojamiento 14 dispuesto en el medio de conexión 3. El órgano de conexión 11 incluye asimismo una aguja de inflado 15, preferiblemente formada por una aguja hueca, uno de cuyos extremos 15A está solidarizado con la contera 13, mientras que el otro extremo 15B, preferiblemente atraumático, está situado en el interior del volumen interno 2A. Como se ilustra en la figura 1, la aguja de inflado se introduce a través del medio de conexión 3 según un eje de perforación Z-Z’.

Según la invención, el medio de conexión 3 incluye una cámara 16 diseñada y ventajosamente dispuesta para ser atravesada por el órgano de conexión 11,

más concretamente por la aguja de inflado 15 con objeto de inyectar el fluido de inflado en la bolsa 2, encerrando dicha cámara 16 un fluido de estanqueidad suficientemente viscoso y/o consistente para asegurar la estanqueidad del medio de conexión 3 una vez retirado el órgano de conexión 11. De este modo, tras la retirada del órgano de conexión 11, especialmente de la aguja de inflado 15, el fluido de estanqueidad contenido en la cámara 16 se desplaza y ocupa el espacio dejado libre por la aguja de inflado 15. La cámara 16, ventajosamente llena por completo con el fluido de estanqueidad, constituye un órgano auto-obturador, capaz de cerrarse automáticamente de forma estanca tras la retirada de la aguja de inflado 15.

La expresión “*fluido de estanqueidad*” designa aquí cualquier tipo de sustancia fluida o semisólida suficientemente viscosa y/o consistente como para asegurar una función de estanqueidad. Puede tratarse de un líquido caracterizado por su viscosidad, o de un semisólido caracterizado por su consistencia y su resistencia a la penetración, medida por medio de un penetrómetro. Para algunos fluidos (o semisólidos) que presentan una consistencia y una viscosidad elevadas, como cremas o geles, para los que las mediciones con un viscosímetro estándar son difíciles y poco fiables, se suele recurrir a mediciones de penetración, que consisten en medir, a 25°C, la penetración por parte de un móvil de peso y dimensiones determinadas, durante un tiempo fijo.

El medio de conexión 3 incluye ventajosamente un cuerpo principal 30, preferiblemente sensiblemente alargado y formando saliente hacia el interior del balón intragástrico 1, especialmente en el volumen interno 2A. La cámara 16 queda entonces preferiblemente dispuesta en el interior del cuerpo principal 30.

Ventajosamente, el medio de conexión 3, especialmente el cuerpo principal 30, incluye por lo menos un tabique autocicatrizante 17 dispuesto en alineación axial con la cámara 16, de manera a ser atravesado por el órgano de conexión 11, siendo dicho tabique autocicatrizante 17 suficientemente flexible y elástico para auto-obturarse una vez retirado el órgano de conexión 11 (figuras 1 y 2).

La expresión “*tabique autocicatrizante*” hace referencia a una pared o una membrana de material suficientemente flexible para poder ser atravesada por el órgano de conexión 11, especialmente por la aguja de inflado 15, y que presenta propiedades de elasticidad y de memoria de forma suficientes como para colmar el orificio dejado libre tras la retirada de la aguja de inflado 15, formando así un tabique estanco.

De manera especialmente ventajosa, y tal como se ilustra en las figuras 1 y 2, el medio de conexión 3 incluye por lo menos dos tabiques autocicatrizantes 17 dispuestos a cada lado de la cámara 16, en alineación axial con esta última.

El cuerpo principal 30 se extiende preferiblemente longitudinalmente hacia el interior del volumen interno 2A, según un eje longitudinal X-X’, sensiblemente confundido con el eje de perforación Z-Z’. Cuando el balón intragástrico 1 se posiciona en la configuración vertical ilustrada en la figura 1, el eje longitudinal X-X’ coincide sensiblemente con la dirección vertical, estando entonces el medio de conexión 3 situado en la parte superior del balón intragástrico 1.

Ventajosamente, y tal como se ilustra en la figura 4, el medio de conexión 3 incluye un tabique autocicatrizante superior 17A y un tabique autocicatrizante

inferior 17B. Los términos “*inferior*” y “*superior*” hacen referencia al posicionamiento relativo de los tabiques autocicatrizantes 17 cuando el balón intragástrico 1 se encuentra en la configuración vertical ilustrada en la figura 1. Los tabiques autocicatrizantes 17 están realizados preferiblemente a partir de un material elastómero, como silicona sólida y flexible de grado médico. Los tabiques autocicatrizantes superior 17A e inferior 17B pueden realizarse ventajosamente a partir de materiales idénticos o distintos, por ejemplo a partir de siliconas de distinta dureza. Preferiblemente, la totalidad del medio de conexión 3 es de silicona.

La cámara 16 está ventajosamente delimitada axialmente, es decir según el eje longitudinal X-X' de extensión del cuerpo principal 30, mediante los tabiques autocicatrizantes superior 17A e inferior 17B respectivamente. La cámara 16 está asimismo delimitada lateralmente, es decir según un plano sensiblemente perpendicular al eje longitudinal X-X', por una o varias paredes laterales 18.

De manera preferible, las paredes laterales 18 presentan un carácter estanco y están preferiblemente formadas por una o varias membranas autocicatrizantes. La cámara 16 queda entonces aislada de manera estanca frente al volumen interno 2A y frente al exterior de balón, mediante paredes estancas destinadas a impedir la comunicación fluidica entre la cámara 16 y el volumen interno 2A por una parte, y el exterior del balón intragástrico 1 por otra.

Ventajosamente, la cámara 16 incluye paredes de pinchado 19, preferiblemente formadas por los tabiques autocicatrizantes 17, especialmente por los tabiques autocicatrizantes superior 17A e inferior 17B respectivamente. La expresión “*paredes de pinchado*” designa aquí las paredes de la cámara 16 a cuyo nivel la aguja de inflado 15 atraviesa la cámara 16.

Por supuesto, se puede plantear la realización de una cámara 16 cuyas paredes, especialmente las paredes de pinchado 19, no estén formadas por membranas autocicatrizantes. En este caso, el paso dispuesto a través de las paredes de pinchado 19 de la cámara 16, una vez retirado el órgano de conexión 11, deberá presentar un diámetro suficientemente pequeño para prohibir la fuga del fluido de estanqueidad contenido en la cámara 16. Por lo tanto, se elegirá preferiblemente una aguja de inflado 15 especialmente fina y un fluido de estanqueidad suficientemente viscoso para quedar confinado en la cámara 16.

Ventajosamente, el fluido de estanqueidad presenta una viscosidad y/o una consistencia suficiente para atrapar las partículas de fluido de inflado, por ejemplo burbujas de gas o gotas de líquido fisiológico, susceptibles de formarse en la cámara 16 una vez retirado el órgano de conexión 11. De este modo, al retirarse, el órgano de conexión 11, especialmente la aguja de inflado 15, libera un paso a través de las paredes de pinchado 19. El paso así dispuesto puede constituir, si no es automáticamente obturado, un orificio de fuga para el fluido de inflado contenido en el volumen interno 2A. Este fenómeno puede observarse especialmente cuando las paredes de pinchado 19 de la cámara 16 no están formadas por tabiques autocicatrizantes 17.

Sin embargo, este fenómeno puede observarse asimismo en el caso en que la cámara 16 está delimitada por tabiques autocicatrizantes 17, especialmente si la aguja de inflado 15 permanece mucho tiempo a través de los tabiques autocicatrizantes 17. En este último

caso, se puede observar en efecto una degradación del carácter auto-obturador de los tabiques autocicatrizantes 17.

El fluido de estanqueidad contenido en la cámara 16 desempeña entonces un papel esencial, ya que permite atrapar las posibles partículas de fluido de inflado susceptibles de escapar de la cámara 16 a través del paso mencionado anteriormente.

De manera preferible, la viscosidad y la consistencia del fluido de estanqueidad son tales que la penetración a 25°C de dicho fluido de estanqueidad por un móvil de 1 pulgada y de 12 g con un tiempo de caída de 15 s es inferior a 20 mm, y está incluida preferiblemente entre 10 y 18 mm.

Se mide la penetración mediante un penetrómetro del tipo Lab Line 10005 o equivalente, a 25°C.

De manera aún más preferible, el fluido de estanqueidad está formado por un gel, por ejemplo un gel de silicona del tipo NuSil de referencia MED 12-6300, de dos componentes y reticulado tras su colocación dentro de la cámara 16. La reticulación del gel se efectúa preferiblemente a una temperatura de 140°C, durante una duración de aproximadamente 5 horas. El llenado de la cámara 16 se efectúa ventajosamente en varias etapas, con el fin de colmar progresivamente la retractación, siguiendo a cada etapa de llenado una etapa de reticulación.

Ventajosamente, el cuerpo principal 30 incluye un tramo superior 30S, vaciado de manera a formar una cavidad 31, por ejemplo cilíndrica, y un tramo inferior 30I en cuyo interior está dispuesta la cámara 16.

Es interesante observar que la presencia de la cavidad 31 dentro del medio de conexión 3 es independiente de la presencia o no de la cámara 16. La cámara 31 tiene simplemente por objeto facilitar la presión del balón intragástrico 1 durante su explantación, por lo que podría asociarse a cualquier tipo de órgano auto-obturador, y por ejemplo a un simple tabique autocicatrizante, como el tabique autocicatrizante superior 17A.

Con objeto de favorecer la presión del balón intragástrico 1, se vacía el tramo superior 30S sobre una distancia suficiente para que la pared (o paredes) del cuerpo principal 30 que delimitan la cavidad 31 pueda replegarse sobre sí misma en el momento en que se atrapa el tramo superior 30S del cuerpo principal 30 con una herramienta de extracción (no representada) del balón intragástrico 1, como una pinza endoscópica.

De manera preferible, la cavidad 31 se extiende longitudinalmente, es decir según el eje longitudinal X-X', sobre una longitud superior a su anchura media (o a su diámetro en el caso de una cavidad cilíndrica) medida según una dirección sensiblemente perpendicular al eje longitudinal X-X'.

A título de ejemplo ilustrativo y no limitativo, la cavidad 31 podrá presentar una longitud superior a 1,5 veces su anchura media.

La longitud de la cavidad 31 resulta ventajosamente de un compromiso entre:

- por una parte, la necesidad de limitar la longitud total del medio de conexión 3 y del cuerpo principal 30 para no estorbar la implantación del balón intragástrico 1 por vía oral,

- por otra parte, la necesidad de poder pinzar el medio de conexión 3 en las proximidades de la envuelta superficial 4, 40 del balón intragástrico 1 para permitir la extracción de éste último.

De este modo, la implantación del balón intragástrico 1 se efectúa cuando la aguja de inflado 15 está montada en el medio de conexión 3 de manera a atravesar longitudinalmente el cuerpo principal 30. El cuerpo principal 30 y la aguja de inflado 15 forman entonces un conjunto rígido que presenta una muy escasa flexibilidad longitudinal. Ahora bien, el cirujano, para introducir el balón intragástrico 1 en las vías orales del paciente, debe poder disponer de cierta flexibilidad, lo que requiere reducir al máximo la longitud del cuerpo principal 30.

De manera especialmente ventajosa, la brida 5 se extiende radialmente a la superficie del balón intragástrico 1 de manera que forma una zona de presión 35 del balón intragástrico 1 mediante la herramienta de extracción (no representada).

Se puede plantear la realización de la brida 5 en un material que presenta una dureza superior a la del material que forma la envuelta superficial 4, 40, por ejemplo a partir de una silicona dura, de manera a proporcionar, por lo menos localmente, una resistencia mecánica superior y evitar su perforación mediante la herramienta de extracción. Sin embargo, es preferible, para permitir el plegado del balón intragástrico 1, realizar la brida 5 a partir de un material flexible de dureza equivalente o apenas superior a la de la envuelta superficial 4, 40.

De manera preferible, la zona de presión 35 está asociada a un refuerzo 41 (figuras 1 y 2) para formar una zona de presión 35 reforzada dedicada a la extracción del balón intragástrico 1. El refuerzo 41 se presenta ventajosamente en forma de una membrana flexible 42 que se extiende a lo largo de la zona de presión 35, de tal manera que no forma saliente en el exterior de la envuelta superficial 4, 40 y no forma, por lo tanto, protuberancia alguna susceptible de perjudicar la geometría regular y atraumática del balón intragástrico 1.

De manera preferible, la forma del refuerzo 41 adopta sensiblemente la forma de la brida 5 y de la envuelta superficial 4, 40 a las que está asociado. De manera aún más preferible, el refuerzo 41 está superpuesto a la brida 5 en el interior del balón intragástrico 1 y ventajosamente adherido o soldado, en toda su superficie, a la superficie interna 51 de la brida 5. El refuerzo 41 puede prolongarse asimismo, como se ilustra en las figuras 1 y 2, bajo la envuelta superficial 4, 40. En este último caso, el refuerzo 41 está preferiblemente solidarizado a la envuelta superficial 4, 40 mediante soldadura o adhesivo con la cara interna 41, 401 de dicha envuelta superficial 4, 40. Se puede plantear asimismo, sin salir del marco de la invención, añadir el refuerzo 41 a la superficie externa 5E de la brida 5 o incluso sumergir el refuerzo 41 en el grosor de la brida 5. Del mismo modo, el refuerzo 41 podrá extenderse en la cara externa 4E, 40E de la envuelta superficial 4, 40 o estar sumergido en el grosor de la misma.

El refuerzo 41 incluye ventajosamente por lo menos una pieza textil, que incluye por ejemplo un tul de poliéster, o incluso un material tejido (o no tejido) realizado a partir de fibras de poliamida y/o fibras de aramida. Se puede asimismo plantear el uso, como pieza de refuerzo, de una estructura fibrosa del tipo "nido de abeja" bien conocida en sí.

Ventajosamente, el medio de conexión 3 incluye un órgano de compresión 50, tal como un anillo, dispuesto de manera a rodear por lo menos uno de los ta-

biques autocomprimidos 17 de manera a comprimirlo lateralmente. El órgano de compresión 50 está ventajosamente dimensionado para ejercer una compresión radial centrípeta sobre dicho tabique autocomprimido 17 según una dirección sensiblemente perpendicular al eje de perforación Z-Z', de manera a proporcionar a este último su carácter estanco y autocomprimido o simplemente a contribuir a mejorar el carácter autocomprimido intrínseco de dicho tabique autocomprimido 17.

De manera preferible, el órgano de compresión 50 y el elemento de fijación 9 están formados por un mismo elemento, es decir el anillo 10.

Ventajosamente, el medio de conexión 3, más concretamente el cuerpo principal 30, se presenta en forma de un cuerpo cilíndrico alargado que incluye un tramo comprimido 33 que incluye por lo menos un tabique autocomprimido 17, preferiblemente formado por el tabique autocomprimido superior 17A, así como la cámara 16 delimitada lateralmente por las paredes laterales 18. El tramo comprimido 33 es ventajosamente comprimido lateralmente y de manera centrípeta por medio del órgano de compresión 50, formado por el anillo 10.

De manera preferible, la compresión de la cámara 16 está incluida entre el 10% y el 20%.

El tabique autocomprimido inferior 17B está ventajosamente añadido en el tramo comprimido 33, más concretamente en los extremos 18A de las paredes laterales 18, de manera a cerrar de forma estanca la cámara 16. En la variante preferida ilustrada en la figura 4, el tabique autocomprimido inferior 17B no es comprimido radialmente por el órgano de compresión 50 y se encuentra en un estado relajado.

De manera preferible, las paredes laterales 18 de la cámara 16 son de una sola pieza con uno de los tabiques autocomprimidos, preferiblemente con el tabique autocomprimido superior 17A, formando con este último un conjunto monobloque que puede obtenerse mediante moldeo.

De manera aún más preferible, la brida 5, el tramo superior 30S y el tramo comprimido 33 forman un conjunto monobloque obtenido mediante moldeo, siendo el tabique autocomprimido inferior 17B añadido, mediante encolado o soldadura, al tramo comprimido 33 de manera a cerrar la cámara 16.

Ventajosamente, el medio de conexión 3, especialmente el cuerpo principal 30, incluye un órgano de estiramiento 36 apto para ser manipulado para asegurar el estiramiento axial, según el eje longitudinal X-X', del medio de conexión 3 y permitir el montaje del órgano de compresión 50 alrededor de por lo menos uno de los tabiques autocomprimidos 17.

De este modo, el órgano de compresión 50 presenta ventajosamente un diámetro interno inferior al diámetro externo en reposo del tabique autocomprimido 17 al que está asociado, de manera a poder comprimir radialmente este último.

El estiramiento axial, según el eje longitudinal X-X', del tabique autocomprimido 17 al que está asociado el órgano de compresión 50 permite reducir el diámetro externo del tabique autocomprimido 17 hasta que éste alcance el diámetro interno del órgano de compresión 50 y, especialmente, del anillo 10. Es posible entonces introducir el anillo 10 en el tabique autocomprimido, especialmente en el tabique autocomprimido superior 17A, como se ilustra en la figura 4.

De manera preferible, el órgano de estiramiento 36 está formado por una lengüeta de tracción 37 solidarizada, es decir fijada o realizada de una pieza, con el medio de conexión 3 y, más preferiblemente, con el tabique autocicatrizante inferior 17B (figura 4). La lengüeta de tracción 37 forma así ventajosamente una prolongación, según el eje longitudinal X-X', del cuerpo principal 30.

La invención se refiere asimismo a un kit para el despliegue de un balón intragástrico 1 destinado a ser implantado dentro del estómago de un paciente, en el marco de un tratamiento de la obesidad.

Según la invención, el kit incluye un balón intragástrico 1 conforme a la invención y un órgano de conexión 11 del balón intragástrico 1 a una fuente de fluido de inflado, montado, en su configuración de almacenamiento, de manera a atravesar la cámara 16 para desembocar en la bolsa 2. El órgano de conexión 11 incluye ventajosamente una aguja de inflado 15 preferiblemente formada por una aguja hueca capaz de atravesar dicha cámara 16. Durante toda la duración del almacenamiento, la aguja de inflado 15 está montada de manera a atravesar de lado a lado la cámara 16 y los posibles tabiques autocicatrizantes 17 dispuestos en fila con esta última.

La presente invención se refiere asimismo a un nuevo uso de un fluido viscoso y/o consistente como junta de estanqueidad dentro de un medio de conexión 3, montado en un balón intragástrico 1 y diseñado pa-

ra permitir la conexión estanca del balón intragástrico 1 a una fuente de fluido de inflado.

De manera preferible, la viscosidad y la consistencia del fluido de estanqueidad son tales que la penetración a 25°C en dicho fluido de estanqueidad por parte de un móvil de 1 pulgada y de 12 g con un tiempo de calda de 15 s es inferior a 20 mm, y está preferiblemente incluida entre 10 mm y 18 mm.

De manera aún más preferible, el fluido viscoso está formado por un gel, tal como un gel de silicona del tipo NuSil, cuya referencia es por ejemplo MED 12 6300.

El diseño del balón intragástrico 1 conforme a la invención permite asegurar, con total seguridad, el llenado del balón intragástrico 1 en el interior del estómago del paciente, sin riesgo de fuga, incluso después de un período de almacenamiento prolongado del balón intragástrico 1 o del kit que incluye, asociados, el balón intragástrico 1 y el órgano de conexión 11 montado en el balón.

Otra ventaja del balón intragástrico 1 conforme a la invención procede de su facilidad de extracción, gracias a la presencia de la cavidad 31, cuya longitud es suficiente para permitir atrapar el medio de conexión 3 mediante una pinza endoscópica.

Posibilidad de aplicación industrial

La invención tiene su aplicación industrial en la fabricación y el uso de balones intragástricos de tratamiento de la obesidad.

REIVINDICACIONES

1. Balón intragástrico destinado a ser implantado en el interior del estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago en el marco de un tratamiento de la obesidad, incluyendo dicho balón intragástrico (1):

- por lo menos una bolsa (2) apta para ser llenada por lo menos en parte con un fluido de inflado,

- un medio de conexión (3) montado en dicha bolsa (2) y apto para recibir un órgano de conexión (11) a una fuente de fluido de inflado;

caracterizado porque el medio de conexión (3) incluye una cámara (16) diseñada para ser atravesada por dicho órgano de conexión (11) con objeto de inyectar el fluido de inflado en dicha bolsa (2), encerrando dicha cámara (16) un fluido de estanqueidad suficientemente viscoso y/o consistente para asegurar la estanqueidad del medio de conexión (3) una vez retirado el órgano de conexión (11).

2. Balón intragástrico según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el fluido de estanqueidad presenta una viscosidad y/o una consistencia suficiente para atrapar partículas de fluido de inflado, por ejemplo burbujas o gotas, susceptibles de formarse en la cámara (16) una vez retirado el órgano de conexión (11).

3. Balón intragástrico según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la viscosidad y la consistencia del fluido de estanqueidad son tales que la penetración a 25°C en dicho fluido de estanqueidad por parte de un móvil de 1 pulgada y de 12 g con un tiempo de caída de 15 s es inferior a 20 mm, y está preferiblemente incluida entre 10 mm y 18 mm.

4. Balón intragástrico según la reivindicación 1, 2 ó 3, **caracterizado** porque el fluido de estanqueidad está formado por un gel, por ejemplo un gel de silicona.

5. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el medio de conexión (3) incluye por lo menos un tabique autocicatrizante (17), dispuesto en alineación con la cámara (16) de manera a ser atravesado por el órgano de conexión (11), siendo dicho tabique autocicatrizante (17) suficientemente flexible y elástico para auto-obturarse, una vez retirado el órgano de conexión (11).

6. Balón intragástrico según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el medio de conexión (3) incluye por lo menos dos tabiques autocicatrizantes (17) dispuestos a cada lado de la cámara (16), en alineación axial con esta última.

7. Balón intragástrico según la reivindicación 5 ó 6, **caracterizado** porque la cámara (16) incluye paredes de pinchado (19), y porque las paredes de pinchado (19) están formadas por los tabiques autocicatrizantes (17).

8. Balón intragástrico según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado** porque el me-

dio de conexión (3) incluye un órgano de compresión (50), de tipo anillo, dispuesto de manera a rodear por lo menos uno de los tabiques autocicatrizantes (17) de manera a comprimirlo lateralmente.

9. Balón intragástrico según la reivindicación 8, **caracterizado** porque el medio de conexión (3) incluye un órgano de estiramiento (36), apto para ser manipulado y asegurar el estiramiento axial del medio de conexión (3), y permitir el montaje del órgano de compresión (50) alrededor de por lo menos uno de los tabiques autocicatrizantes (17).

10. Balón intragástrico según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el órgano de estiramiento (36) está formado por una lengüeta de tracción (37) fijada en o realizada de una sola pieza con el medio de conexión (3).

11. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el medio de conexión (3) incluye un cuerpo principal (30), que forma saliente hacia el interior del balón intragástrico (1), incluyendo dicho cuerpo principal (30) un tramo superior (30S), vaciado de manera a formar una cavidad (31), y un tramo inferior (30I) en el que está dispuesta la cámara (16).

12. Balón intragástrico según la reivindicación 11, **caracterizado** porque el tramo superior (30S) está vaciado sobre una distancia suficiente para que la pared (32) del cuerpo principal (30) que delimita la cavidad (31) pueda plegarse sobre sí misma cuando se pinza el tramo superior (30S) del cuerpo principal (30) con una herramienta de extracción del balón intragástrico (1), tal como una pinza endoscópica.

13. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el medio de conexión (3) incluye una brida (5) que se extiende radialmente a la superficie del balón intragástrico (1), de manera a formar una zona de presión (35) del balón intragástrico (1) mediante la herramienta de extracción.

14. Balón intragástrico según la reivindicación 13, **caracterizado** porque la zona de presión (35) está asociada a un refuerzo (41), para formar una zona de presión (35) reforzada dedicada a la extracción del balón intragástrico (1).

15. Kit para el despliegue de un balón intragástrico (1) destinado a ser implantado dentro del estómago de un paciente, en el marco de un tratamiento de la obesidad y que incluye:

- un balón intragástrico según una de las reivindicaciones 1 a 14,

- un órgano de conexión (11) del balón intragástrico (1) a una fuente de fluido de inflado, montado, en su configuración de almacenamiento, de manera a atravesar dicha cámara (16) para desembocar en la bolsa 2.

16. Kit según la reivindicación 15, **caracterizado** porque el órgano de conexión (11) incluye una aguja de inflado (15) capaz de atravesar dicha cámara (16).

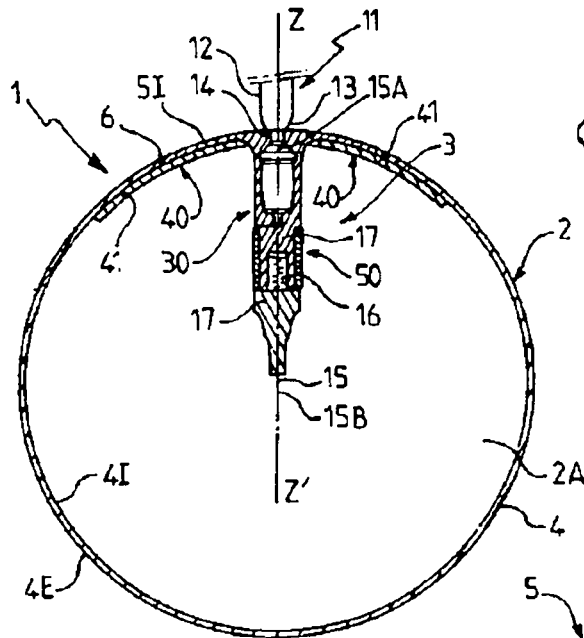


FIG. 1

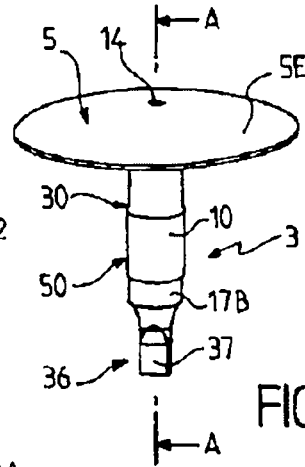


FIG. 3

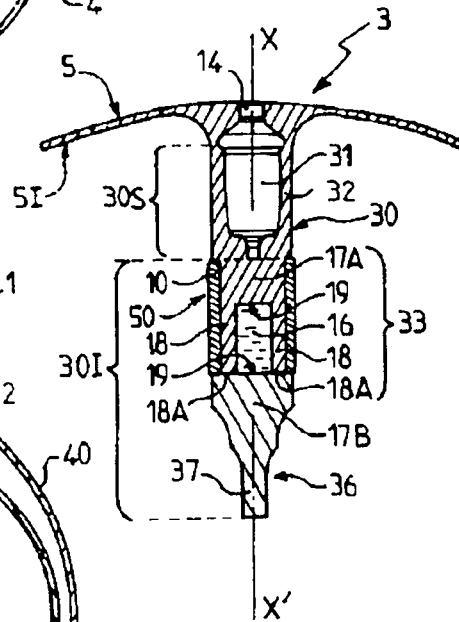


FIG. 4

Corte A-A

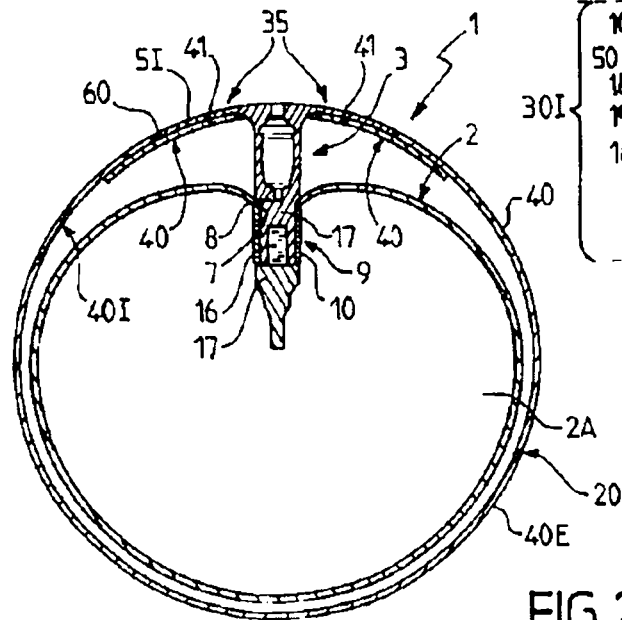


FIG. 2