



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 349 007**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02801186 .4**

96 Fecha de presentación : **30.12.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1458316**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.09.2004**

54 Título: **Balón intragástrico y correspondiente procedimiento de fabricación.**

30 Prioridad: **28.12.2001 FR 01 17102**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.12.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.12.2010

73 Titular/es: **Compagnie Européenne d'Etude et de
Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par
Laparoscopie
rue des Frères Lumière
Z.A. du Château de Malissol - B.P. 385
38205 Vienne Cédex, FR**

72 Inventor/es: **Lointier, Patrice, Henri;
Bory, Roger-Michel y
Verdier, Alain, Jean, Charles**

74 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 349 007 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 y correspondiente procedimiento de fabricación.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere al campo técnico de los dispositivos artificiales destinados a garantizar el tratamiento de la obesidad, en particular de la obesidad mórbida, y muy particularmente los consistentes en reducir, de manera artificial, el volumen de la cavidad gástrica, en vista a crear rápidamente una sensación de saciedad en el paciente.

La invención se refiere a un balón intragástrico para el tratamiento de la obesidad, destinado a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago, comprendiendo dicho balón una envoltura flexible que delimita un volumen interno predeterminado, siendo dicha envoltura flexible realizada en un material elastomérico.

La invención se refiere igualmente a un procedimiento de fabricación de un balón intragástrico para el tratamiento de la obesidad, destinándose dicho balón a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago.

El documento US-A-5.084.061 representa el estado de la técnica más próximo y determina el preámbulo de la reivindicación 1.

Técnica anterior

Para tratar los pacientes que sufren de obesidad, especialmente los que presentan una relación peso/estatura que no necesita recurrir a dispositivos y procedimientos quirúrgicos invasivos, pesados y traumáticos, tales como la implantación por vía quirúrgica de anillo gástrico o igualmente para tratar los pacientes cuya sobrecarga ponderal demasiado importante se considera como un riesgo respecto de una intervención quirúrgica, se conoce la implantación directa en el estómago del paciente de un cuerpo extraño, de volumen suficiente para reducir el espacio disponible para los alimentos, a la vez que se reduce su velocidad de paso.

Estos cuerpos extraños se implantan por vía oral, y se presentan generalmente en forma de balones denominados intragástricos, formados por una bolsa flexible realizada en un material elastomérico biocompatible que se implanta directamente en el estómago del paciente.

El balón presenta un orificio en el cual se instala una válvula, formando estos dos elementos un medio de conexión en el cual el cirujano, antes de implantar en su forma no expandida el balón, inserta un órgano de conexión, en general un catéter conectado a una fuente de fluido (líquido fisiológico), para de este modo poder proceder al inflado o a la expansión del balón en el estómago.

Tales balones intragástricos son ampliamente conocidos y, aunque proporcionan resultados interesantes en materia de pérdida de peso, ya que reducen la cinética de paso de los alimentos y contribuyen efectivamente a generar rápidamente una sensación de saciedad, tienen, sin embargo, inconvenientes importantes.

En particular, a menudo es difícilmente soportado por los pacientes debido al peso importante del balón, que contiene un volumen de líquido consecuente, del orden de 600 ml.

Por otra parte, su instalación puede a veces ser delicada, al igual que su técnica de expansión y de manipulación.

Finalmente, resulta que la forma exterior de los balones intragástricos conocidos hasta hoy no puede bloquear de manera suficiente, y durante una duración consecuente, el paso de los alimentos en el resto del tracto digestivo, mientras que se busca precisamente a prolongar tanto como sea posible la sensación de saciedad.

Exposición de la invención

Los objetos asignados a la invención apuntan en consecuencia a remediar los diferentes inconvenientes enumerados anteriormente y a proponer un nuevo balón intragástrico expansible para el tratamiento de la obesidad, destinado a ser implantado en el estómago de un paciente y que, al ser de un volumen suficiente, sea particularmente ligero y bien soportado por el paciente.

Otro objeto de la invención apunta a proponer un nuevo balón intragástrico que sea particularmente bien equilibrado durante su expansión radial, y cuya implantación se facilita.

Otro objeto de la invención apunta a proponer un nuevo balón intragástrico cuya implantación, y en particular la expansión, es particularmente simplificada y rápida.

Otro objeto de la invención apunta a proponer un nuevo balón intragástrico particularmente resistente cuyas pérdidas de fluido son reducidas.

ES 2 349 007 T3

Otro objeto de la invención apunta a proponer un nuevo balón de concepción simplificada y que presenta buenas resistencias, especialmente mecánicas, en general.

5 Otro objeto de la invención apunta a proponer un nuevo balón intragástrico que permite aumentar sensiblemente el bloque de los alimentos en el estómago.

10 Otro objeto de la invención apunta igualmente a proponer un nuevo dispositivo quirúrgico para el tratamiento de la obesidad, que permite una expansión particularmente simplificada y rápida del balón hacia su volumen predeterminado de funcionamiento.

10 Otro objeto de la invención apunta a proponer un nuevo procedimiento de fabricación de un balón intragástrico que es particularmente simple y eficaz de poner práctica, a la vez que permite obtener un balón que presenta una excelente estanqueidad.

15 Los objetos asignados a la invención se consiguen con la ayuda de un balón intragástrico expansible para el tratamiento de la obesidad como se define en la reivindicación 1.

20 Los objetos asignados a la invención se consiguen igualmente con la ayuda de un procedimiento de fabricación de un balón intragástrico como se define en la reivindicación 5.

Breve descripción de los dibujos

25 Otros objetos y ventajas de la invención se entenderán mejor con la siguiente descripción, así como con la ayuda de los dibujos anexos, dados a título puramente ilustrativo y no limitativo, en los cuales:

25 - La figura 1 ilustra, según una vista en perspectiva, un balón intragástrico conforme a la invención en su posición de expansión máxima, y equipado de un órgano de conexión tubular.

30 - La figura 2 ilustra, según una vista en sección transversal longitudinal idéntica a la de la figura 1, un balón intragástrico.

- La figura 3 ilustra, según una vista en corte longitudinal parcial, un detalle de realización y de montaje de un órgano de conexión tubular, insertado en un balón intragástrico.

35 - Las figuras 4, 5 y 6 ilustran, según vistas esquemáticas en sección transversal, las etapas principales del procedimiento de fabricación de un balón intragástrico de dos bolsas.

- Las figuras 7 a 10 ilustran variantes de balones intragástricos.

40 - Las figuras 11 y 12 ilustran medios que permiten la fabricación de balones intragástricos conformes a un objeto de la invención.

Mejor manera de realizar la invención

45 Las figuras 1 a 6 muestran un balón intragástrico 1, así como sus detalles de realización, siendo tal balón diseñado para el tratamiento de la obesidad y destinado a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago, en la medida en que ocupa la mayor parte del espacio disponible para los alimentos.

50 El balón intragástrico 1 es expansible, es decir, que se realiza a base de materiales flexibles, por ejemplo a partir de elastómero, que le permiten ocupar por una parte una configuración replegada o floja (no representada en las figuras), en la cual ocupa un volumen reducido que favorece su implantación, y por otra parte, mediante el recurso a un fluido de inflado, una configuración expandida de un volumen predeterminado, por ejemplo del orden de 600 ml, correspondiente a su volumen de uso, tal como se ilustra en particular en las figuras 1 y 2.

55 Por regla general, la implantación del balón intragástrico se lleva a cabo de manera clásica y bien conocida por el experto en la técnica por paso por las vías orales y esofágicas en su forma replegada floja, la expansión, la instalación y el bloqueo definitivo que interviene al final de la operación quirúrgica, cuando el balón intragástrico 1 se posiciona correctamente en el estómago del paciente.

60 El balón intragástrico 1 comprende una primera bolsa flexible 2 que define, gracias a sus paredes exteriores 2A, un volumen interno predeterminado, estando dicha primera bolsa flexible 2 provista de un primer medio de conexión 3 que incluye un orificio 4 y una válvula 5, para recibir un órgano de conexión 6 destinado a ser conectado a una primera fuente de fluido (no representada en las figuras), con vista a garantizar la expansión de dicha primera bolsa 2 en el estómago por llenado con dicho fluido.

65 Según una característica importante, y tal como se ilustra en las figuras 1 a 6, el balón intragástrico expansible 1 comprende al menos una segunda bolsa flexible 20 de volumen igualmente predeterminado y provista de un segundo medio de conexión 3' con un orificio 4' y una válvula 5', estando dicho segundo medio de conexión 3' separado y

ES 2 349 007 T3

siendo distinto del primer medio de conexión 3, para de este modo poder conectarse a una segunda fuente de fluido (no representada en las figuras) diferente de la primera fuente de fluido.

5 Gracias a esta disposición y a la separación y a la independencia de los dos medios de conexión 3, 3' que corresponden igualmente a una independencia de los dos volúmenes internos de las bolsas 2, 20, es posible garantizar la expansión y el inflado de cada una de las bolsas 2, 20 con la ayuda de fluidos diferentes, y por lo tanto de densidades diferentes.

10 En consecuencia, para un mismo volumen global total del balón intragástrico 1, se puede obtener, a volumen igual externo comparable con los dispositivos conocidos, un peso inferior para el balón intragástrico 1 conforme a la invención, en comparación con los balones de la técnica anterior.

15 Esta disposición permite de este modo reducir el peso total del balón intragástrico cuando se implanta en el estómago del paciente, lo que mejora su tolerancia por el organismo y reduce los efectos secundarios.

De este modo es posible garantizar el inflado de una bolsa con del líquido fisiológico, inflándose la otra con un gas de densidad inferior, por ejemplo aire.

20 Según una variante preferente, tal como se ilustra en las figuras 1 a 6, el balón intragástrico 1 se formará ventajosamente por dos bolsas 2, 20, para de este modo formar un balón de dos bolsas, entendiéndose que en el sentido de la invención, se puede prever un número superior de bolsas (por ejemplo 3, 4, incluso más) sin que por ello se salga del marco de la invención, estando cada una destinada a ser inflada con un fluido diferente.

25 Según una primera variante de realización (no representada), las bolsas 2, 20 pueden ser adyacentes y estar conectadas por una cara común, formando la reunión, por ejemplo por encolado de las bolsas, el balón.

30 Según otra versión particularmente ventajosa, y tal como se ilustra en las figuras 1 a 6, el balón intragástrico 1 comprende al menos una segunda bolsa 20 que se dispone en el interior de la primera bolsa 2, y que es por lo tanto de un volumen externo inferior, siendo la primera bolsa 2 por lo tanto de dimensiones superiores, al menos en estado expandido.

Según esta variante preferente, la segunda bolsa 20 forma por lo tanto una bolsa interna de forma general idéntica, incluso diferente de la bolsa 2 que forma la bolsa principal.

35 Según esta realización, la bolsa 20 se llenará, de manera preferente, con un gas, por ejemplo aire, mientras que la primera bolsa 2 se llenará con un líquido, por ejemplo agua fisiológica. Al estar la segunda bolsa 20 dispuesta, de manera ventajosa sensiblemente concéntrica a la primera bolsa 2, y por lo tanto rodeada en sensiblemente toda su superficie exterior por el líquido de la bolsa 2, se obtiene una buena estanqueidad de la bolsa 20, lo que reduce los riesgos de fuga del gas contenido.

40 Según las variantes preferentes de realización ilustradas en las figuras 1 a 6, el primer y segundo medios de conexión 3, 3' están sensiblemente alineados, de manera que sus orificios respectivos 4, 4' puedan recibir fácilmente un órgano de conexión común 6. Esta disposición tiene por objeto facilitar en gran medida la operación delicada y esencial de inflado y de expansión de las dos bolsas 2, 20, reduciendo el número de manipulaciones necesarias, así como el número de instrumentos requeridos.

45 Según la variante preferente formada por un balón 1 de dos bolsas, el mantenimiento de un espaciamiento entre las bolsas 2, 20 se garantiza con la ayuda de medios de inmovilización 10 encargados de mantener respectivamente y a distancia una de otra las dos bolsas 2, 20.

50 Según una variante preferente de la invención, los medios de inmovilización 10 se forman mediante traviesas que mantienen y fijan las dos bolsas 2, 20 a distancia la una de la otra.

55 Ventajosamente, el balón intragástrico 1 comprenderá dos traviesas 10, opuestas de manera sensiblemente diametral la una de la otra respecto del centro común de las dos bolsas (figura 2).

60 A título de variante, es evidentemente posible considerar un número superior de medios de inmovilización. En particular, se podría considerar una serie de cuatro, incluso seis traviesas (o medios equivalentes), repartidas angularmente, de manera regular o no entre las dos bolsas 2, 20.

Ventajosamente, las traviesas 10 están formadas por al menos una, y preferiblemente dos, placas base 11, conectadas entre sí por una pata 12 que forma la traviesa propiamente dicha, fijándose la placa base 11 o cada placa base 11, por ejemplo por encolado, sobre las paredes de las bolsas 2, 20.

65 Según la variante de realización preferente ilustrada en las figuras 1 a 3, el primer y el segundo medios de conexión 3, 3' son comunes a las dos bolsas 2, 20, y formados por una de las traviesas 10 que forma por lo tanto un medio de conexión común 10A. Esta disposición simplifica en gran medida la fabricación y el montaje del balón intragástrico 1, a la vez que le garantiza una buena robustez.

ES 2 349 007 T3

La travesía 10 que forma el medio de conexión común 10A se ilustra en detalles en la figura 3 y en la figura 6.

El medio de conexión común 10A comprende un conducto central hueco 21 formado por la pata de la travesía, comprendiendo dicho conducto 21 dos perforaciones 22, 23, cada una dispuesta respectivamente a una altura para estar
enfrente del volumen interno de la primera y de la segunda bolsas 2, 20, estando cada uno asociado a una válvula,
respectivamente 5, 5', siendo dicho conducto 21 apto para recibir el órgano de conexión 6, destinado a garantizar el
llenado diferenciado de cada bolsa 2, 20 con un fluido de llenado distinto.

De manera conocida, el medio de conexión común 10A se realiza en un material elastomérico relativamente blando,
y por lo tanto de poca dureza, de tal manera que las perforaciones 22, 23 se realizan en forma de simples incisiones
en dos etapas diferentes. Gracias a la poca dureza del material elastomérico, las válvulas 5, 5' están en realidad
constituidas por la perforación o la incisión 22, 23, que permiten garantizar la estanqueidad de cada bolsa en cuanto
se termina el llenado por simple elasticidad.

Tal como se ilustra en particular en la figura 1, el balón intragástrico podrá comprender una pared exterior 2A
formada por caras o alvéolos repartidos de manera regular o no en la totalidad de la superficie del balón 1.

Esta particularidad de diseño, que puede ser totalmente independiente de la presencia o de la ausencia de una o
varias bolsa(s) en el balón intragástrico 1, permite especialmente multiplicar la probabilidad de zonas de contacto
periféricas con las paredes del estómago del paciente. Esto aumenta por lo tanto la posibilidad y la probabilidad de
molestar de manera duradera el paso de los alimentos, lo cual tiene tendencia a prolongar igualmente la sensación de
saciedad.

La forma alveolada se puede obtener por una serie de alveolos unidos sobre toda la superficie de la bolsa principal
2, o por el contrario por una serie de alvéolos no unidos, correspondiendo la superficie interalveolar por ejemplo a una
porción de esfera.

Se puede proteger de manera individual el órgano de conexión 6 destinado a garantizar la interfaz entre el ba-
lón intragástrico 1 conforme a la invención y una o varias fuentes de fluido (no representadas en las figuras), que
proporcionan el fluido necesario al inflado y a la expansión de dicho balón.

Con este fin, se puede utilizar un dispositivo quirúrgico para el tratamiento de la obesidad destinado a expandir un
balón intragástrico multibolsa, y en particular de dos bolsas, tal como se ilustra en la figura 2.

Según esta configuración, el dispositivo quirúrgico comprende un órgano de conexión tubular 6 apto para ser inser-
tado en el conducto central hueco 21 del medio de conexión común 10A del balón intragástrico, estando dicho órgano
6 provisto de dos canales independientes 15, 16 que desembocan hacia una extremo, respectivamente enfrentado des
dos perforaciones 22, 23 del conducto central hueco 21, estando dichos canales 15, 16 conectados por el otro extremo
a dos conteras 17, 18 independientes la una de la otra y aptas para conectarse cada una por separado a una fuente de
fluido de llenado distinta.

Según la variante de realización preferente ilustrada en la figura 3, los canales independientes 15, 16 son concén-
tricos. A título de variante, pueden, sin embargo, no ser concéntricos y separados, y extenderse en paralelo el uno del
otro y a distancia en el órgano de conexión tubular 6.

En uso, una vez el balón intragástrico 1 implantado en su forma desinflada en el seno del estómago del paciente
por vía esofágica, con la ayuda por ejemplo de un endoscopio, habiéndose el órgano de conexión tubular 6 insertado,
previamente o no a la implantación, en el conducto central 21, se puede iniciar la operación de inflado y de expansión
de las bolsas 2, 20.

Previamente, cada contera 17, 18 se ha acoplado y conectado a una fuente de fluido de llenado distinta, a saber
por ejemplo para la contera 17 a una fuente de líquido (líquido fisiológico), y para la contera 18 a una fuente de gas
(aire por ejemplo). La expansión de cada una de las bolsas 2, 20 se puede por lo tanto efectuar de manera simultanea,
con la ayuda por ejemplo de jeringas, siendo la presión de cada fluido suficiente para garantizar la deformación de las
incisiones que constituyen las perforaciones 22, 23.

Cuando se alcanza el volumen predeterminado de fluido requerido, el caudal de admisión de cada fluido se detiene,
lo cual, teniendo en cuenta la elasticidad del material del medio de conexión común 10A, permite a cada perforación
22, 23 retomar su posición inicial de cierre correspondiente a su posición de estanqueidad. No hay de este modo
ningún riesgo de fuga o de mezcla de los fluidos de cada una de las bolsas 2, 20.

El órgano de conexión tubular 6 se extrae a continuación del conducto central hueco 21, y por lo tanto del balón
intragástrico 1, por simple tracción longitudinal o axial.

El balón intragástrico 1 se puede obtener con la ayuda de cualquier procedimiento clásico de fabricación conocido
que hace intervenir etapas de inmersión de un molde sensiblemente esférico en un baño de materiales elastoméricos,
por ejemplo a base de una mezcla de silicona y de xileno.

ES 2 349 007 T3

Sin embargo, el balón intragástrico conforme a la invención se obtendrá ventajosamente con la ayuda de un procedimiento de inyección de materiales elastoméricos a base de silicona en moldes para obtener por separado, en el transcurso de una primera etapa de inyección, estando cada una de las dos bolsas 2, 20 provista respectivamente de sus orificios 4, 4', tal como se ilustra en la figura 4.

Según esta primera etapa, el procedimiento de fabricación conforme a la invención es por lo tanto un procedimiento en el cual se garantiza la fabricación de la primera y segunda bolsas por inyección de un material elastomérico en un molde, para obtener dos bolsas, cada una con un orificio 4, 4', siendo la primera bolsa de dimensiones superiores a la segunda bolsa, de manera que esta última se pueda insertar en la primera bolsa con una distancia periférica suficiente.

El procedimiento de fabricación consiste a continuación, durante la etapa de fabricación por inyección de elastómero de la primera bolsa o después, es decir, durante una etapa posterior, en garantizar la instalación, en la cara externa de la primera bolsa, sensiblemente en oposición al orificio 4, de una travesía 10 que presenta una placa base externa libre 11 orientada hacia el exterior de dicha primera bolsa.

La colocación de la travesía 10 se puede realizar directamente en el transcurso de la etapa de fabricación por inyección de elastómero, realizándose por lo tanto la travesía 10 directamente igualmente por inyección de elastómero.

A título de variante preferente, la travesía 10 se puede realizar en el transcurso de una etapa de inyección distinta con un material elastomérico diferente. En este caso, la travesía 10 se solidariza por encolado a la cara externa de la bolsa 2, sensiblemente en oposición a y a la altura del orificio 4.

A continuación, tal como se ilustra en la figura 5, se garantiza el encolado relativo de las dos bolsas 2, 20 al nivel de la placa base externa libre 11 en la cara externa de la segunda bolsa 20, en un lugar que se sitúa sensiblemente en oposición a o en la vertical del orificio correspondiente 4'.

A continuación se realiza el volteo de la primera bolsa 2, a manera de volteo de un manguito o de un calcetín, haciendo penetrar por su orificio 4 la segunda bolsa 20, para de este modo obtener, tal como se ilustra en la figura 6, una disposición en la cual la segunda bolsa 20 es sitúa en el interior de la bolsa 2 y sensiblemente concéntrica a esta última, estando sus dos orificios 4, 4' alineados axialmente y situados a la altura el uno del otro.

Según una etapa complementaria, se garantiza a continuación la instalación del medio de conexión común 10A que se fabrica por separado en el transcurso de una etapa separada de moldeo por inyección de elastómero.

Según esta etapa complementaria, se garantiza la colocación, por los dos orificios 4, 4' sensiblemente alineados de la primera y segunda bolsas 2, 20, del medio de conexión común 10A a las dos bolsas, y a continuación el encolado de dicho medio común 10A mediante sus dos placas base o pies de anclaje 11 en cada una de las porciones anulares que rodean los orificios 4, 4'.

El procedimiento de fabricación por inyección de elastómero es de este modo una realización simple y rápida que reduce los inconvenientes industriales.

Se puede observar igualmente, de manera totalmente independiente, un balón intragástrico para el tratamiento de la obesidad destinado a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago, comprendiendo dicho balón una pared exterior destinada a entrar en contacto con la pared del estómago, separando el balón el estómago en una zona corriente arriba y una zona corriente abajo para constituir una barrera al paso de los alimentos entre estas dos zonas, estando la pared exterior conformada para definir, en cooperación con la pared del estómago, canales de paso de la zona corriente arriba hacia la zona corriente abajo para los alimentos.

Parece en efecto que si el factor principal que influye en la pérdida de peso para el paciente cuando este último es tratado con un balón intragástrico es el volumen ocupado por este balón en el estómago del paciente, se han de considerar otros factores. De este modo, el modo de contacto del balón sobre las paredes del estómago, bien sea desde un punto de vista de la textura del balón o de la geometría del contacto entre el balón y la pared del estómago, puede desempeñar una función importante en la eficacia del tratamiento por balón intragástrico, o al menos en el confort de tal tratamiento.

Se revela en efecto que una porción de la superficie del balón, que corresponde de manera general sensiblemente a una banda circunferencial, se ajusta contra la pared gástrica cuando el balón se coloca en el estómago. El balón forma de este modo una barrera entre una zona corriente arriba del estómago, en comunicación con el esófago, y una zona corriente abajo del estómago, en comunicación con el resto del tracto digestivo. Cuando la banda periférica de contacto entre el balón y la pared del estómago es ancha, lo cual corresponde a una interfaz de contacto importante entre el balón y la pared del estómago, el balón constituye una barrera extremadamente difícil de atravesar para los alimentos procedentes de la zona corriente arriba y que deben pasar a la zona corriente abajo para acceder a continuación al resto del tracto digestivo. Tal caso se da especialmente cuando se utiliza un balón esférico de superficie lisa, o al menos regular. En este caso, una banda perimétrica más o menos ancha de la superficie externa del balón se adapta a la forma de las paredes del estómago, lo que impide el paso y por lo tanto la digestión de los alimentos procedentes del esófago.

ES 2 349 007 T3

Cuando se acumula una cantidad importante de alimentos en la zona corriente arriba, esto induce una carga mecánica sobre el balón que provoca desprendimientos localizados de la pared del balón y de la pared del estómago, permitiendo de este modo el paso de los alimentos.

5 El balón funciona de este modo a manera de válvula, lo cual perturba en gran medida la digestión de los alimentos y puede provocar acidez de estómago particularmente desagradable para el paciente.

Con el fin de vencer esta dificultad, se ha propuesto, tal como se describe en el documento US 4.694.827, un balón intragástrico cuya superficie exterior va provista de lóbulos, los cuales se supone que asumen una función doble, a
10 saber la de definir canales entre la superficie del balón y la pared del estómago, a la vez que minimizan el contacto entre la pared del estómago y el balón.

Tal diseño, si permite efectivamente la realización de un contacto sensiblemente tangencial entre la envoltura del balón y la pared del estómago, lo cual minimiza el riesgo de traumatismo de la pared gástrica por el balón, permite,
15 sin embargo, un tránsito extremadamente fácil y rápido de los alimentos hacia el resto del circuito digestivo, lo cual no permite proporcionar al paciente una sensación de saciedad prolongada.

Ahora bien, una parte de la eficacia del tratamiento reside en el efecto barrera que proporciona el balón, es decir, en la dificultad que encuentran los alimentos para pasar de la zona corriente arriba hacia la zona corriente abajo del
20 estómago, lo cual prolonga la sensación de saciedad experimentada por el paciente.

Se puede prever un nuevo balón intragástrico cuya conformación, que permite un contacto minimizado del balón con las paredes del estómago, garantiza el paso de los alimentos de la zona corriente arriba hacia la zona aval, a la
25 vez que garantiza un tiempo de paso suficientemente largo para que la sensación de saciedad inducida por el balón se optimice.

Se puede prever un nuevo balón intragástrico que presenta un carácter no-traumático.

30 Se puede prever un nuevo balón intragástrico particularmente simple y poco costoso de fabricar.

Los objetos asignados se consiguen con la ayuda de un balón intragástrico para el tratamiento de la obesidad, destinado a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago, comprendiendo dicho balón una pared exterior destinada a entrar en contacto con la pared del estómago, separando el balón el es-
35 tómago en una zona corriente arriba y una zona corriente abajo para constituir una barrera al paso de los alimentos entre estas dos zonas, estando la pared exterior conformada para definir, en cooperación con la pared del estómago, canales de paso de la zona corriente arriba hacia la zona corriente abajo para los alimentos, caracterizado porque la pared exterior está conformada para que los canales formen una red ramificada en más de dos puntos, para de este modo constituir un recorrido arborescente para los alimentos que pasan de la zona corriente arriba a la zona
40 abajo.

Otros objetos y ventajas se entenderán mejor con la siguiente descripción detallada, así como con la ayuda de los dibujos anexos, dados a título puramente ilustrativo y no limitativo, en los cuales:

45 - La figura 1 ilustra, según una vista en perspectiva, un balón intragástrico según una primera variante de realización.

- La figura 7 ilustra, según una vista en corte esquemática, un balón intragástrico ajustado contra las paredes del estómago.

50 - La figura 8 ilustra, según una vista en perspectiva, una segunda realización de un balón intragástrico, en una posición de expansión incompleta.

- La figura 9 ilustra, según una vista en perspectiva, una tercera realización de un balón intragástrico conforme a la invención, en una posición de expansión incompleta.

55 - La figura 10 ilustra, según una vista en perspectiva, el balón de la figura 8 en posición de expansión máxima.

Las figuras 1 y 7 a 10 muestran un balón intragástrico 1. Tal balón se diseña para el tratamiento de la obesidad y se destina a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago, en la medida en que
60 ocupa la mayor parte del espacio disponible para los alimentos.

En lo sucesivo, se hará referencia a un balón constituido por una bolsa flexible expansible por llenado de fluido, estando la bolsa constituida por una envoltura realizada a base de material flexible, por ejemplo a partir de elastómero, y cuya cara externa forma una pared exterior 2A destinada a entrar en contacto con la pared 30 del estómago 31. Tal
65 realización permite al balón ocupar por una parte una configuración replegada o floja (no representada en las figuras), en la cual ocupa un volumen reducido que favorece su implantación, y por otra parte, mediante el recurso a uno o más fluidos de inflado (por ejemplo un líquido y/o un gas), una configuración expandida de un volumen predeterminado, por ejemplo del orden de 600 ml, correspondiente a su volumen de uso, tal como se ilustra en particular en las figuras

ES 2 349 007 T3

1, 7 y 10. Entre la configuración replegada y la configuración expandida, el balón 1 pasa por configuraciones de inflado intermedio representadas en las figuras 8 y 9, donde el balón está ceca de su volumen nominal de uso, pero no lo ha alcanzado por completo aun (inflado incompleto).

5 Sin embargo, se puede considerar, sin salirse del marco de la invención, que el balón intragástrico 1 conforme a la invención presenta una estructura que no presenta un carácter expansible, sin más bien un carácter rígido o semirrígido. También se puede considerar, sin salirse del marco de la invención, que el balón 1 esté constituido por una estructura plegable cuya expansión no necesita fluido, sino que se realiza por un efecto elástico o gracias a la aplicación de estructuras con memoria de forma.

10 El balón 1 ocupa por lo tanto un volumen suficientemente importante en el interior del estómago para poder ajustarse contra la pared 30 del estómago 31.

15 De esta manera, el balón 1 separa el estómago 31 en una zona corriente arriba 31A y una zona corriente abajo 31B. La zona corriente arriba 31A se sitúa de este modo corriente arriba del balón 1 en el sentido del flujo digestivo F de los alimentos ingeridos por el paciente, mientras que la zona corriente abajo 31B se encuentra corriente abajo de dicho balón, en el sentido del flujo digestivo F de los alimentos. La zona 31A comunica por lo tanto con el esófago, mientras que la zona 31B está en comunicación con el resto del tracto digestivo, es decir, los intestinos.

20 El balón 1 constituye de este modo una barrera al paso de los alimentos de la zona corriente arriba 31A hacia la zona corriente abajo 31B.

25 La optimización de la eficacia del balón reside, además de en el volumen que ocupa en el estómago y que limita de hecho el sitio disponible para los alimentos, en el control del paso por los alimentos de la barrera constituida por el balón 1.

Con este fin, la pared exterior 2A del balón 1 se conforma para definir, en cooperación con la pared del estómago 30, canales de paso 32 de la zona corriente arriba 31A hacia la zona corriente abajo 31B para los alimentos.

30 Estos canales 32 garantizan una función de paso de la barrera constituida por el balón 1, y de guiado de los alimentos sólidos y/o líquidos de la zona corriente arriba 31A hacia la zona corriente abajo 31B.

35 La pared exterior 2A se conforma para que los canales 32 se interconecten para de este modo formar una red ramificada en más de dos puntos, y constituir de este modo un recorrido arborescente para los alimentos que pasan de la zona corriente arriba 31A hacia la zona corriente abajo 31B.

Por “red ramificada en más de dos puntos”, se designa aquí el hecho de que se prevén subdivisiones o uniones de canal en al menos tres puntos de la red de canales.

40 El concepto general apunta por lo tanto por una parte a garantizar de manera sensiblemente garantiza gracias a los canales 32, el paso de los alimentos de la zona corriente arriba 31A hacia la zona corriente abajo 31B, lo cual permite evitar los inconvenientes ligados a un efecto “válvula” del balón que se produciría si este último generase un contacto sensiblemente estanco con la pared 30 del estómago 31. Por otra parte, a la vez que se garantiza un paso cierto para los alimentos, el balón intragástrico 1 permite, sin embargo, de generar un recorrido tortuoso de múltiples caminos para la progresión de los alimentos en la distancia entre la pared de estómago y la pared del balón, gracias a la formación de una red ramificada en más de dos puntos por los canales 32. Los alimentos tienen por lo tanto garantizado el hecho de pasar sensiblemente de manera continua de la zona corriente arriba 31A hacia la zona corriente abajo 31B, pero según un ritmo lento confiere por el carácter ramificado, es decir, subdividido, de la red de canales 32 de paso entre la pared 30 del estómago y la pared exterior 2A del balón 1. Tal disposición permite aumentar la duración global de digestión de los alimentos, y por lo tanto prolongar el efecto de saciedad, liberándose sensiblemente de cualquier efecto “válvula”.

45 En lo sucesivo, se hará referencia a un balón que presenta una forma sensiblemente redondeada o al menos que se inscribe sensiblemente en una esfera. Tal configuración no se da, sin embargo, más que a título de ejemplo, y la forma general del balón 1 se podrá de este modo eventualmente acercarse a una elipsoide, o también a una forma ovoide por ejemplo.

50 Ventajosamente, el balón intragástrico 1 comprende una pluralidad de relieves 33 dispuestos los unos respecto de los otros, de tal manera que los canales 32 de paso de los alimentos de la zona corriente arriba 31A hacia la zona corriente abajo 31B estén delimitados por una parte por los espacios o intersticios que separan los relieves 33 unos de otros y, por otra parte, por la pared 30 del estómago en contacto con el vértice 34 de dichos relieves 33.

55 Por “relieve”, se designa aquí una protuberancia o una excrescencia de forma convexa sensiblemente redondeada o regular. Cada relieve 33 presenta un vértice 34 destinado a entrar en contacto con la pared gástrica 30. El contacto entre dicha pared 30 del estómago 31 y el balón 1 se efectúa de este modo según una pluralidad de contactos sensiblemente puntuales o tangenciales, lo cual minimiza la superficie total de contacto entre la pared gástrica 30 y el balón 1, y limite así considerablemente el riesgo traumático. Los relieves 33 están dispuestos suficientemente cerca los unos de los otros para definir en su base ranuras o gargantas que son cerradas por la pared 30 del estómago 31, para formar

ES 2 349 007 T3

canales 32 de encaminamiento y de guiado de los alimentos líquidos o sólidos de la zona corriente arriba 31A hacia la zona corriente abajo 31B.

5 Los relieves 33 se disponen igualmente para que de este modo cada ranura se subdivida en dos brazos o más, y esto, en más de dos puntos. Esta subdivisión o ramificación crea un camino de paso arborescente para los alimentos, lo cual contribuye a aumentar su tiempo de paso entre la zona corriente arriba 31A y la zona corriente abajo 31B respecto de un camino directo, tal como el descrito en el documento US 4.694.827.

10 Ventajosamente, y tal como se represente en las figuras 8 a 10, cada relieve 33 sobresale de una base sensiblemente poligonal. De manera preferente, las bases sensiblemente poligonales se unen en sus lados 32A por al menos una parte, y preferiblemente en la totalidad, de la superficie de la pared exterior 2A.

15 La pared externa 2A del balón puede de este modo presentar una multitud de facetas o alvéolos repartidos de manera regular o no sobre toda o parte de su superficie, formando cada faceta la base de un relieve 33, cuyo vértice 34 está sensiblemente en la vertical del centro de la faceta. Las facetas pueden ser estrictamente planas, o más o menos curvas o abombadas, especialmente después del inflado máximo del balón, tal como se representa en las figuras 1 y 10.

20 Según los modos de realización presentes en las figuras 8 a 10, las bases poligonales de las cuales salen los relieves 33 pueden ser de naturaleza diferente y presentar formas y/o números de lados variables.

De manera preferente, las bases se disponen las unas respecto de las otras sensiblemente según un motivo poliédrico, regular o semirregular.

25 De este modo se puede considerar que las bases poligonales estén dispuestas según un motivo dodecaédrico o icosaédrico.

30 Preferiblemente, las bases se disponen según un motivo poliédrico semirregular (poliedro de Arquímedes) tal como el dodecaedro truncado, el icosaedro truncado (representado en las figuras 8 y 10), el icosidodecaedro, el pequeño rombicuboctaedro, el gran rombicuboctaedro, el pequeño rombicoidodecaedro (representado en la figura 9) o también el gran rombicoidodecaedro, no siendo esta lista en modo alguno limitativa.

35 Preferiblemente, la envoltura del balón se forma por el ensamblado de las bases poligonales según sus lados 32A, presentando el núcleo 33 de cada base, delimitado por los lados 32A, una flexibilidad o una deformabilidad superior a la de dichos lados 32A, de tal manera que durante el inflado por llenado de fluido de la bolsa formada por la envoltura, el núcleo 33 de cada base se deforma más que los bordes que forman los lados 32A de cada base, lo cual tiene por efecto generar protuberancias que forman los relieves 33, situándose el vértice 34 de estas protuberancias sensiblemente en la vertical de la proximidad del centro del polígono formado por los lados 32A de cada base.

40 Cada base forma de este modo una faceta a partir de la cual se genera un relieve 33.

Se puede de este modo considerar realizar la envoltura en un material elastomérico de manera que el núcleo 33 de cada base o faceta sea de un espesor más reducido que el de los lados 32A de cada una de las bases o facetas, lo cual proporciona un diferencial de flexibilidad entre el núcleo 33 y los lados 32A de cada base o faceta. De este modo, 45 bajo el efecto de un esfuerzo mecánico, por ejemplo una presión interna de inflado, las zonas de espesor importante, es decir, los lados 32A, no se van a deformar o si lo hacen se deforman muy poco, mientras que las zonas de menor espesor, es decir, los núcleos de faceta 33, se deformarán de manera más importante para formar los relieves 33, lo cual permite obtener una superficie de pared exterior 2A hinchada o abollada, es decir, formada por una alternancia de superficies convexas y cóncavas, creándose una red arborescente de ranuras de este modo entre los relieves 33.

50 De manera alternativa, se puede considerar la realización de la envoltura de un balón conforme a la invención asociando un tejido, es decir, un material textil tejido o una simple rejilla o enrejado, con una película elastomérica que forma el núcleo de cada base o faceta, formando las mallas de dicho tejido los lados de las bases de los cuales salen los relieves 33 y presentando una deformabilidad inferior a la de la película elastomérica, para de este modo crear relieves 55 33 en el centro de cada malla. La asociación del tejido y de la película elastomérica podrá por ejemplo realizarse empotrando el tejido de refuerzo en el interior de una matrice elastomérica, por ejemplo de silicona. Durante el inflado de la envoltura, el textil actuará como refuerzo, permitiendo solamente la deformación del material elastomérico en el núcleo de cada malla que forma una faceta.

60 Según otra variante de realización no representada, se puede considerar que la pared exterior 2A presenta una forma sensiblemente lisa y esférica salpicada de excrescencias con la forma de calotas esféricas, estando dichas excrescencias distribuidas sobre el conjunto de la superficie de la pared exterior 2A, de manera suficientemente cercana las unas de las otras, para definir ranuras, que participarán, en cooperación con la pared 30 del estómago, en la formación de los canales 32.

65 De este modo, cuando el balón 1 está en posición en el estómago, ajustado lateralmente y periféricamente contra la pared de este último, los alimentos presentes en la zona corriente arriba 31A circulan por un premier canal 32, y a continuación se encuentran con un primer obstáculo formado por un relieve 33, que subdivide el canal 32 en al menos

ES 2 349 007 T3

dos canales, y así sucesivamente. Esta disposición permite un paso calibrado y controlado de los alimentos hacia el resto del circuito digestivo.

5 De manera totalmente independiente de las características técnicas presentadas anteriormente, la invención se refiere igualmente a un balón intragástrico para el tratamiento de la obesidad, destinado a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago, comprendiendo dicho balón una envoltura flexible que delimita un volumen interno predeterminado, estando dicha envoltura flexible realizada en un material elastomérico.

10 La invención se refiere igualmente de manera independiente a un procedimiento de fabricación de un balón intragástrico para el tratamiento de la obesidad, destinándose dicho balón a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago.

15 Los balones intragástricos, realizados en forma de una bolsa expansible monobloque de silicona, generalmente de forma esférica, son bien conocidos. Se fabrican generalmente por inmersión. El procedimiento de inmersión consiste en sumergir un núcleo que presenta la forma deseada para el balón (por ejemplo esférica, ovoide, elipsoide) en un baño de silicona dispersado en un disolvente, secar la película formada en la superficie del núcleo por esta inmersión, y a continuación desmoldar el núcleo.

20 Tal procedimiento de fabricación, si generalmente es satisfactorio, presenta, sin embargo, numerosos inconvenientes.

25 En efecto, debido a la presencia de disolvente inflamable y tóxico en el baño de inmersión, es necesario utilizar equipos especiales, tanto en lo relativo a las máquinas como a lo relativo a la ingeniería civil (sala antideflagración) para garantizar la salud y la seguridad de los operadores. Además, este procedimiento es particularmente delicado de llevar a cabo, ya que requiere una dirección precisa de la fluidez del baño de inmersión, lo cual requiere una vigilancia y una realimentación constante de disolvente, siendo este último generalmente muy volátil.

30 Este procedimiento necesita por lo tanto un personal particularmente cualificado.

35 Por otra parte, generalmente necesario proceder a varias etapas de inmersión con el fin de obtener, por iteración, el espesor final de envoltura deseada. Entre cada etapa sucesiva de inmersión, se debe procurar garantizar la evaporación del disolvente, con el fin de permitir la reticulación de la capa de material depositado en el núcleo. Por lo tanto, el procedimiento de fabricación por inmersión se revela particularmente largo, ya que requiere secuencias de operaciones de naturalezas diferentes (inmersión, desplazamiento, paso por el horno para evaporación del disolvente, etc.), que justifican la utilización de un carrusel de transporte, que hacen que el tiempo de ciclo de obtención de un balón sea del orden de la media jornada. Además, el hecho de realizar el balón por un apilamiento de capas distintas sucesivas introduce un riesgo de imperfección de cohesión entre dos capas, susceptible de perjudicar el carácter unitario buscado para el balón.

40 Además, el procedimiento por inmersión no permite generalmente de dominar de manera precisa el espesor de la envoltura del balón. Los balones obtenidos por inmersión, si son generalmente satisfactorios, experimentan, sin embargo, una precisión dimensional insuficiente, que puede llevar a des sobre-espesores en algunas zonas del balón, lo cual aumenta los costos de producción del balón, o a subespesores en otros lugares, lo cual puede generar una fragilización del balón.

50 Finalmente, el campo de aplicación de este procedimiento se encuentra limitado por el hecho de no permitir la realización de las variaciones controladas de espesor y/o de forma en una misma pieza. Por lo tanto, la concepción de un balón intragástrico que se debe fabricar por este procedimiento permanece condicionada por la circulación de un fluido sobre un núcleo, lo cual reduce considerablemente las posibilidades de asociar formas, dimensiones, y en definitiva, funcionalidades, en una misma pieza.

55 Los objetos asignados a la invención que apuntan en consecuencia a remediar los diferentes inconvenientes enumerados anteriormente y a proponer un nuevo balón intragástrico que presenta una resistencia y una regularidad mejorada.

Otro objeto de la invención apunta a proponer un nuevo procedimiento de fabricación de un balón intragástrico que permite la fabricación de balones de manera más segura, más simple y a un menor coste.

60 Otro objeto de la invención apunta a proponer un nuevo procedimiento de fabricación de un balón intragástrico que permite fabricar balones de manera rápida con una excelente regularidad dimensional.

Otro objeto de la invención apunta a proponer un nuevo procedimiento de fabricación de un balón intragástrico cuyo número de etapas es reducido.

65 Los objetos asignados a la invención se consiguen con la ayuda de un balón intragástrico para el tratamiento de la obesidad destinado a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago, comprendiendo dicho balón una envoltura flexible que delimita un volumen interno predeterminado, siendo dicha

ES 2 349 007 T3

envoltura flexible realizada en un material elastomérico, caracterizado porque la tolerancia dimensional del espesor nominal de la envoltura queda comprendida entre el 1% y el 20%.

5 Los objetos asignados a la invención se consiguen igualmente con la ayuda de un procedimiento de fabricación de un balón intragástrico para el tratamiento de la obesidad, destinándose dicho balón a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago, caracterizado porque comprende una etapa de inyección en la cual se inyecta un material elastomérico en un molde, para obtener una bolsa flexible destinada a formar la envoltura del balón.

10 Otros objetos y ventajas de la invención se harán más evidentes en la siguiente descripción, así como con la ayuda de los dibujos anexos dados a título puramente ilustrativo y no limitativo, en los cuales:

- La figura 1 ilustra, según una vista en perspectiva, un balón intragástrico

15 - La figura 10 ilustra, según una vista en perspectiva, un balón de una segunda realización.

- La figura 11 ilustra, según una vista lateral, un molde en posición cerrada que permite la realización del procedimiento conforme a la invención.

20 - La figura 12 ilustra, según una vista lateral, el molde de la figura 11 en posición abierta así como en posición de desmoldeo.

La invención se refiere a un balón intragástrico 1 para el tratamiento de la obesidad, destinado a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago. Tal balón 1 comprende generalmente al menos una envoltura flexible 2 que delimita un volumen interno predeterminado, siendo dicha envoltura flexible 2 realizada en un material elastomérico, por ejemplo a base de silicona.

La envoltura flexible 2 forma de este modo una bolsa que presenta un carácter expansible, que le permite ocupar por una parte una configuración replegada o floja (no representada), en la cual ocupa un volumen limitado que favorece su implantación, y por otra parte, mediante el recurso a un fluido de inflado, una configuración expandida de un volumen predeterminado (representada en las figuras 1 y 10), por ejemplo del orden de 600 ml, que corresponde a su volumen de uso en el estómago.

La envoltura flexible 2 del balón intragástrico 1 conforme a la invención presenta un carácter monobloque.

En lo sucesivo, se hará referencia a una envoltura esférica, entendiéndose que la invención no se limite a esta única forma y podrá referirse a cualquier tipo de forma y por ejemplo las formas elipsoides u ovoideas, sin salirse por ello del marco de la invención. La envoltura 2 del balón intragástrico 1 se puede presentar en forma de membrana homogénea de forma sensiblemente lisa o regular, o también en forma de membrana con relieves o lóbulos, tal como se ilustra en las figuras 1 y 10.

Según una característica esencial de la invención, la tolerancia dimensional T del espesor nominal e_{nom} de la envoltura 2 del balón intragástrico 1 conforme a la invención está comprendida entre el 1% y el 20%, es decir, que el espesor real e de la envoltura puede variar entre $e_{nom}(1 - T)$ y $e_{nom}(1 + T)$.

Por ejemplo, si la tolerancia dimensional T es del 10%, es decir, 0,1, el espesor real e podrá variar, para la envoltura considerada, entre $e_{nom}(1 - 0,1)$ y $e_{nom}(1 + 0,1)$, es decir, entre 0,9 e_{nom} y 1,1 e_{nom} .

Para verificar si una envoltura dada responde bien al criterio de tolerancia dimensional citado anteriormente, se podrá utilizar todo el procedimiento metroológico usualmente aplicado en el campo industrial.

A título puramente ilustrativo, y de ningún modo limitativo, se podría adoptar un procedimiento que aplica las siguientes etapas:

- cálculo del desvío E según la siguiente fórmula:

$$E = 100 (e_{max} - e_{nom}) / e_{nom} \quad \text{si} \quad |e_{max} - e_{nom}| \geq |e_{min} - e_{nom}|$$

o

$$E = 100 (e_{nom} - e_{min}) / e_{nom} \quad \text{si} \quad |e_{max} - e_{nom}| \leq |e_{min} - e_{nom}|$$

donde e_{nom} se podría asimilar a la media aritmética de los espesores de envoltura indicados en un número N significativo de puntos de medición repartidos en la envoltura, siendo e_{min} el espesor mínimo medido en los N puntos mientras que e_{max} es el espesor máximo medido en los N puntos.

ES 2 349 007 T3

- comparación de E con T: si $E \leq T$, significa que el balón objeto de la verificación es conforme al objeto de la invención.

5 La medición de espesor se podrá efectuar por ejemplo con la ayuda de un comparador de espesor mecánico, y por ejemplo con el comparador mecánico Mitutoya NO7304. A título de ejemplo, en el caso de un balón 1 que presenta una forma sensiblemente esférica o que se inscribe sensiblemente en una esfera, el número de puntos de medición N podrá ser igual a dieciséis, estando los puntos repartidos de la siguiente manera:

10 - se divide ficticiamente la envoltura 2 sensiblemente esférica con la ayuda de cuatro meridianos regularmente espaciados angularmente,

- se efectúan mediciones en cuatro puntos de cada meridiano, por ejemplo en dos puntos cercanos respectivamente a cada polo de la envoltura esférica, así como en dos puntos cercanos al ecuador de la envoltura sensiblemente esférica, y por ejemplo repartido por ambas partes de dicho ecuador.

15 El conjunto de los N puntos de medición debe, por supuesto, elegirse imperativamente para que de este modo todos los puntos correspondan a una misma categoría de material. De este modo, en el caso de que el balón considerado sea un balón con lóbulos o con facetas, tal como los ilustrados en las figuras 1 y 10, los N puntos se deberán elegir para de este modo posicionarse todos en el núcleo 33 de cada faceta, o bien elegirse para de este modo posicionarse en los bordes 32A que forman los lados de cada faceta. En efecto, en tal balón, los bordes que forman los lados 32A de cada faceta son generalmente más gruesos que el núcleo 33 de cada faceta, para de este modo formar una superficie de balón abollada durante el inflado del balón. Asimismo, se procurará que de manera general, ningún punto de medición se posicione en una singularidad del balón, que esta singularidad quede constituida por un plano de unión, un refuerzo (por ejemplo al nivel de la válvula) o cualquier otro elemento.

25 Ventajosamente, la tolerancia dimensional del espesor de la envoltura del balón queda comprendida en un intervalo que va del 10% al 16%. A título de ejemplo de un balón intragástrico conforme a la invención, se puede mencionar el caso de un balón que comprende una envoltura de silicona de espesor nominal sensiblemente igual a 0,5 mm con una tolerancia comprendida entre el 10% y el 16%. Esto significa que el espesor nominal de la bolsa es de 0,5 mm, mientras que el espesor real puede variar de 0,5 a 0,08 mm (cuando la tolerancia T es igual al 16%) a 0,5 - 0,05 mm (cuando la tolerancia T es igual al 10%).

30 En lo que antecede, se ha considerado el caso de una envoltura 2 de balón realizado en silicona, o a base de silicona. Sin embargo, se puede considerar que esta envoltura se realice en cualquier otro material elastomérico, sin salir del marco de la invención.

35 La invención se refiere igualmente a un procedimiento de fabricación de un balón intragástrico 1 para el tratamiento de la obesidad, destinándose dicho balón a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago.

40 Según una característica esencial de la invención, el procedimiento de fabricación comprende una etapa de inyección en la cual se inyecta un material elastomérico, del tipo silicona, en un molde para obtener una bolsa flexible destinada a formar la envoltura 2 del balón 1.

45 Ventajosamente, el molde comprende:

- una impronta superior 40 que comprende una conformación cóncava 40A que define en hueco una porción de la superficie de la bolsa flexible que se busca obtener,

50 - una impronta inferior 41, que comprende una conformación cóncava 41B que define en hueco una superficie complementaria de la de la impronta superior 40, de tal manera que cuando se aplica, una contra otra, la impronta superior 40 y la impronta inferior 41 complementaria, se obtiene un volumen interno cerrado, sensiblemente estanco, delimitado por una superficie 40A, 41A cuya forma corresponde a la de la bolsa flexible que se desea obtener. Las improntas superior 40 e inferior 41 podrán de este modo presentar conformaciones 40A, 41A de forma general semi-esférica o semielipsoidal por ejemplo. Se podrán, evidentemente considerar otras formas, sin salirse por ello del marco de la invención.

55 El molde comprende igualmente un núcleo 42 formado por un cuerpo convexo cuya superficie exterior es complementaria a la del volumen interno definido por las improntas superior 40 e inferior 41, con un cambio de escala poco más o menos. La superficie externa del núcleo 42 es de este modo una homotecia reducida de la superficie del volumen interno definido por las improntas superior 40 e inferior 41. El núcleo 42 se destina a ser posicionado en el interior del volumen interno, a equidistancia de las paredes que definen el volumen interno. Se obtiene de este modo la disposición descrita en la figura 11, donde las improntas superior 40 e inferior 41 comprenden el núcleo 42, para de este modo definir un intersticio o entrehierro 43, que es un espacio libre delimitado por una parte por la superficie externa 42A del núcleo 42, y por otra parte por la superficie interna 40A, 41A del volumen interno definido por la impronta superior 40 asociada a la impronta inferior complementaria 41. En el caso, correspondiente al representado a las figuras 11 y 12, donde se desea obtener una bolsa de forma sensiblemente esférica y monobloque, el procedimiento de inyección comprende de este modo, antes de la etapa de inyección, una etapa de preparación de molde en la cual se aplica,

ES 2 349 007 T3

una contra otra, una impronta superior 40 de forma general semiesférica y una impronta inferior 41 de forma general semiesférica complementaria, para de este modo un volumen interno sensiblemente en forma de esfera, habiéndose previsto previamente posicionar entre las dos improntas 40, 41, de manera concéntrica a dicho volumen interno, un núcleo esférico 42 cuyo diámetro es inferior al de dicho volumen interno definido por las improntas superior 40 e inferior 41. Esta etapa de preparación de molde va seguida de una etapa de inyección, en la cual se inyecta un material elastomérico, que puede, por ejemplo, ser silicona caucho o silicona líquida, en el espacio intersticial 43 comprendido entre el núcleo 42 y las improntas superior 40 e inferior 41, para de este modo obtener una bolsa de forma general esférica destinada a formar la envoltura 2 del balón intragástrico.

Ventajosamente, la impronta superior 40 se solidariza a una suela superior 44, de manera que el espacio interior 40B definido por la conformación cóncava 40A de la impronta 40, esté en comunicación fluida con la suela superior 44, que lleva ella misma los medios de inyección de material elastomérico, dichos medios de inyección están ellos mismos en comunicación con la prensa de inyección (no representada).

Los medios de inyección comprenden de manera preferente tres buses de inyección repartidos angularmente de manera regular (espaciadas entre sí por 120°) alrededor o al nivel del vértice 45 del volumen interno definido por las improntas superior 40 e inferior 41. El vértice 45 corresponde de este modo sensiblemente al punto de la conformación cóncava 40A de la impronta superior 40 más cercano a la suela superior 44.

De manera preferente, los buses de inyección tienen todos un caudal idéntico.

De manera ventajosa, el procedimiento aplica igualmente una suela inferior 46 sobre la cual se fija un eje de centrado 47 del núcleo 42. El núcleo 42, que se presenta por ejemplo, tal como se ha representado en las figuras 11 y 12, en forma de una esfera maciza, comprende un escariado 48 cuya forma es complementaria de la del eje de centrado 47, para de este modo poder enmangar de manera ajustada el núcleo 42 sobre el eje 47, a través de la impronta inferior 41 que comprende al efecto un orificio de paso 41B para el eje de centrado 47.

El escariado 48 y el eje de centrado 47 se diseñan para de este modo limitar cualquier riesgo de gripado entre el núcleo 42 y el eje de centrado 47. Con este fin, los aceros que constituyen el núcleo 42 y el eje de centrado 47 deben presentar preferentemente durezas diferentes, por ejemplo 49 o 50 HRc para el eje de centrado 47, y 35 HRc para el núcleo 42 (dureza Rockwell). Se considera igualmente proporcionar al eje de centrado 47 una placa base 47A de forma general sensiblemente troncocónica, así como un extremo de acoplamiento opuesto 47B de forma general igualmente sensiblemente troncocónica. El escariado 48 practicado en el núcleo 42 comprende, en cada uno de sus extremos, una cavidad inferior 48B, cuya forma es complementaria de la de la placa base 47A, así como una cavidad superior 48A, cuya forma es complementaria de la del extremo de acoplamiento 47B, estando dichos ejes de centrado 47 y escariado 48 dispuestos para de este modo favorecer un apoyo anular entre la placa base 47A del eje de centrado 47 y el núcleo 42, contribuyendo dicho apoyo anular al dominio del posicionamiento del núcleo 42 respecto del eje de centrado 47.

Con el fin de proceder a la operación de desmoldeo, se aplica un eje de desmoldeo 49 en el cual uno de los extremos es solidario a la suela inferior 46, mientras que el otro extremo, o el extremo de ataque 49A, se destina acoplarse a la cavidad inferior 48B del núcleo 42, y presenta al efecto una conformación que permite que el extremo inferior 48B del escariado 48 quede apoyado. De este modo es posible extraer el núcleo 42 de la impronta inferior 41 de la siguiente manera:

- las improntas superior 40 e inferior 41 se desolidarizan,

- a continuación la impronta inferior 41 se somete a un movimiento de traslación vertical en una dirección según la cual se extiende el eje de centrado 47, para de este modo arrastrar el núcleo 42 fuera del eje de centrado 47,

- a continuación se ensarta el subconjunto formado por la impronta inferior 41 que soporta el núcleo 42 sobre el eje de desmoldeo 49, para de este modo extraer el núcleo 42 fuera de la conformación cóncava 41A de la impronta inferior 41.

Se procede en último lugar al desmoldeo propiamente dicho de la bolsa de silicona que se adapta a la superficie del núcleo 42. Con el fin de facilitar esta operación, el núcleo 42 se cubrirá de una capa uniforme de Teflon® de algunos micrómetros de espesor.

De este modo, el procedimiento según la invención permite realizar de manera rápida (el tiempo de ciclo puede ser del orden de 5 minutos), con la ayuda de una sola máquina y según un número limitado de operaciones, un balón intragástrico monobloque que presenta una gran regularidad de espesor de pared. A título de ejemplo, se puede realizar de este modo una bolsa de silicona de espesor nominal igual a 0,5 mm con una tolerancia inferior a 0,08 mm y que puede alcanzar 0,05 mm.

Se pueden realizar numerosas formas de balón gracias al procedimiento conforme a la invención, y especialmente formas de balón alveoladas o con facetas.

Posibilidad de aplicación industrial

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

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Balón intragástrico (1) para el tratamiento de la obesidad, destinado a ser implantado en el estómago de un paciente para reducir el volumen del estómago, comprendiendo dicho balón (1) una envoltura flexible (2) que delimita un volumen interno predeterminado, estando realizada dicha envoltura flexible (2) en un material elastomérico, **caracterizado** porque la tolerancia dimensional (T) del espesor nominal de la envoltura está comprendida entre el 1% y el 20%.

10 2. Balón intragástrico (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la tolerancia está comprendida en un intervalo que va del 10% al 16%.

3. Balón intragástrico según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado** porque el espesor nominal de la envoltura (2) es sensiblemente igual a 0,5 mm con una tolerancia (T) comprendida entre el 10% y el 16%.

15 4. Balón intragástrico (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la envoltura (2) es de silicona, o a base de silicona.

20 5. Procedimiento de fabricación de un balón intragástrico (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende una etapa de inyección en la cual se inyecta un material elastomérico en un molde para obtener una bolsa flexible destinada a formar la envoltura (2) del balón (1).

25 6. Procedimiento según la reivindicación 5, **caracterizado** porque comprende, antes de la etapa de inyección, una etapa de preparación de molde en la cual se aplica, una contra otra, una impronta superior (40) de forma general semiesférica y una impronta inferior (41) de forma general semiesférica complementaria, para de este modo obtener un volumen interno sensiblemente en forma de esfera, habiendo posicionado previamente entre las dos improntas (40, 41), de manera concéntrica, un núcleo esférico (42) cuyo diámetro es inferior al de dicho volumen interno, comprendiendo la etapa de inyección una etapa de inyección del material elastomérico en el espacio (43) comprendido entre el núcleo (42) y las improntas (40, 41), para de este modo obtener una bolsa de forma general esférica destinada a formar la envoltura (2) del balón.

30

35

40

45

50

55

60

65

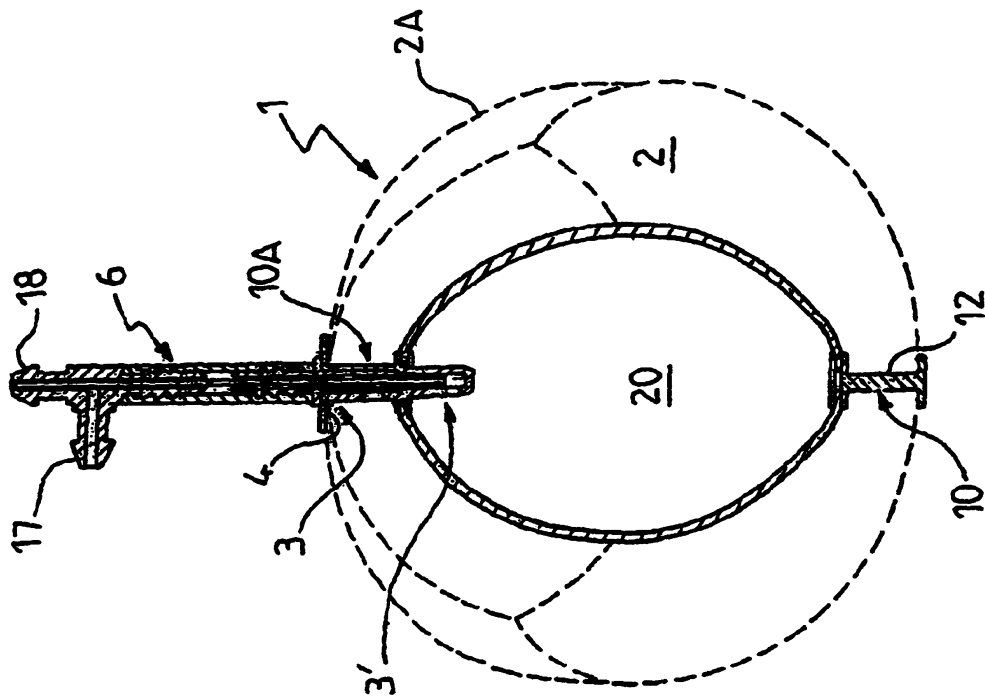


FIG. 2

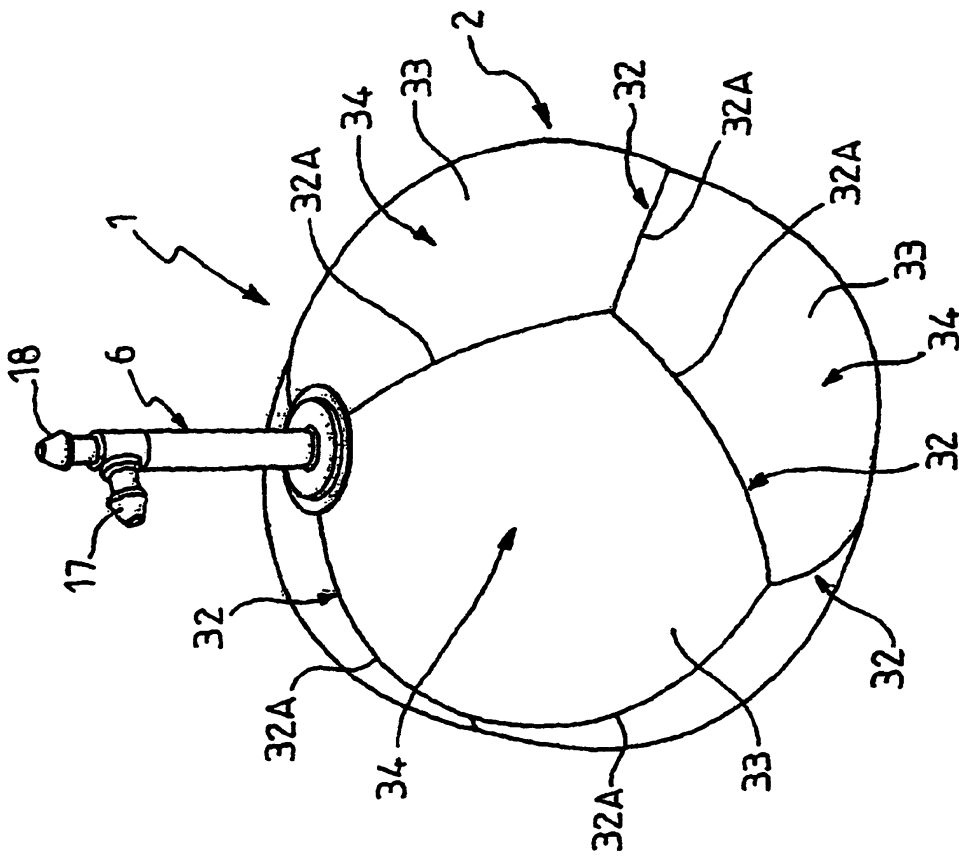


FIG. 1

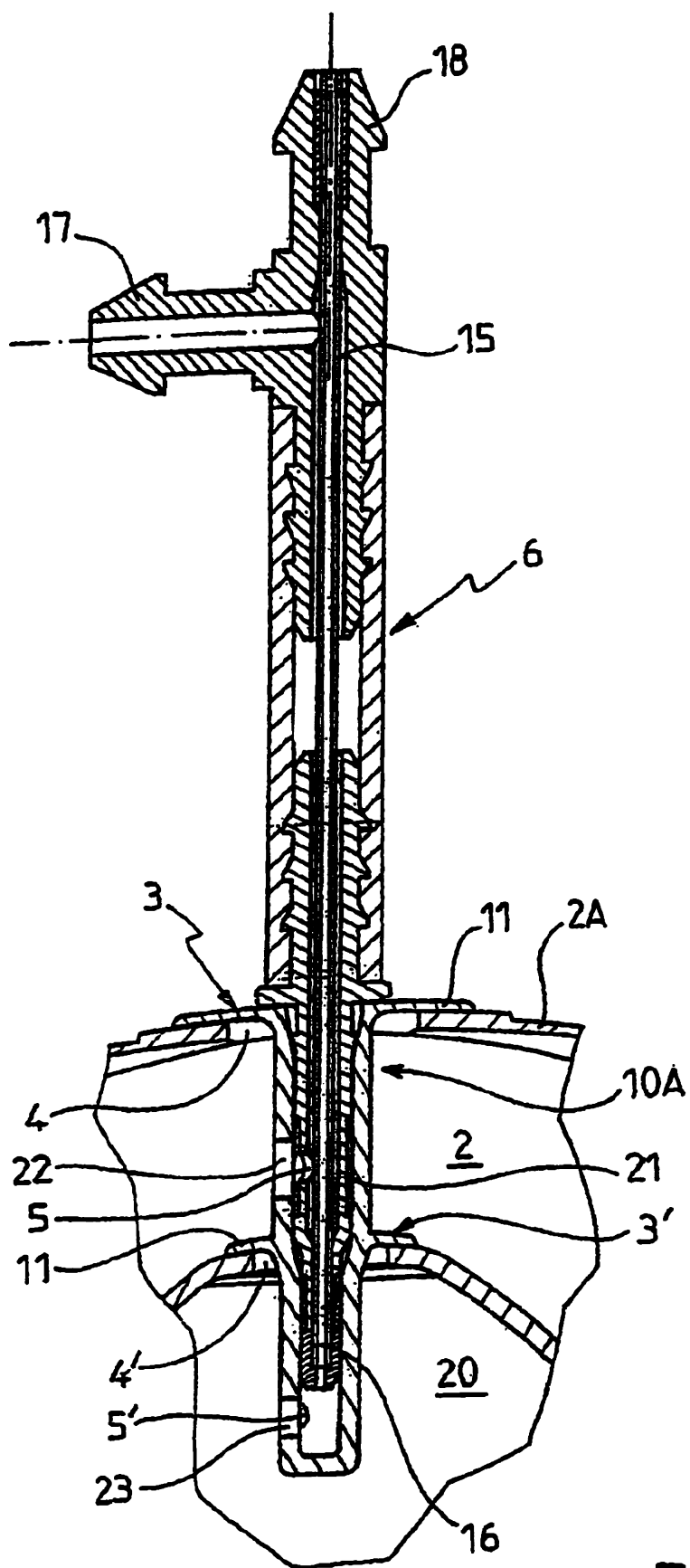


FIG. 3

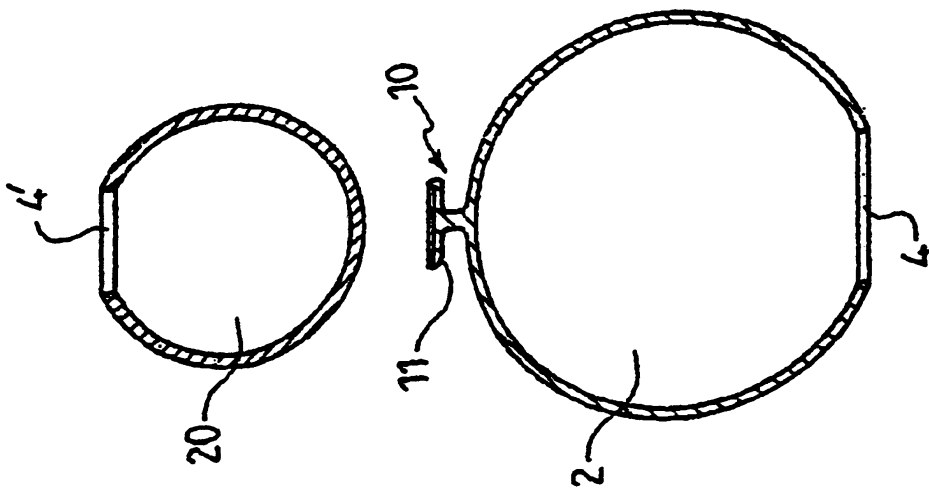


FIG. 4

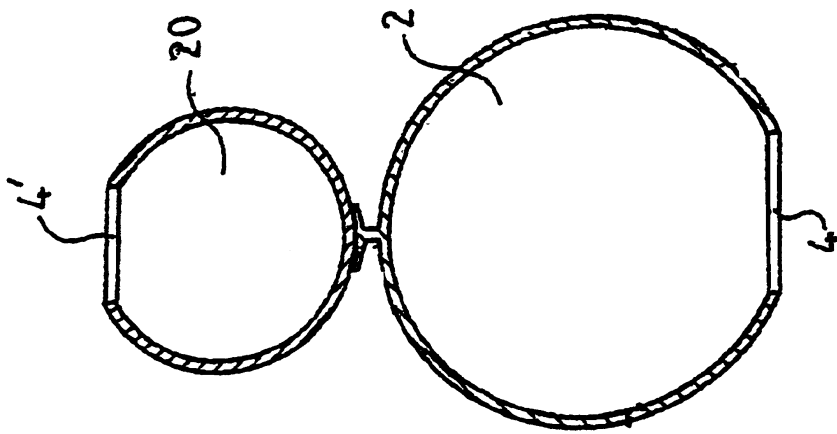


FIG. 5

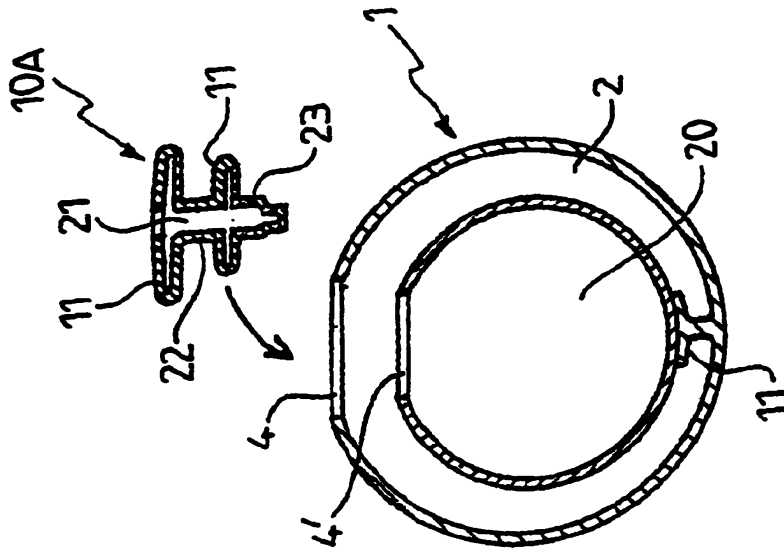


FIG. 6

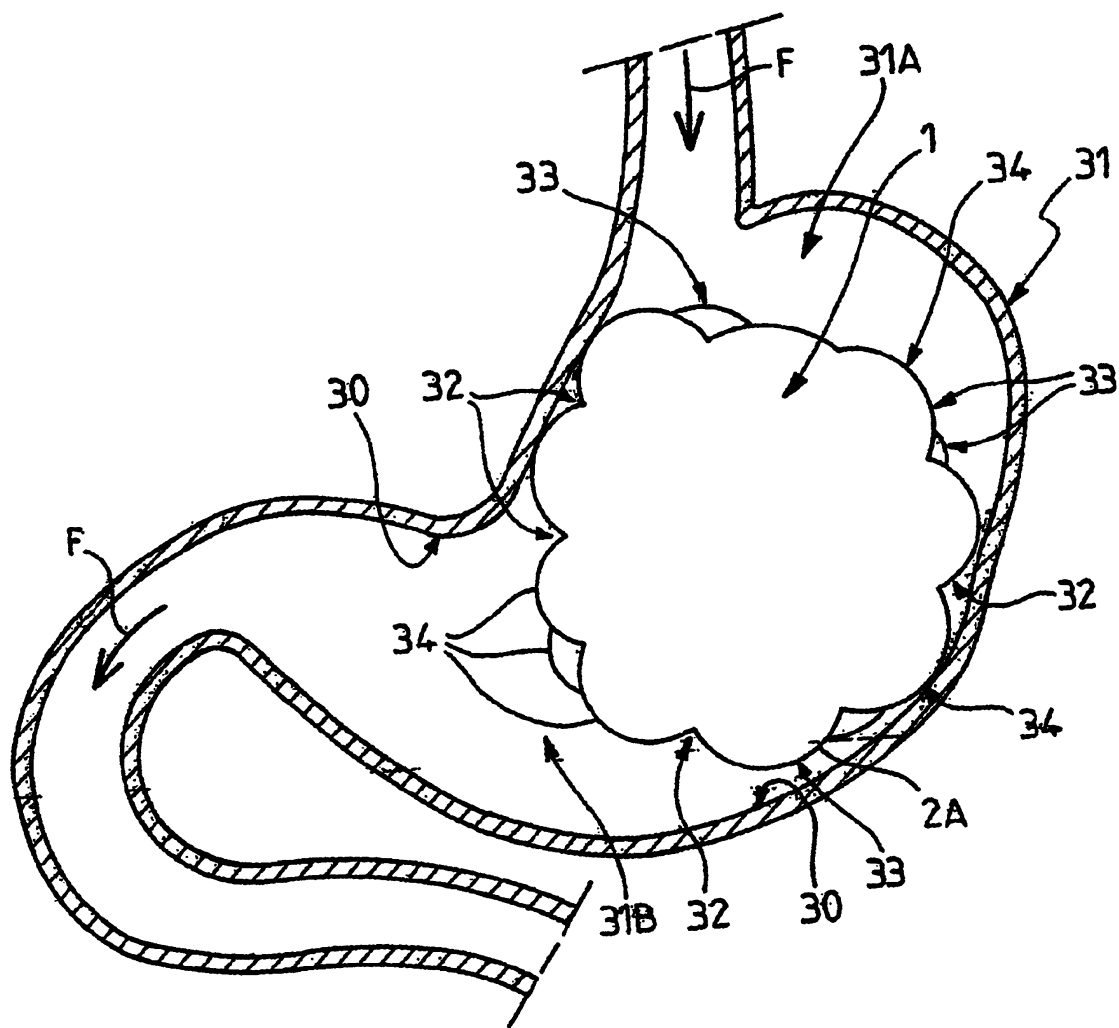


FIG. 7

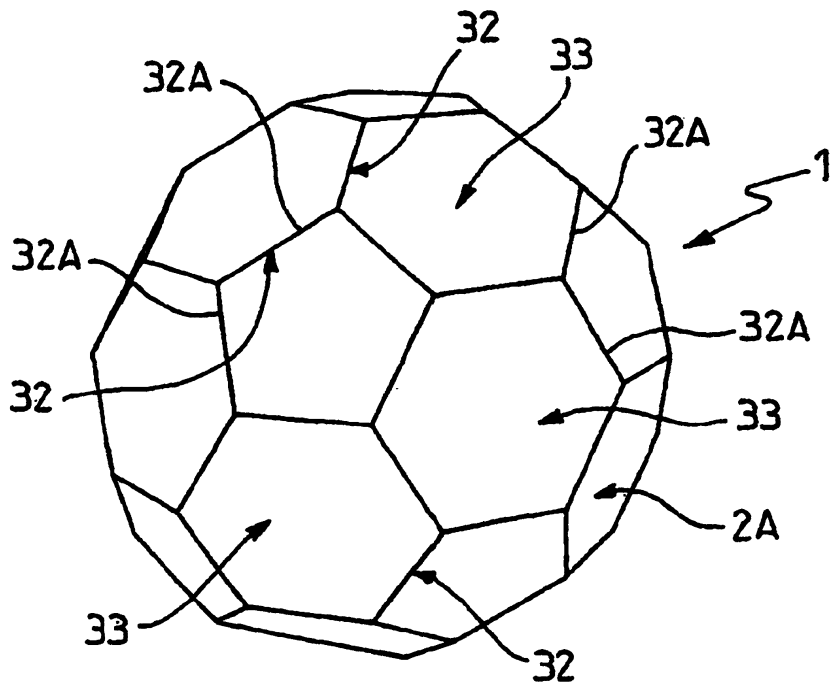


FIG. 8

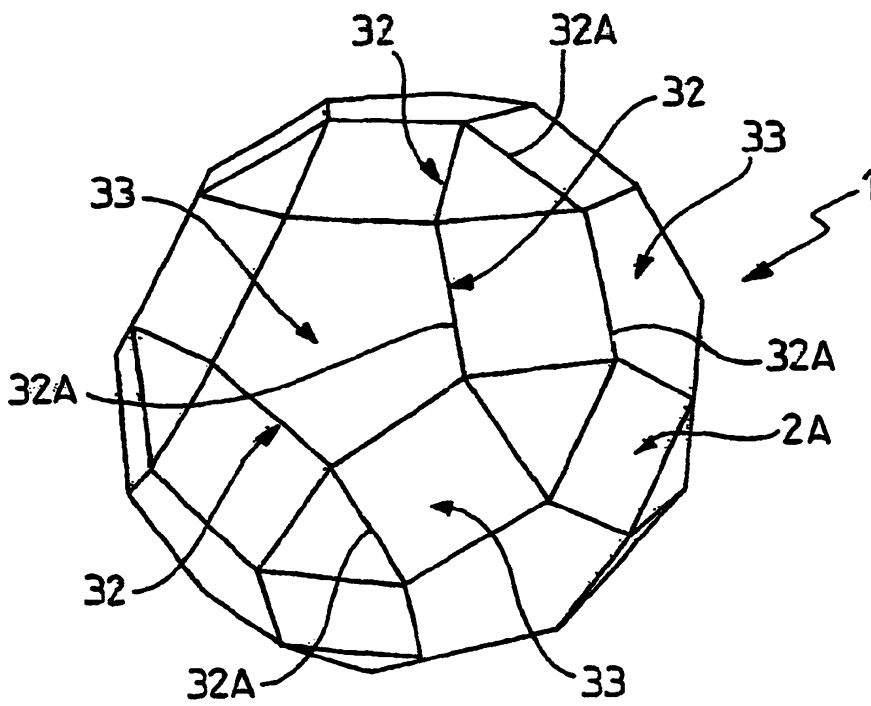


FIG. 9

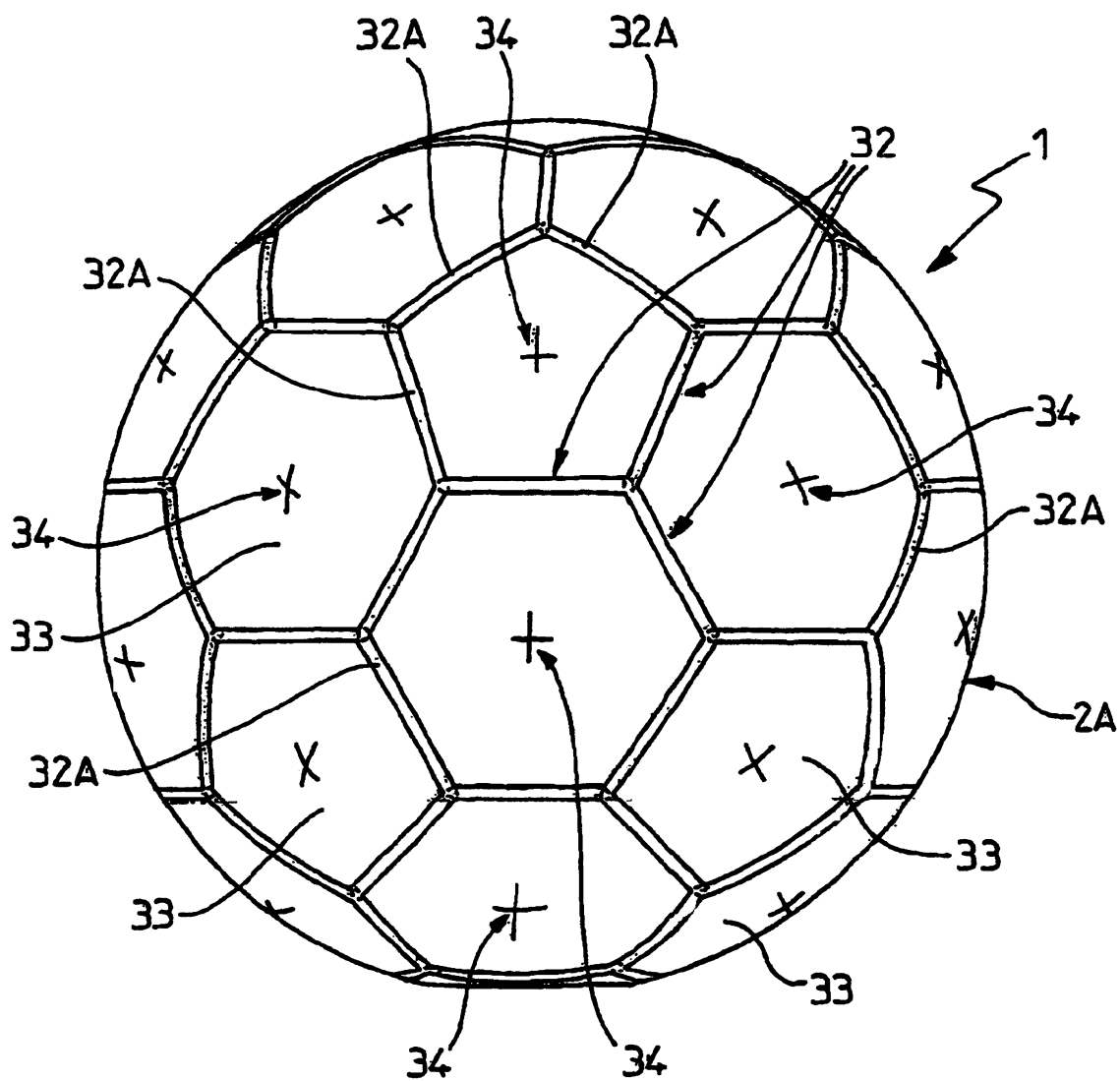


FIG. 10

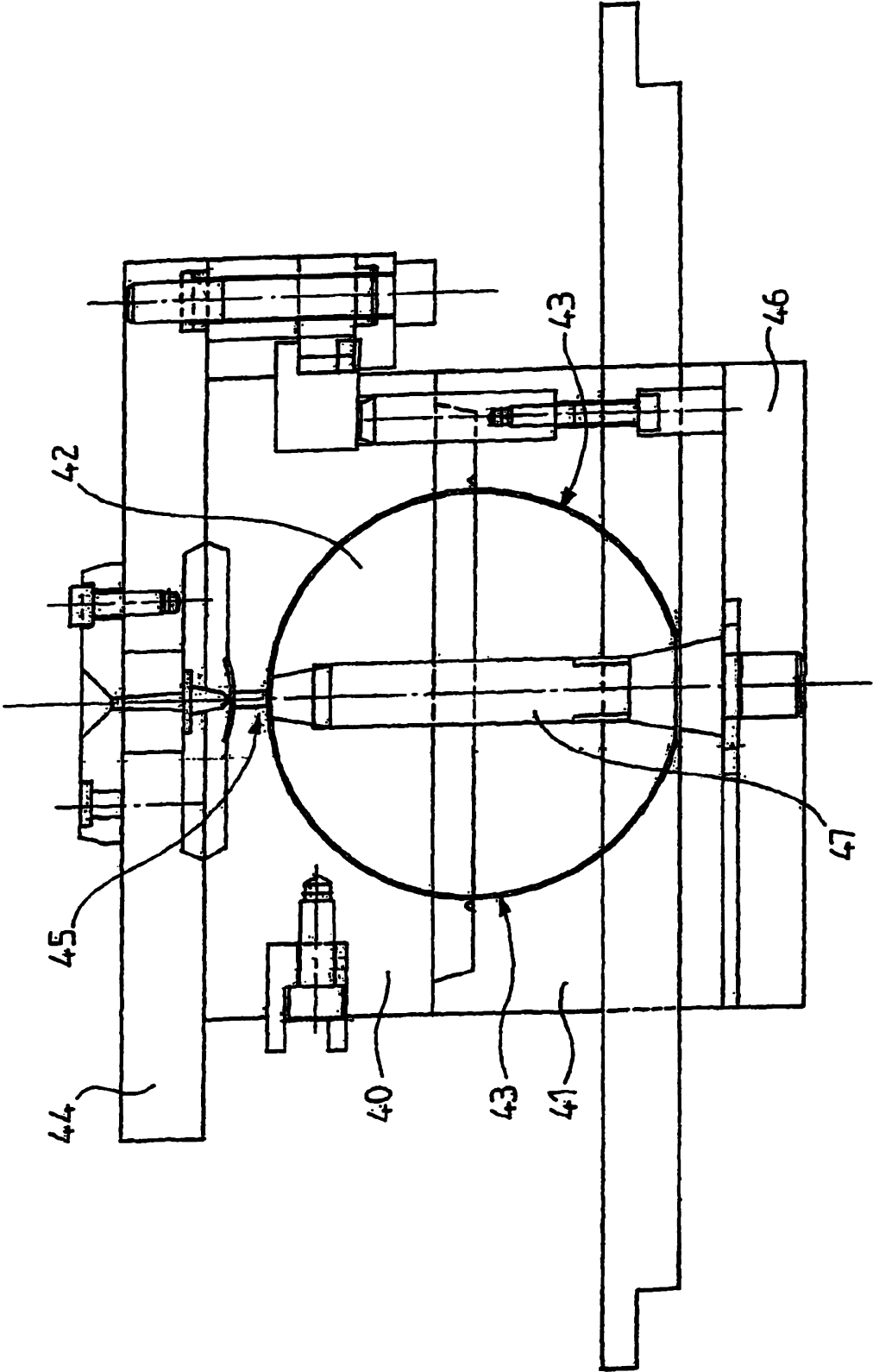


FIG.11

