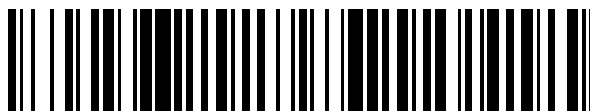


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 396**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61M 1/28** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2005** **E 05786343 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2013** **EP 1789109**

54 Título: **Implante para diálisis**

30 Prioridad:

**18.08.2004 US 922478**

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

**04.02.2014**

73 Titular/es:

**SEQUANA MEDICAL AG (100.0%)**  
**Baarerstrasse 10**  
**6304 Zug, CH**

72 Inventor/es:

**BURNETT, DANIEL R. y**  
**HALL, GREGORY W.**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 441 396 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

Implante para diálisis

### Antecedentes de la invención

#### 1. Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo implantable para la administración de fármacos y para diálisis, en particular para diálisis peritoneales, y a un procedimiento de utilización del sistema.

#### 2. Descripción de la técnica relacionada

La insuficiencia renal es tratada típicamente por diálisis hasta que un trasplante de riñón u otro tratamiento pueda sustituir la función renal. La diálisis se puede llevar a cabo por hemodiálisis o diálisis peritoneal (DP).

- 10 El tratamiento por hemodiálisis extrae la sangre del cuerpo, generalmente, de modo aproximado, unos 0,25 l (8,5 fl. oz.) de una vez, y generalmente de un vaso sanguíneo del brazo. A continuación, la sangre extracorpórea se hace pasar a través de una membrana semipermeable que elimina los desechos – incluyendo el agua en exceso – que en otro caso se filtraría por los riñones sanos, de la sangre sin la pérdida de moléculas deseables. Los pacientes de hemodiálisis típicamente reciben tres sesiones de tratamiento por semana, con una duración por cada sesión de 3 a 15 horas. Debido a que es esencial el mantenimiento adecuado del equipo de hemodiálisis (por ejemplo, membranas, bombas) las sesiones de hemodiálisis a menudo se llevan a cabo en un centro de tratamiento.

- El tratamiento de la DP introduce una solución de diálisis en la cavidad peritoneal. La sangre es filtrada de forma natural a través de las membranas de los órganos del peritoneo. Los desechos de la sangre pasan de forma natural a través de las membranas de los órganos de la cavidad peritoneal. Los desechos son arrastrados hasta el interior de la cavidad peritoneal por el gradiente de presión osmótica creada por la solución de diálisis adecuadamente formulada. Después de unas pocas horas, la solución de diálisis cargada con los desechos puede ser retirada. Un paciente puede llevar a cabo los “intercambios” de la solución de diálisis en su domicilio, pero debe drenar una bolsa extracorpórea de la solución de diálisis dentro de la cavidad peritoneal y, a continuación, drenar su propia cavidad peritoneal dentro de una bolsa extracorpórea – todo ello a través de un catéter transperitoneal. Los pacientes 25 también deben someterse a de cuatro a seis intercambios al día.

La DP se considera en general como un tratamiento más eficaz para eliminar los desechos de la sangre, pero a menudo los pacientes prefieren la menor frecuencia y la comodidad relativas de la hemodiálisis. La mayoría de los pacientes también prefieren no recibir la gran cantidad y la profundidad de los pinchazos asociados con la DP.

- 30 La patente estadounidense N.º 5.037.385 de O'Byrne divulga un sistema de diálisis peritoneal implantable. El sistema incluye un catéter transperitoneal implantado. El catéter transperitoneal termina en el exterior de la cavidad peritoneal en una estructura terminal autoobturante subcutánea y termina dentro de la cavidad peritoneal en un extremo abierto. La solución de diálisis puede ser introducida directamente en el interior de la estructura terminal autoobturante subcutánea. A continuación la solución fluye por dentro de la cavidad peritoneal. El sistema también incluye un catéter implantado que drena la cavidad peritoneal dentro de la vejiga por medio de una bomba.

- 35 El sistema divulgado por O'Byrne puede reducir el número de veces que el paciente debe drenar su cavidad peritoneal y puede reducir la profundidad de los pinchazos requerida para introducir la solución de diálisis en la cavidad peritoneal. El sistema divulgado por O'Byrne, sin embargo, no consigue reducir el número de pinchazos dolorosos requeridos para introducir la solución de diálisis, no consigue incorporar unas protecciones contra las presiones patológicamente elevadas de la vejiga urinaria o los niveles patológicamente bajos del fluido peritoneal, no consigue incorporar los mecanismos de control requeridos para una diálisis eficaz sin deshidratación y no consigue impedir la pérdida de proteínas peritoneales con el uso prolongado. El documento US 2004/0147871 divulga un dispositivo de gestión de fluido implantable para drenar el exceso de fluido hacia el interior de la vejiga.

- 40 Por tanto, existe la necesidad de obtener procedimientos y dispositivos para llevar a cabo una DP más cómoda e indolora. Existe la necesidad de reducir la frecuencia de los pinchazos que los pacientes reciben durante el tratamiento de la DP. También existe la necesidad de reducir la profundidad de los pinchazos durante el tratamiento de DP. Así mismo, existe la necesidad de satisfacer los requerimientos expuestos sin afectar de modo negativo a la calidad de la retirada de desechos de la sangre.

#### Breve resumen de la invención

La presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

- 50 Se divulga un dispositivo de diálisis implantable. En una forma de realización de la diálisis implantable, el dispositivo presenta dos componentes: un sistema de bomba peritoneourinaria implantable y un sistema de infusión de dializado implantable.

El sistema de bomba peritoneourinaria implantable presenta un primer conducto de descarga para la retirada del fluido peritoneal de la cavidad peritoneal. El sistema de bomba peritoneourinaria implantable presenta una bomba peritoneourinaria. El sistema de bomba peritoneourinaria implantable presenta un segundo conducto de descarga. El segundo conducto de descarga (esto es, de salida) deriva el fluido al interior de la vejiga. El sistema de bomba peritoneourinaria implantable puede incorporar unos sensores de la presión peritoneal y urinaria. El sistema de bomba peritoneourinaria implantable puede incorporar un mecanismo de energización o recarga de bomba magnéticamente acoplado.

El primer conducto de descarga está en comunicación fluida con la cavidad peritoneal y con la bomba peritoneourinaria. El primer conducto de descarga puede presentar una o más perforaciones. Las perforaciones pueden permitir el flujo del fluido peritoneal. El primer conducto de descarga puede incorporar una membrana o depósito semipermeable. La membrana o depósito puede restringir el flujo de ciertos componentes del fluido peritoneal en base a su tamaño y/o carga.

La bomba peritoneourinaria está fijada a los primero y/o segundo conductos. La bomba peritoneourinaria puede ser programable y/o controlable por medio de un generador de señales externo. La bomba peritoneourinaria puede ser controlada en función del tiempo. La bomba peritoneourinaria puede ser controlada por medio de unos bucles de retroalimentación negativos y/o positivos, por ejemplo, utilizando la entrada de los sensores de la presión.

El segundo conducto de descarga está en comunicación fluida con la bomba peritoneourinaria y con la vejiga urinaria. El segundo conducto de descarga puede estar fijado firmemente a la pared de la vejiga. El segundo conducto de descarga puede estar revestido, por ejemplo, para impedir la formación de costras.

Los sensores de la presión peritoneales y urinarios pueden estar sueltos, respectivamente, dentro de la cavidad peritoneal y de la vejiga, por ejemplo de forma que estén anclados pero flotando libremente. Los sensores de la presión peritoneal y urinaria pueden estar incorporados, respectivamente, dentro de los primero y segundo conductos de descarga. Los sensores de la presión pueden estar incorporados dentro de la carcasa de la bomba peritoneourinaria. Los sensores de la presión peritoneal y urinaria controlan la bomba peritoneourinaria con el fin de impedir la presión excesiva de la vejiga o la presión peritoneal anormalmente baja o alta. El dispositivo de diálisis implantable puede también incorporar sensores de humedad, de proteínas, de deformación (por ejemplo, de la pared de la vejiga), nerviosos (por ejemplo para detectar las señales nerviosas de la vejiga, por ejemplo, para detectar su llenado), o una combinación de estos.

El mecanismo de energización de la bomba magnéticamente acoplada puede ser utilizado para accionar directamente la bomba peritoneourinaria mediante la aplicación transdérmica de fuerzas magnéticas y/o para recargar de manera inductiva la batería interna. En una forma de realización, por ejemplo cuando la bomba peritoneourinaria es directamente accionada por fuerzas magnéticas, el primer conducto de descarga puede pasar del espacio subcutáneo hasta el interior de la cavidad peritoneal. La bomba peritoneourinaria puede estar alojada en el espacio subcutáneo. El segundo conducto de descarga puede pasar del espacio subcutáneo hasta el interior de la vejiga. El emplazamiento subcutáneo de la bomba peritoneourinaria puede incrementar la resistencia aplicada de las fuerzas magnéticas utilizadas para accionar la bomba peritoneourinaria.

En una segunda forma de realización, por ejemplo cuando la batería interna es recargada de forma inductiva, el sistema de bomba peritoneourinaria implantable puede estar situado en cualquier parte del espacio peritoneal, urinario o subcutáneo. La bobina de recarga inductiva puede estar situada en íntima proximidad a la piel, por ejemplo, para incrementar la eficacia de la recarga de la batería.

Cuando se activa, el sistema de bomba peritoneourinaria implantable transfiere el fluido peritoneal hacia el interior de la vejiga a través del primer conducto de descarga, de la bomba peritoneourinaria y del segundo conducto de descarga. La transferencia de fluido peritoneal, por ejemplo mediante el control de la bomba y/o de las válvulas peritoneourinarias, puede ser internamente controlada por medio de la retroalimentación negativa o positiva procedente de los sensores de la presión y/o activada externamente, por ejemplo, mediante una señal transdérmica.

El sistema de infusión del dializado implantable puede eluir el dializado concentrado, otros agentes osmóticos, u otros agentes terapéuticos y/o diagnósticos, o combinaciones de estos, dentro de la cavidad peritoneal. La elusión puede llevarse a cabo con carácter habitual. El sistema de infusión del dializado implantable puede incorporar un depósito. El sistema de infusión del dializado implantable puede incorporar un primer conducto de transferencia. El sistema de infusión del dializado implantable puede incorporar una bomba de infusión. La bomba de infusión y la bomba peritoneourinaria pueden ser la misma bomba. La bomba de infusión y la bomba peritoneourinaria pueden ser bombas separadas. El sistema de infusión del dializado implantable puede incorporar un segundo conducto de transferencia. El sistema de infusión del dializado implantable puede incorporar un orificio de llenado.

El depósito puede estar en comunicación fluida con el primer conducto de transferencia y con el depósito de llenado. El depósito puede estar fabricado, en parte o totalmente, a partir de un material impermeable. El material impermeable puede impedir o reducir al mínimo las fugas no deseadas del dializado dentro de la cavidad peritoneal. El emplazamiento implantado del depósito puede permitir la acomodación de grandes volúmenes de soluto concentrado dentro del depósito. El depósito puede estar situado dentro de la cavidad peritoneal.

El primer conducto de transferencia puede estar en comunicación fluida con el depósito y con la bomba de infusión. El primer conducto de transferencia puede estar ausente del sistema de infusión del dializado implantable, por ejemplo si la bomba de infusión está incorporada en el depósito.

5 La bomba de infusión puede estar fijada a los primero y/o segundo conductos de transferencia. La bomba de infusión puede estar incorporada en el sistema de bomba peritoneourinaria implantable. La bomba de infusión puede ser programable y/o controlable por medio de un generador externo de señales. La bomba de infusión puede ser controlada por medio de unos bucles de retroalimentación ya sea negativos o positivos que utilicen los sensores de la presión del sistema de bomba peritoneourinaria implantable. La bomba de infusión puede ser accionada mediante procedimientos similares a los procedimientos descritos *supra* para energizar la bomba peritoneourinaria, por ejemplo, la bomba de infusión puede ser energizada o recargable externamente. La bomba de infusión puede ser activada y desactivada en combinación con el sistema de bomba peritoneourinaria implantable.

10 El segundo conducto puede estar en comunicación fluida con la bomba de infusión y con la cavidad peritoneal. El segundo conducto, con una o más perforaciones, puede funcionar como el primer conducto del componente del sistema de bomba peritoneourinaria implantable del dispositivo. El segundo conducto puede terminar en una cámara de mezcla. La cámara de mezcla puede diluir el dializado concentrado o sólido con el fluido peritoneal, por ejemplo, antes de su descarga dentro de la cavidad peritoneal. La dilución y/o la mezcla del dializado concentrado o sólido con el fluido peritoneal puede impedir la reacción local, por ejemplo una reacción hiperosmótica, con el fluido mezclado.

15 El orificio de llenado puede estar en comunicación fluida con el depósito. El orificio de llenado puede estar implantado en una posición que proporcione un acceso mínimamente invasivo o percutáneo al orificio de llenado. El orificio de llenado puede presentar una membrana de punzamiento autoobturante. El orificio de llenado puede incorporar un mecanismo de localización, por ejemplo, un campo magnético u otro mecanismo de generación de señales. El orificio de llenado puede ser localizable por medio de palpación.

20 Cuando es activado, el sistema de infusión del dializado implantable puede transferir el dializado concentrado o sólido desde el depósito hasta el interior de la cavidad peritoneal, o hasta la cámara de mezcla, a través del primer conducto, de la bomba de infusión y del segundo conducto. El sistema de infusión del dializado implantable puede presentar una formulación de liberación lenta del dializado concentrado en forma de soluto sólido o concentrado de dializado.

25 Se divulga un procedimiento de uso del dispositivo de diálisis implantable en un animal que presenta una cavidad peritoneal y una vejiga. El procedimiento puede incluir un dializado de bombeo, u otro agente osmótico u otro agente, desde el depósito hasta el interior de la cavidad peritoneal. El procedimiento puede incluir el bombeo de parte o de todo el contenido de la cavidad peritoneal dentro de la vejiga urinaria para su evacuación, por ejemplo, después de un periodo de tiempo desde la introducción de agentes adicionales dentro de la cavidad peritoneal. El procedimiento puede incluir el rellenado percutáneo del depósito. El procedimiento puede incluir el uso de temporizadores y de sensores de la presión para administrar automáticamente la diálisis peritoneal. El procedimiento puede reducir al mínimo la interacción con el paciente consciente, por ejemplo al requerir únicamente la interacción con el paciente consciente para el rellenado del depósito y la recarga o activación de las bombas.

30 El sistema de infusión del dializado implantable puede ser utilizado para administrar cualquier agente, tal como un fármaco, de diagnóstico o terapéutico, por ejemplo cuando haya que administrar volúmenes considerables del agente. Debido a la naturaleza recargable del sistema de infusión del dializado implantable, la capacidad del sistema de infusión del dializado implantable para ser recargado y su amplio depósito de volumen peritoneal, podrían ser administradas por vía intravenosa, subcutánea o intraperitoneal, cantidades considerables de fármacos o agentes terapéuticos a lo largo de periodos prolongados de tiempo con solo pinchazos de escasa frecuencia para el rellenado del depósito.

#### 45 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 ilustra una forma de realización del dispositivo de diálisis implantable.

La Figura 2 ilustra una sección transversal A - A de una forma de realización del distribuidor.

La Figura 3 ilustra una forma de realización del dispositivo de diálisis implantable.

La Figura 4 ilustra una sección transversal B - B de una forma de realización del distribuidor.

50 La Figura 5 ilustra una sección transversal C - C de una forma de realización del distribuidor.

La Figura 6 ilustra una forma de realización del dispositivo de diálisis implantable.

La Figura 7 ilustra una sección transversal D - D de una forma de realización del distribuidor.

La Figura 8 ilustra una forma de realización del dispositivo de diálisis implantable.

La Figura 9 ilustra una forma de realización del conducto de salida y la salida.

La Figura 10 ilustra una sección transversal C - C de una forma de realización del distribuidor.

Las Figuras 11 - 13 ilustran diversas formas de realización del dispositivo de diálisis implantable.

Las Figuras 14 y 15 ilustran diversas formas de realización del elemento de transferencia.

- 5 La Figura 16 ilustra un procedimiento y la colocación para el implante del dispositivo de diálisis implantable.

Las Figuras 17 a 22 ilustran una forma de realización de un procedimiento para la diálisis peritoneal que utiliza el dispositivo de diálisis implantable.

Las Figuras 23 a 27 ilustran una forma de realización de un procedimiento para la diálisis peritoneal que utiliza el dispositivo de diálisis implantable.

- 10 Las Figuras 28 a 32 ilustran varias formas de realización de un procedimiento para la diálisis peritoneal que utiliza el dispositivo de diálisis implantable.

La Figura 33 ilustra una forma de realización de un procedimiento para la utilización del dispositivo de diálisis implantable que incorpora una cámara de mezcla.

- 15 La Figura 34 ilustra una forma de realización de un procedimiento para la utilización del dispositivo de diálisis implantable que incorpora un transductor dipolo inductivo.

La Figura 35 ilustra una forma de realización de un procedimiento para la utilización del dispositivo de diálisis implantable implantado completamente en la cavidad peritoneal y en la vejiga.

La Figura 36 ilustra una forma de realización de un procedimiento para la utilización del dispositivo de diálisis implantable con un primer componente y un segundo componente.

## 20 Descripción detallada

La Figura 1 ilustra un dispositivo de diálisis implantable 2. El dispositivo de diálisis implantable 2 incorpora un distribuidor 4. El distribuidor 4 puede estar configurado para recibir y distribuir un dializado y/o cualquier otro fluido o fluidos, por ejemplo una solución de agentes terapéuticos y/o diagnósticos. El dializado puede ser recibido por el distribuidor 4 y distribuido inicialmente por un conducto de depósito 6 hasta un depósito 8. En un momento posterior, el distribuidor 4 retira el dializado del depósito 8 y distribuye el dializado a través de un conducto de descarga 10 hasta una cavidad peritoneal (mostrada *infra*). En un momento posterior, el distribuidor 4 retira el dializado y otros fluidos y sólidos de desecho de la cavidad peritoneal a través del conducto de descarga 10. El distribuidor 4 a continuación distribuye el dializado y los fluidos y sólidos de desecho retirados a través del conducto de salida 12 saliendo por la salida 14 hasta una vejiga (mostrada *infra*).

- 30 El distribuidor 4 está fijado a un conducto del depósito 6. El conducto del depósito 6 está fijado al depósito 8. Un conector del depósito 18 puede fijar el conducto del depósito 6 al depósito 8. El depósito 8 puede estar en comunicación fluida con un primer extremo del conducto del depósito 20a. El conector del depósito 18 puede reforzar la fijación entre el depósito 8 y el primer extremo del conducto del depósito 20a.

- 35 El depósito 8 puede ser un recipiente sustancial o completamente impermeable, a prueba de fugas, para un almacenamiento indefinido de los fluidos y/o sólidos terapéuticos y/o diagnósticos. El depósito 8 puede ser hueco. Un sensor del depósito 22, tal como un sensor de la presión del depósito, un sensor del pH del depósito, un sensor de la temperatura del depósito, un sensor de electrolitos del depósito, un sensor de analitos del depósito, o una combinación de estos, puede estar fijado al interior del depósito 8.

- 40 El depósito 8 puede ser sustancialmente esférico, circular, cilíndrico, o tubular, o tener una forma similar a una esfera parcialmente aplanada. El depósito 8 puede estar conformado para acoplarse en el espacio negativo alrededor de los órganos, por ejemplo, en el fondo de saco de la cavidad peritoneal. El depósito 8 puede estar fabricado en al menos dos piezas de material. Las piezas de material pueden estar unidas por los perímetros de las piezas de material. Las piezas de material pueden ser sustancialmente circulares.

- 45 El depósito 8 puede tener un diámetro del depósito 24. El diámetro del depósito 24 puede ser de aproximadamente 2 cm (0,8 pulg) a aproximadamente 20 cm (8 pulg), o más exactamente de aproximadamente 4 cm (2 pulg) a aproximadamente 10 cm (4 pulg), por ejemplo aproximadamente 2 cm (0,8 pulg), aproximadamente 4 cm (2 pulg), aproximadamente 10 cm (4 pulg), o aproximadamente 20 cm (8 pulg). El depósito 8 puede tener un volumen del depósito. El volumen del depósito puede ser de aproximadamente 10 ml (0,8 pulg<sup>3</sup>) a aproximadamente 3000 ml (200 pulg<sup>3</sup>), más exactamente de aproximadamente 200 ml (10 pulg<sup>3</sup>) a aproximadamente 2000 ml (100 pulg<sup>3</sup>), por ejemplo aproximadamente 1500 ml (92 pulg<sup>3</sup>). El volumen del depósito puede depender de la permeabilidad (por ejemplo, la concentración del soluto) del contenido del depósito utilizado con el depósito 8.

El depósito 8 puede ser sustancialmente impermeable, por ejemplo, la superficie externa del depósito 8 puede estar fabricada a partir de una membrana no porosa o de una membrana con unos poros lo suficientemente pequeños para reducir al mínimo o impedir el flujo a través de la superficie del depósito 8.

El tamaño de los poros puede depender del tamaño de las partículas de un agente (por ejemplo, agente osmótico dializado) distribuido dentro de la cavidad y/o del tejido corporal circundante. El tamaño de los poros puede impedir las fugas, por ejemplo, de partículas con un peso molecular (MW) de aproximadamente 50 a aproximadamente 5000, más exactamente un MW inferior a aproximadamente 800, aún más exactamente un MW de aproximadamente 50 a aproximadamente 100. Los poros pueden estar configurados para excluir, por ejemplo, azúcares y dializados (por ejemplo, con un MW de aproximadamente 800), agentes osmóticos sintéticos (por ejemplo, un MW inferior o igual a aproximadamente 5000), glucosa (por ejemplo, una solución de aproximadamente el 2,27 %, un MW de aproximadamente 180,16), maltosa, como por ejemplo disacárido maltosa (por ejemplo, una solución de aproximadamente el 4,32 %, un MW de aproximadamente 342,30), maltotriosa, como por ejemplo trisacárido maltotriosa (por ejemplo, una solución de aproximadamente el 6,36 %, MW de aproximadamente 504,44), y maltopentosa, como por ejemplo pentasacárido maltopentosa (por ejemplo una solución de aproximadamente el 10,4 %, MW de aproximadamente 828,72), cualquier otro material osmóticamente activo, y combinaciones de estos.

El depósito 8 puede presentar unos poros con un diámetro sustancialmente inferior a aproximadamente 500  $\mu\text{m}$  (19,7 mil), aún más exactamente de aproximadamente 5  $\mu\text{m}$  (0,2 mil) a aproximadamente 200  $\mu\text{m}$  (7,87 mil). ("Sustancialmente menor" puede significar que aproximadamente un 95 % o más de los poros sean más pequeños). El depósito 8 puede presentar un diámetro medio de los poros de aproximadamente 5  $\mu\text{m}$  (0,2 mil) a aproximadamente 500  $\mu\text{m}$  (1,97 mil), por ejemplo aproximadamente 10  $\mu\text{m}$  (0,39 mil). El depósito 8 puede estar fabricado a partir de cualquiera de los materiales divulgados *infra* para todos los elementos del dispositivo de diálisis implantable 2. El depósito 8 puede estar fabricado a partir de una membrana impermeable biocompatible. El depósito 8 puede estar fabricado a partir de, por ejemplo polímeros, como por ejemplo poliacrilonitrilo (PAN), polisulfona (PS), poliétersulfona, polietileno, polimetilmetacrilato (PMMA), politetrafluoroetileno (PTFE) (por ejemplo, TEFLON®, E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE), PTFE expandido (ePTFE), (por ejemplo GORE-TEX® de W.L. Gore & Associates, Inc. Newark, DE), poliéster (por ejemplo, DACRON® de E.I. Du Pont de Nemours and Company, Willmington, DE), polipropileno, poliéter éter cetona (PEEK), Nailon, polímeros copoliamida de bloque poliéter (por ejemplo, PEBAX® de ATOFINA, París, Francia), poliuretanos, tales como poliuretanos alifáticos con poliéter (por ejemplo TECOFLEX®, de Thermedics Polymer Products, Wilmington, MA), cloruro de polivinilo (PVC), etilenpropileno fluorado (FEP), materiales termoplásticos, celulosa (por ejemplo, VISKING®, SERVAPOR®, MEMBRACEL® o SPECTRA / POR® 1, 3 y 6 Dialysis Tubing de SERVA Electrophoresis GmbH de Heidelberg, Alemania; Cuprophane PT-150 de Enka-Glanstoff de Alemania), tales como una celulosa regenerada sin costuras y/o acetato de celulosa (CA), colágeno extruido, silicona, un metal, como por ejemplo aleaciones de acero inoxidable simples o múltiples, aleaciones de níquel - titanio (por ejemplo, Nitinol), aleaciones de cromo - cobalto (por ejemplo, ELGILOY®; CONICHROME®), aleaciones de molibdeno (por ejemplo, una aleación molibdeno-ZTM), aleaciones de tungsteno-renio, o combinaciones de cualquiera de los anteriores.

El depósito 8, así como otros elementos en contacto con los fluidos almacenados, por ejemplo los elementos que discurren desde el orificio de llenado hasta el depósito 8 y desde el depósito 8 hasta el distribuidor 4, pueden ser elaborados a partir de materiales fuertes y/o redundantes que ofrezcan un grosor y una construcción tales que el material pueda permanecer intacto sin fugas o permanecer sustancialmente permeable en condiciones de aceleración extrema, por ejemplo, en un accidente de coche de parada repentina a aproximadamente 89 km/h (55 millas por hora) alcanzando, por ejemplo, una aceleración de aproximadamente 991,5  $\text{m/s}^2$  (3,253  $\text{pies/s}^2$ ).

El depósito 8 puede ser elaborado a partir de un material multicapa y/o reforzado con fibras. El depósito 8 puede estar elaborado a partir de materiales fuertes y redundantes. El depósito 8 puede estar elaborado a partir de un material flexible o rígido.

El conducto del depósito 6 está configurado para permitir la comunicación fluida del dializado o de otro fluido entre el distribuidor 4 y el depósito 8. El depósito 8 puede estar unido de manera fija, de manera amovible, y/o de forma rotatoria, directa o indirectamente, al primer extremo del conducto del depósito 20a. El depósito 8 puede estar en comunicación fluida con el primer extremo del depósito 20a. El distribuidor 4 puede estar fijado a un segundo extremo del conducto del depósito 20a. El distribuidor 4 puede estar en comunicación fluida con el segundo extremo del conducto del depósito 20b.

El conducto del depósito 6 puede ser flexible o rígido. El conducto del depósito 6 puede ser deformable o elástico. El conducto del depósito 6 puede ser sustancialmente impermeable.

El conducto del depósito 6 puede tener un diámetro del conducto del depósito 26 y una longitud del conducto del depósito 28. El diámetro del conducto del depósito 26 puede ser de desde aproximadamente 1 mm (0,04 pulg) a aproximadamente 10 mm (0,4 pulg), más exactamente de aproximadamente 2 mm (0,08 pulg) a aproximadamente 5 mm (0,2 pulg), por ejemplo aproximadamente 1 mm (0,04 pulg), aproximadamente 2 mm (0,08 pulg), aproximadamente 5 mm (0,2 pulg), aproximadamente 10 mm (0,4 pulg). La longitud del conducto del depósito 28 puede ser de desde aproximadamente 0 cm (0 pulg) a aproximadamente 50 cm (20 pulg), más exactamente de

aproximadamente 5 cm (2 pulg) a aproximadamente 20 cm (8 pulg), por ejemplo, aproximadamente 5 cm (2 pulg), aproximadamente 10 cm (4 pulg), aproximadamente 20 cm (8 pulg), o aproximadamente 50 cm (20 pulg).

El conducto de descarga 10 está configurado para hacer posible la comunicación fluida del dializado, de los líquidos y los sólidos de desecho y/o de otro fluido entre el distribuidor 4 y la cavidad peritoneal. La cavidad peritoneal puede estar en comunicación fluida con un primer orificio del conducto de descarga 30 en un primer extremo del conducto de descarga 32a. El distribuidor 4 puede estar fijado a un segundo extremo del conducto de descarga 32b. El distribuidor 4 puede estar en comunicación fluida con el segundo extremo del conducto de descarga 32b.

El conducto de descarga 10 puede ser sustancialmente impermeable, permeable, semipermeable o una combinación de estos. El primer orificio del conducto de descarga 30 puede presentar una abertura, y/o una superficie permeable y/o semipermeable. El conducto 10 de descarga puede presentar múltiples primeros orificios del conducto de descarga 30 (no mostrados) que pueden estar dispuestos en el primer extremo del conducto de descarga 32a y/o a lo largo de la longitud del conducto de descarga 34. El primer orificio del conducto de descarga 30 puede estar configurado para reducir al mínimo y/o impedir la comunicación fluida de proteínas, por ejemplo mediante una exclusión de tamaños o cargas (por ejemplo, según lo descrito con detalle *supra* para el depósito e *infra* para el elemento de transferencia y las barreras). Un sensor de la cavidad peritoneal 36, como por ejemplo un sensor de la presión de la cavidad peritoneal, un sensor del pH de la cavidad peritoneal, un sensor de la temperatura de la cavidad peritoneal, un sensor de electrolitos de la cavidad peritoneal, un sensor de analitos de la cavidad peritoneal o una combinación de estos, pueden estar fijados al conducto de descarga 10, por ejemplo sobre o en posición adyacente al primer orificio del conducto de descarga 30.

El conducto de descarga 10 puede presentar una o más perforaciones 38 a lo largo de parte o toda la longitud del conducto de descarga 34. Las perforaciones 38 pueden disponerse a lo largo del primer extremo del conducto de descarga 32a y/o a lo largo del segundo extremo del conducto de descarga 32b. Las perforaciones 38 pueden estar configuradas para hacer posible la comunicación fluida del dializado o de otros fluidos. Las perforaciones 38 pueden estar configuradas para reducir al mínimo y/o impedir la comunicación fluida de proteínas por ejemplo mediante la exclusión de tamaños o de cargas (por ejemplo, según lo descrito en la presente memoria). Las perforaciones 38 pueden estar configuradas para reducir al mínimo y/o impedir la comunicación fluida del soluto del dializado.

El conducto de descarga 10 puede ser flexible o rígido. El conducto de descarga 10 puede ser deformable o elástico. El conducto de descarga 10 puede presentar un diámetro del conducto de descarga 40 y la longitud del conducto de descarga 34. El diámetro del conducto de descarga 40 puede ser de desde aproximadamente 1 mm (0,04 pulg) a aproximadamente 10 mm (0,4 pulg), más exactamente de aproximadamente 2 mm (0,08 pulg) a aproximadamente 5 mm (0,2 pulg), por ejemplo aproximadamente 1 mm (0,04 pulg), aproximadamente 2 mm (0,08 pulg), aproximadamente 5 mm (0,2 pulg), o aproximadamente 10 mm (0,4 pulg). La longitud del conducto de descarga 34 puede ser de desde aproximadamente 0 cm (0 pulg) a aproximadamente 50 cm (20 pulg), más exactamente de aproximadamente 5 cm (2 pulg) a aproximadamente 20 cm (8 pulg), por ejemplo aproximadamente 5 cm (2 pulg), aproximadamente 10 cm (4 pulg), aproximadamente 20 cm (8 pulg) o aproximadamente 50 cm (20 pulg). El conducto de descarga 10 puede estar configurado para encajar dentro del espacio negativo alrededor de uno o más órganos dentro de la cavidad peritoneal. El conducto de descarga 10 puede permitir el flujo de fluidos corporales requeridos para mezclarse con el fluido del dializado (por ejemplo, de forma concentrada) o del material sólido del dializado antes de su transferencia al interior de la cavidad peritoneal.

La superficie externa del conducto del depósito 6 puede ser fijada a la superficie externa del conducto de descarga 10 a lo largo de la entera, de parte, o de ninguna parte de la longitud del conducto de depósito 28 y de la longitud del conducto de descarga 34. El conducto del depósito 6 y el conducto de descarga 10 pueden compartir un conducto de descarga común (no mostrado) a lo largo de la totalidad o de parte de la longitud del conducto del depósito 28 y de la longitud del conducto de descarga 34. El conducto externo común puede estar separado o ser solidario con el conducto del depósito 6 y/o con el conducto de descarga 10.

El conducto de salida 12 está configurado para hacer posible la comunicación fluida del dializado o de otro fluido entre el distribuidor 4 y la vejiga. El distribuidor 4 puede estar unido de manera fija, de manera amovible y/o de forma rotatoria, directa o indirectamente a un primer extremo del conducto de salida 42a. El distribuidor 4 puede estar en comunicación fluida con el primer extremo del conducto de salida 42a. La vejiga (mostrada *infra*) puede estar unida a un segundo extremo del conducto de salida 42b, por ejemplo mediante la unión de manera fija de un anclaje 44 dispuesto en el segundo extremo del conducto de salida 42b contra una pared de la vejiga. Por ejemplo, el anclaje 44 que puede presentar una brida que puede formar un ajuste de interferencia unidireccional con la pared de la vejiga. La vejiga, por ejemplo a través de un orificio de salida 46, puede estar en comunicación fluida con el segundo extremo del conducto de salida 42b. Un sensor de la vejiga 48, como por ejemplo un sensor de la presión de la vejiga, un sensor del pH de la vejiga, un sensor de la temperatura de la vejiga, un sensor de los electrolitos de la vejiga, un sensor de los analitos de la vejiga, o una combinación de estos, puede estar fijado al conducto de salida 12, por ejemplo sobre o en posición adyacente al orificio de salida 46.

El conducto de salida 12 puede ser sustancialmente impermeable (por ejemplo, por fuera de la vejiga) y/o semipermeable (por ejemplo, dentro de la vejiga) y/o permeable (por ejemplo, dentro de la vejiga). El conducto de salida 12 puede ser flexible o rígido. El conducto de salida 12 puede ser deformable o elástico.

El conducto de salida 12 puede tener un diámetro del conducto de salida 50 y una longitud del conducto de salida 52. El diámetro del conducto de salida 50 puede ser de desde aproximadamente 1 mm (0,04 pulg) a aproximadamente 10 mm (0,4 pulg), más exactamente de aproximadamente 2 mm (0,08 pulg) a aproximadamente 5 mm (0,2 pulg), por ejemplo aproximadamente 1 mm (0,04 pulg), aproximadamente 2 mm (0,08 pulg), aproximadamente 5 mm (0,2 pulg) o aproximadamente 10 mm (0,4 pulg). La longitud del conducto de salida 52 puede ser de desde aproximadamente 0 cm (0 pulg) a aproximadamente 50 cm (20 pulg), más exactamente de aproximadamente 5 cm (2 pulg) a aproximadamente 20 cm (8 pulg), por ejemplo aproximadamente 5 (2 pulg), aproximadamente 10 cm (4 pulg), aproximadamente 20 cm (8 pulg) o aproximadamente 50 cm (20 pulg).

El conducto de salida 12 puede ser independiente del conducto del depósito 6 y/o del conducto de descarga 10. El conducto de salida 12 puede ser solidario con el conducto del depósito 6 y/o el conducto de descarga 10. El conducto de salida 12 puede estar en comunicación fluida con el conducto del depósito 6 y/o con el conducto de descarga 10.

Cualquiera o todos los elementos del dispositivo de diálisis implantable 2 pueden estar elaborados a partir de, por ejemplo, aleaciones simples o múltiples de acero inoxidable, aleaciones de níquel - titanio (por ejemplo, Nitinol), aleaciones de cromo - cobalto (por ejemplo ELGILOY® de Elgin Specialty Metals, Elgin, IL; CONICHROME® de Carpenter Metals Corp., Wyomissing, PA), aleaciones de molibdeno (por ejemplo, una aleación molibdeno - ZTM, como se divulga, por ejemplo, en la Pub. Internacional No. WO 03/082363 A2, publicada el 9 de octubre de 2003), aleaciones de tungsteno - renio, por ejemplo, según se divulga en la Pub. Internacional N.º WO 03/082363 A2, polímeros tales como poliéster (por ejemplo, DACRON® de E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE), polipropileno, PTFE, ePTFE, PEEK, Nailon, polímeros copoliamida de bloque poliéter (por ejemplo, PEBAX® de ATOFINA, París, Francia), poliuretanos, como por ejemplo poliuretanos alifáticos con poliéter (por ejemplo, TECOFLEX®, de Thermedics Polymer Products, Wilmington, MA), PVC, PAN, PS, poliétersulfona, polietileno, polimetacrilato (PMMA), materiales termoplásticos, FEP, celulosa (por ejemplo, VISKING®, SERVAPOR®, MEMBRACEL® o SPECTRA / POR® 1, 3 y 6 Dialysis Tubing de SERVA Electrophoresis GmbH de Heidelberg, Alemania; Cuprophane PT-150 de Enka-Glanstoff de Alemania), como por ejemplo una celulosa regenerada sin costuras y CA, colágeno extruido, silicona, materiales ecogénicos, radioactivos, radioopacos, o combinaciones de estos. Ejemplos de materiales radioopacos son el sulfato de bario, el titanio, el acero inoxidable y aleaciones de níquel - titanio, tántalo y oro.

Cualquiera de o todos los elementos del dispositivo de diálisis implantable 2 pueden ser una matriz para el recrecimiento celular o utilizarse con un material textil, por ejemplo una cubierta (no mostrada) que actúe como una matriz para el recrecimiento celular. La matriz y/o el material textil pueden ser poliéster (por ejemplo, DACRON® de E.I. Du Pont de Nemours Company, Wilmington, DE), polipropileno PTFE, ePTFE, nailon, colágeno extruido, silicona o combinaciones de estos.

Los elementos del dispositivo de diálisis implantable 2 y/o del material textil pueden ser rellenados y/o revestidos con una matriz de administración de agentes conocida por el experto en la materia y/o un agente terapéutico y/o diagnóstico. Los agentes existentes dentro de estas matrices pueden incluir materiales radioactivos, materiales radioopacos; agentes citogénicos; agentes citotóxicos; agentes citostáticos; agentes trombogénicos, por ejemplo poliuretano, polímero de acetato de celulosa mezclado con trióxido de bismuto, y alcohol etilvinílico; materiales lubricantes, hidrofílicos, agentes antiinflamatorios, por ejemplo antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como por ejemplo inhibidores de la ciclooxigenasa - 1 (COX-1) (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, por ejemplo ASPIRIN® de BAYER AG, Leverkusen, Alemania; ibuprofeno, por ejemplo ADVIL® de Wyeth, Collegeville, PA; indometacina; ácido mefenámico), inhibidores de la COX - 2 (por ejemplo VIOXX® de Merck & Comp. Inc., Whitehouse Station, NJ; CELEBREX® de Pharmacia Corp. Peapack, NJ; inhibidores de la COX - 1); agentes inmunosupresores, por ejemplo Sirolimus (RAPAMUNE®, de Wyeth, Collegeville, PA), o inhibidores de la matriz metaloproteínasa (MMP) (por ejemplo, tetraciclina y derivados de la tetraciclina) que actúen temprano dentro del desarrollo de una respuesta inflamatoria. Ejemplos de otros agentes se proporcionan en Walton et al., Inhibición de la Síntesis de la Prostaglandina E<sub>2</sub> [Inhibition of Prostaglandin E<sub>2</sub> Synthesis] en Abdominal Aortic Aneurysms, *Circulation*, 6 de julio de 1999, 48 - 54; Tambiah et al., Pivocación de los Mediadores de la Información Aórtica y de las Neumonías Clamídicas [Provocation of Experimental Aortic Inflammation Mediators and Chlamydia] *Pneumoniae*, *Brit. J. Surgery* 88 (7), 935 - 940; Franklin et al., Absorción de la Tetraciclina por la Pared de un Aneurisma Aórtico y Su Efecto sobre la Inflamación y la Proteólisis [Uptake of Tetracycline by Aortic Aneurysm Wall and Its Effect on Inflammation and Proteolysis], *Brit. J. Surgery* 86 (6), 771 - 775; Xu et al., Expresión de los Aumentos de la Sp1 de la Ciclooxigenasa - 2 en el Endotelio Vascular Hipóxico [Sp1 Increases Expression of Cyclooxygenase-2 in Hypoxic Vascular Endothelium], *J. Biological Chemistry* 275 (32) 24583 - 24589, y Pyo et al., Desorganización de los Genes Diana del Desarrollo de las Supresiones de la Matriz Metaloproteínasa-9 (Gelatinasa B) de Aneurismas Aórticos Abdominales Experimentales [Targeted Gene Disruption of Matrix Metalloproteinase-9 (Gelatinase B), Suppresses Development of Experimental Abdominal Aortic Aneurysms]- *J. Clinical Investigation* 105 (11), 1641-1649. El depósito 8 puede ser elaborado a partir de cualquiera de los materiales divulgados en la presente memoria para todos los elementos del dispositivo de diálisis implantable 2. El depósito 8 puede estar elaborado a partir de una membrana impermeable biocompatible. El depósito 8 puede ser elaborado a partir de, por ejemplo, silicona, celulosa (por ejemplo, VISKING®, SERVAPOR®, MEMBRACEL®, o SPECTRA / POR® 1, 3 y 6 Dialysis Tubing de SERVA Electrophoresis GmbH de Heidelberg, Alemania; Cuprophane PT-150 de Enka - Glanstoff de Alemania), como por ejemplo una celulosa regenerada sin costuras y CA, colágeno extruido, silicona, polímeros, como por ejemplo PAN, PS, poliétersulfona,



poliéteretercetona (PEEK), Nailon, polímeros copoliamida de bloque poliéter (por ejemplo, PEBAX® de ATOFINA, París, Francia), poliuretanos, como por ejemplo poliuretanos alifáticos con poliéter (por ejemplo, TECOFLEX® de Thermedics Polymer Products, Wilmington, MA), cloruro de polivinilo (PVC), polietileno, poliéster (por ejemplo, DACRON® de E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE), polipropileno, PMMA, termoplástico, etilenpropileno fluorado (FPE), PTFE y ePTFE, un metal, como por ejemplo aleaciones de acero inoxidable simples o múltiples, aleaciones de níquel - titanio (por ejemplo, Nitinol), aleaciones de cromo cobalto (por ejemplo, ELGILOY®; CONICHROME®), aleaciones de molibdeno, aleación molibdeno - ZTM), aleaciones de tungsteno - renio o combinaciones de cualquiera de las anteriores.

El depósito 8 puede estar elaborado a partir de un material no permeable. El depósito 8 puede estar elaborado a partir de un material que tenga un grosor y una construcción tales que el material pueda permanecer intacto sin fugas y que resulte sustancialmente permeable en condiciones de aceleración extremas, por ejemplo en un accidente de coche de parada súbita a aproximadamente 89 km/h (55 millas por hora) alcanzando, por ejemplo, una aceleración de aproximadamente  $991,5 \text{ m/s}^2$  ( $3,253 \text{ pies/s}^2$ ). El depósito 8 puede estar fabricado a partir de un material multicapa y/o reforzado con fibras. El depósito 8 puede estar fabricado a partir de un material rígido. El depósito 8 puede estar fabricado a partir de cualquier material relacionado en la presente memoria, por ejemplo, polímeros, como por ejemplo poliéster (por ejemplo, DACRON® de E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilimington, DE), polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE) (por ejemplo, TEFLON®, de E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilimington, DE), PTFE expandido (ePTFE) (por ejemplo, GORE-TEX® de W.I. Gore & Associates, Inc. Newark, DE), poliéter éter cetona (PEEK), Nailon, polímeros copoliamida de bloque poliéter (por ejemplo, PEBAX® de ATOFINA, París, Francia), poliuretanos como por ejemplo poliuretanos alifáticos con poliéter (por ejemplo TECOFLEX® de Thermedics Polymer Products, Wilimington, MA), PVC, PAN, poliétersulfona, polietileno, PMMA, material termoplástico, FEP, celulosa (por ejemplo, VISKING®, SERVAPOR®, MEMBRA-CEL®, o SPECTRA / POR® 1, 3 y 6 Dialysis Tubing de SERVA Electrophoresis GmbH de Heidelberg, Alemania; Cuprophane PT-150 de Enka-Glanstoff de Alemania), como por ejemplo una celulosa regenerada sin costuras y/o CA, colágeno extruido, silicona, y combinaciones de estos.

El dispositivo de diálisis implantable 2 puede incorporar uno o más sensores del depósito 22. Los sensores del depósito 22 pueden estar en el depósito 8, y/o en el conector del depósito 18, y/o en el conducto del depósito 6. Los sensores del depósito 22 pueden estar configurados para medir la presión, el pH, la temperatura, la concentración de electrolitos, la concentración de analitos, o combinaciones de estos, en el depósito 8.

El dispositivo de diálisis implantable 2 puede incorporar uno o más sensores de la cavidad peritoneal 36. Los sensores de cavidad peritoneal 36 pueden estar dispuestos sobre el conducto de descarga 10, por ejemplo, en el primer extremo del conducto de descarga 32a y/o a lo largo de la longitud del conducto de descarga 34. Los sensores de la cavidad peritoneal 36 pueden estar configurados para medir la presión, el pH, la temperatura, la concentración de electrolitos, la concentración de analitos, o combinaciones de estos en la cavidad peritoneal.

El dispositivo de diálisis implantable 2 puede incorporar uno o más sensores de la vejiga 48. Los sensores de la vejiga 48 pueden estar en la salida 14. Los sensores de la vejiga 48 pueden estar configurados para medir la presión, el pH, la temperatura, la concentración de electrolitos, la concentración de analitos, o combinaciones de estos en la vejiga. Los sensores 22, 36 y 48 pueden medir la concentración de los solutos del dializado existente en los fluidos. Los sensores 22, 36 y 48 pueden enviar señales que indiquen las respectivas métricas medidas al distribuidor 4.

La Figura 2 ilustra que el distribuidor 4 puede incorporar una bomba 54. La bomba 54 puede ser una bomba mecánica, electromecánica, osmótica o de difusión, o combinaciones de estas. La bomba 54 puede ser una bomba de accionamiento manual, por ejemplo, la bomba puede ser una bomba bulbo comprimible. La bomba 54 puede ser una bomba de engranajes miniatura. La bomba 54 puede ser lo suficientemente fuerte para eliminar los coágulos del conducto de descarga 10 y/o del conducto de salida 12. La bomba 54 puede producir un caudal en el conducto de descarga 10 de aproximadamente 50 ml/min ( $3,0 \text{ pulg}^3/\text{min}$ ) a aproximadamente 5000 ml/min ( $300 \text{ pulg}^3/\text{min}$ ), más exactamente de aproximadamente 250 ml/min ( $15 \text{ pulg}^3/\text{min}$ ) a aproximadamente 500 ml/min ( $30 \text{ pulg}^3/\text{min}$ ). El caudal se puede ajustar para impedir el espasmo de la vejiga con el rápido aflujo del fluido.

La bomba 54 puede incorporar y/o estar en comunicación fluida con una válvula del distribuidor 56 (mostrado *infra*). La válvula del distribuidor 56 puede ser una válvula mecánica, una membrana semipermeable o combinaciones de estas. La válvula del distribuidor 56 puede ser una válvula única, de tres vías.

El distribuidor 4 puede presentar un primer conducto del distribuidor 58a. El primer conducto del distribuidor 58a puede estar en comunicación fluida con el segundo extremo del conducto del depósito 20b. El primer conducto del distribuidor 58a puede estar en comunicación fluida con la válvula del distribuidor 56. El primer conducto del distribuidor 58a puede ser solidario con el segundo extremo del conducto del depósito 20b.

El distribuidor 4 puede presentar un segundo conducto del distribuidor 58b. El segundo conducto del distribuidor 58b puede estar en comunicación fluida con el conducto de descarga 10. El segundo conducto del distribuidor 58b puede estar en comunicación fluida con la válvula del distribuidor 56. El segundo conducto del distribuidor 58b puede ser solidario con el conducto de descarga 10.

El distribuidor 4 puede presentar un tercer conducto del distribuidor 58c. El tercer conducto del distribuidor 58c puede estar en comunicación fluida con el primer extremo del conducto de salida 42a. El tercer conducto del distribuidor 58c puede estar en comunicación fluida con la válvula del distribuidor 56. El tercer conducto del distribuidor 58c puede ser solidario con el primer extremo del conducto de salida 42a.

La válvula del distribuidor 56 puede estar configurada para dirigir el flujo entre un primer conducto del distribuidor 58a, el segundo conducto del distribuidor 58b y el tercer conducto del distribuidor 58c. La válvula del distribuidor 56 puede estar configurada como una válvula de flujo unidireccional o de retención, por ejemplo, que impida el retroflujo en cualquier dirección. La válvula del distribuidor 56 puede ser una válvula unidireccional que impida el flujo en la dirección desde el tercer conducto del distribuidor 58c hacia el primer conducto del distribuidor 58a o bien hacia el segundo conducto del distribuidor 58b.

La válvula del distribuidor 56 puede ser una válvula de detección de la presión. La válvula del distribuidor 56 puede estar configurada para ocluir el flujo si la contrapresión excede un umbral predeterminado. Si la presión en la cavidad peritoneal es inferior a aproximadamente 1,5 kPa (0,15 psi), más exactamente inferior a aproximadamente 1 kPa (0,1 psi), aún más exactamente inferior a aproximadamente 0,5 kPa (0,07 psi), entonces la bomba 54 puede ser inhibida (por ejemplo, detenida o ralentizada), por ejemplo ser la válvula del distribuidor 56 y/o un controlador. Si la presión absoluta existente en la vejiga es mayor o igual a aproximadamente 3 kPa (0,4 psi), más exactamente mayor o igual a aproximadamente 4 kPa (0,6 psi), entonces la bomba 54 puede ser inhibida. Si el diferencial entre la presión existente en la cavidad peritoneal y la cavidad existente en la presión de la vejiga es mayor o igual a aproximadamente 2 kPa (0,3 psi), más exactamente mayor o igual a aproximadamente a 3 kPa (0,4 psi), entonces la bomba 54 puede ser inhibida.

El distribuidor 4 puede incorporar un dispositivo de almacenamiento de energía eléctrica y/o de regulación, por ejemplo una batería 60. La batería 60 puede estar configurada para suministrar energía eléctrica a la bomba 54 y/o a la válvula del distribuidor 56. La batería 60 puede consistir en uno o más dispositivos de almacenamiento de energía eléctrica (no mostrados), por ejemplo unos condensadores, pilas secas o húmedas, volantes, muelles o combinaciones de estos. La batería 60 puede contener una carga de más de aproximadamente 500 mAh, por ejemplo aproximadamente 1000 mAh. Por ejemplo se pueden utilizar 3 baterías AA de Níquel - Cadmio de aproximadamente 1000 mAh. La batería 60 puede estar configurada para proporcionar una corriente de más de aproximadamente 0,2 DCA y/o inferior a aproximadamente 2,0 DCA, por ejemplo de aproximadamente 0,42 DCA.

El distribuidor 4 puede incorporar un transductor interno 62. El transductor interno 62 puede recibir energía en una primera forma (por ejemplo, campos magnéticos en movimiento), convertir la energía en una segunda forma (por ejemplo, electricidad de corriente continua), y suministrar la segunda forma de energía a los elementos apropiados (por ejemplo, la bomba 54, la válvula del distribuidor 56, el controlador) del dispositivo de diálisis implantable 2. El transductor interno 62 puede estar dispuesto total o parcialmente dentro de una carcasa del distribuidor. Un conector interno del transductor 64 (mostrado *infra*) puede estar configurado para suministrar la energía a los elementos apropiados. El conductor interno del transductor 64 puede estar completamente dentro de la carcasa del distribuidor.

El distribuidor 4 puede presentar un orificio de llenado interno 66. El orificio de llenado interno 66 puede incorporar una membrana autoobturante que forme al menos parte de la pared externa del distribuidor 4. El orificio de llenado interno 66 puede estar configurado para recibir inyecciones (por ejemplo, de una solución del dializado y / u otro agente), por ejemplo desde una aguja transcutánea. El orificio de llenado interno 66 puede incorporar un mecanismo de localización, por ejemplo, un campo magnético u otro mecanismo de generación de señales. El mecanismo de localización puede contribuir a identificar el orificio de llenado interno 66, por ejemplo, al inyectar la solución del dializado y / u otro agente. El orificio de llenado interno puede incorporar un volumen de almacenamiento. El orificio de llenado interno 66 puede presentar una superficie interna no corrosiva. El orificio de llenado interno 66 puede ser un receptáculo para un cartucho o ampolla. Un conducto de llenado 68 puede estar configurado para crear una comunicación fluida entre el orificio de llenado interno 66 y el conducto del depósito 6.

La Figura 3 ilustra el dispositivo de diálisis implantable 2 que puede presentar un primer componente 72a y un segundo componente 72b. El primer componente 72a puede estar físicamente separado respecto del segundo componente 72b.

El primer componente 72a puede estar configurado para bombear fluido desde un conducto de drenaje 74 hasta, y fuera, del conducto de salida 12. El conducto de drenaje 74 puede presentar un primer orificio del conducto de drenaje 75. El primer componente 72a puede incorporar un primer distribuidor 4a. El primer distribuidor 4a puede estar fijado al conducto de drenaje 74. El primer distribuidor 4a puede estar fijado al conducto de salida 12.

El segundo componente 72b puede estar configurado para recibir una solución, por ejemplo, el dializado por inyección dentro de un segundo distribuidor 4b. El segundo componente 72b puede estar configurado para distribuir y almacenar la solución dentro del depósito 8. El segundo componente 72b puede estar configurado para distribuir la solución almacenada desde el depósito 8 hasta y fuera del conducto de descarga 10.

El segundo distribuidor 4b puede estar fijado al conducto del depósito 6 y al depósito 8. El segundo distribuidor 4b puede estar fijado al conducto de descarga 10.

- El primer componente 72a puede estar en comunicación de datos y/o energía con el segundo componente 72b. Uno o más cables (no mostrados) pueden fijar el primer componente 72a al segundo componente 72b. El primer componente 72a puede comunicar con el segundo componente 72b a través de una red de datos, por ejemplo, una red cableada y/o inalámbrica, como por ejemplo Ethernet (IEEE 802.3), Firewire (IEEE 1394), 802.11 (LAN inalámbrica), Bluetooth, comunicación celular, puerto serie (RS-232, RS-485), puerto paralelo (IEEE 1284), Canal de Fibra, puerto de datos infrarrojos IRDA, señal de radio, como por ejemplo 900 MHz RF o señal FM, o combinaciones de estas.
- 5
- Cualquier dispositivo de diálisis implantable 2 puede también utilizar las redes de comunicación *supra* para comunicar datos con un componente extracorpóreo, por ejemplo, un dispositivo de monitorización, como por ejemplo un ordenador de diagnóstico manual o un dispositivo periférico (por ejemplo, un asistente personal de datos). El componente extracorpóreo puede recibir y transmitir datos y/o energía procedente del dispositivo de diálisis implantable 2 (por ejemplo, procedente del transductor interno 62 y/o del controlador y /o de la batería 60). El componente extracorpóreo puede ser utilizado para controlar la operación de, o proporcionar una carga energética al dispositivo de diálisis implantable 2.
- 10
- La Figura 4 ilustra el primer distribuidor 4a que puede no presentar ningún orificio de llenado interno 66. El primer distribuidor 4a puede no incorporar el tercer conducto del distribuidor 58c. El exterior del distribuidor 4 puede ser la carcasa del distribuidor 76. La carcasa del distribuidor 76 puede estar fabricada, revestida, o de cualquier otra forma rodeada por un material biocompatible.
- 15
- El distribuidor 4 puede presentar un primer orificio del distribuidor 78a y un segundo orificio del distribuidor 78b. Los orificios del distribuidor 78a y 78b pueden ser vacíos en la carcasa del distribuidor 76, membranas semipermeables, membranas permeables, o combinaciones de estas. El primer orificio del distribuidor 78a puede estar unido de manera fija o liberable a un conducto, por ejemplo, el conducto de drenaje 74. El segundo orificio del distribuidor 78b puede estar unido de manera fija o liberable a un conducto, por ejemplo el conducto de salida 12.
- 20
- Un primer orificio del distribuidor 78a puede estar unido de manera fija o liberable y/o ser solidario, y en comunicación fluida con, el conducto de drenaje 74. Un segundo orificio del distribuidor 78b puede estar unido de manera fija o liberable a / o ser solidario con, y en comunicación fluida con el conducto de salida 12. La válvula del distribuidor 56 puede ser una válvula de retención unidireccional que permita el flujo desde el primer orificio del distribuidor 78a hasta el segundo orificio del distribuidor 78b, pero que impida o reduzca al mínimo el flujo desde el segundo orificio del distribuidor 78b hasta el primer orificio del distribuidor 78a.
- 25
- El transductor interno 62 puede estar fuera de la carcasa del distribuidor 76. El transductor interno 62 puede ser una bobina de inducción. El conector del transductor interno 64 puede conectar el transductor interno 62 con la bomba 54 y/o con uno o más dispositivos de almacenamiento de energía (no mostrados), por ejemplo condensadores, pilas secas o húmedas, volantes, muelles, o una combinación de estos. El conector del transductor interno 64 puede pasar a través de la carcasa del distribuidor 76.
- 30
- Para los dispositivos de diálisis implantables 2 que incorporen más de un distribuidor 4, cualquiera o cada distribuidor 4 puede incorporar una bomba separada 54.
- 35
- La Figura 5 ilustra que el segundo distribuidor 4b puede presentar un volumen de almacenamiento del orificio de llenado interno 66 que rodee la bomba 54. La carcasa del distribuidor 76 puede ser un material autoobturante configurado para hacer posible un pinchazo de agua en uno o más emplazamientos.
- 40
- El segundo extremo del conducto del depósito 20b (no mostrado) puede estar unido de manera fija o liberable a / o ser solidario, y en comunicación fluida con el primer orificio del distribuidor 78a. El segundo extremo del conducto de descarga 32b (no mostrado) puede estar unido de manera fija o liberable a / o ser solidario, y en comunicación fluida con el segundo orificio del distribuidor 78b.
- 45
- La Figura 6 ilustra el dispositivo de diálisis implantable 2 que puede presentar un primer conducto de descarga 10a y un segundo conducto de descarga 10b. Los primero y segundo conductos de descarga 10a y 10b pueden presentar unas longitudes de los primero y segundo conductos de descarga 34a y 34b y unos primero y segundo diámetros de los conductos de descarga 40a y 40b que pueden ser equivalentes a los relacionados *supra* para el conducto de descarga 10. Los primero y/o segundo conductos de descarga 10a y/o 10b pueden incorporar unos primero y segundo sensores de la cavidad peritoneal 36a y/o 36b, respectivamente.
- 50
- Los primero y/o segundo conductos de descarga 10a y/o 10b pueden incorporar unos primeros protectores del orificio 80a y/o 80b de los primero y/o segundo conductos de descarga. Los protectores 80a y 80b pueden ser rígidos, semirrígidos o flexibles. Los protectores del orificio 80a y 80b pueden ser cedazos de alambre, membranas permeables o combinaciones de estos. Los protectores del orificio 80a y 80b pueden estar configurados para filtrar las partículas en base a su tamaño y/o carga.
- 55
- La Figura 7 ilustra que el distribuidor 4 puede presentar el primer conducto del distribuidor 58a, el segundo conducto del distribuidor 58b, y el tercer conducto del distribuidor 58c que pueden estar segmentados a partir de un único canal, y/o estar dispuestos en posición adyacente entre sí. Los primero, segundo y tercer conductos del distribuidor

58a, 58b y 58c pueden todos comunicar con el mismo lado del distribuidor 4. El distribuidor 4 puede presentar un cuarto conducto del distribuidor 58d. El cuarto conducto del distribuidor 58d puede comunicar sobre un lado diferente del distribuidor 4 al de los primero, segundo y tercer conductos 70a, 70b y 70c.

El segundo extremo del conducto del depósito 20b puede estar unido de manera fija o liberable a y/o ser solidario y en comunicación fluida con el primer conducto del distribuidor 58a. El segundo extremo del primer conducto de descarga 32b' puede estar unido de manera fija o liberable a y/o ser solidario y en comunicación fluida con el segundo conducto del distribuidor 58b. El segundo extremo del segundo conducto de descarga 32b puede estar unido de manera fija o liberable a y/o ser solidario y en comunicación fluida con el tercer conducto del distribuidor 58c. El cuarto conducto 58d puede estar unido de manera fija o liberable a y/o ser solidario y en comunicación fluida con el conducto de salida 12.

La Figura 8 ilustra que el dispositivo de diálisis implantable 2 puede incorporar los primero y segundo distribuidores 4a y 4b. El conducto del depósito 6 puede incorporar un canal de entrada del flujo 86 y un canal de salida del flujo 88.

Los canales de entrada del flujo y de salida del flujo 86 y 88 pueden estar separados por un tabique, estar unidos de cualquier otra forma o ser solidarios, o estar contenidos dentro de dos tubos diferenciados y separados. El canal de entrada del flujo 86 puede estar fijado al canal de salida del flujo 88 a lo largo de partes o de todas las longitudes del canal de entrada del flujo 86 y del canal de salida del flujo 88.

El canal de entrada del flujo 86 puede proporcionar una comunicación fluida entre el orificio de llenado interno 66 y el depósito 8. El orificio de llenado interno 66 y/o el conducto de llenado (no mostrado en la Figura 8) pueden estar fijados al canal de entrada del flujo 86. El depósito 8 y/o el conector del depósito 18 pueden estar fijados al canal de entrada del flujo 86. El canal de entrada del flujo 86 puede estar fijado a y/o ser solidario con el depósito 8 y con el segundo distribuidor 4b, por ejemplo con el orificio de llenado interno 66. El canal de entrada del flujo 86 puede estar en comunicación fluida directa con, y/o estar fijado al primer distribuidor 4a. El primer distribuidor 4 puede estar configurado para proporcionar una presión positiva y/o negativa sobre el canal de entrada del flujo 86.

El canal de salida del flujo 88 puede estar en comunicación fluida directa, y estar fijado a y/o ser solidario con el primer distribuidor 4a y el depósito 8 y/o el conector del depósito 18.

El conducto de descarga 10 puede presentar una o más perforaciones 38 a lo largo de parte de o toda la longitud del conducto de descarga 34. Las perforaciones 38 pueden estar dispuestas a lo largo del primer extremo del conducto de descarga 32a y/o a lo largo del segundo extremo del conducto de descarga 32b. Las perforaciones 38 pueden estar configuradas para permitir la comunicación fluida del soluto del dializado. Las perforaciones 38 pueden estar configuradas para no permitir la comunicación fluida de proteínas. Las perforaciones 38 pueden estar configuradas para no permitir la comunicación fluida del soluto del dializado.

El primer distribuidor 4a puede incorporar la bomba 54 (no mostrada). El segundo distribuidor 4b puede presentar el orificio de llenado interno 66. El segundo distribuidor 4b puede incorporar el transductor interno 62. El conector del transductor interno 64 puede estar fijado al primer distribuidor 4a y/o al segundo distribuidor 4b. El conector del transductor interno 64 puede transferir energía desde el segundo distribuidor 4b hasta el primer distribuidor 4a. Los primero y/o segundo distribuidores 4a y/o 4b pueden incorporar las baterías 60 (no mostradas en la Figura 8).

Las Figuras 8 y 9 ilustran que el conducto de salida 12 puede presentar una extensión de salida 90. La extensión de salida 90 puede ser semipermeable, permeable, impermeable o combinaciones de estas. La extensión de salida 90 puede presentar una longitud de conducto, por ejemplo un catéter en espiral o en "cola de cerdo". La extensión de salida 90 puede presentar uno o más orificios de salida 46. La extensión de salida 90 puede presentar una punta de salida 94. La punta de salida 94 puede presentar un orificio de salida 46 (no mostrado en las Figuras 8 o 9). La punta de salida puede ser impermeable, semipermeable, permeable, o combinaciones de estas.

El conducto de salida 12 puede presentar un eje longitudinal del conducto de salida 96. El conducto de salida 12 puede incorporar uno o más subanclajes 98. Los subanclajes 98 pueden ser sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del conducto de salida 96. El anclaje 44 puede ser sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del conducto de salida 96. Los subanclajes 98 pueden ser bridas. Los subanclajes 98 pueden ser rígidos o flexibles.

La Figura 10 ilustra que la bomba 54 puede presentar o estar mecánicamente fijada a un motor electromecánico rotacional 99. El motor 99 puede estar configurado para ser accionado inductivamente. El motor 99 puede presentar un primer polo 100a y un segundo polo 100b. Un eje del polo 102 puede fijar el primer polo 100a al segundo polo 100b. El eje del polo 102 puede rotar alrededor de un eje de rotación del motor 104, por ejemplo cuando los primero y segundo polos 100a y 100b son solicitados por un campo magnético externo dinámico. El eje del polo 102 puede estar mecánicamente acoplado a un mecanismo de accionamiento del flujo (no mostrado). La bomba 54 o el motor 99 pueden ser los dados a conocer por la Solicitud de Patente PCT titulada Bomba Magnética Implantable Circunferencialmente Acoplada [Magnetic Circumferentially Coupled Implantable Pump], depositada el 18 de agosto de 2004 (número de agente TN 1004-PCT) publicada como el documento WO 2005/018708.

Las Figuras 11 a 13 (que no muestran elementos del dispositivo de diálisis implantable 2 por razones de claridad) ilustran diversas configuraciones del sensor de la cavidad peritoneal 36 y del sensor de la vejiga 48. El sensor de la cavidad peritoneal 36 y el sensor de la vejiga 48 pueden estar en comunicación fluida con el conducto de descarga 10 y/o con el conducto de salida 12, respectivamente (esto es, y con la cavidad peritoneal y con la vejiga, respectivamente, durante su uso). Como se muestra en la Figura 11, el sensor de la cavidad peritoneal 36 y el sensor de la vejiga 48 pueden estar fijados al sensor de descarga 10 y al conducto de salida 12. El sensor de la cavidad peritoneal 36 y el sensor de la vejiga 48 pueden estar sobre el lado interior (como se muestra) y/o sobre el lado exterior de los conductos de descarga y salida 10 y 12. Como se muestra en la Figura 12, el sensor de la cavidad peritoneal 36 y el sensor de la vejiga 48 pueden estar situados en el distribuidor 4. Como se muestra en la Figura 13, el sensor de la cavidad peritoneal 36 puede estar fijado a una banda de amarre peritoneal 106. El sensor de la vejiga 48 puede estar fijado a una banda de amarre de la vejiga 108. Múltiples sensores 36 y 48 pueden estar fijados a cada banda de amarre 106 y 108. Las bandas de amarre 106 y 108 pueden estar fijadas a los respectivos conductos 10 y 12, y/o al distribuidor 4, y/o a otros elementos del dispositivo de diálisis implantable 2. Las bandas de amarre 106 y 108 pueden ser flexibles o rígidas.

El dispositivo de diálisis implantable 2 puede incorporar más de un sensor entre el sensor de la cavidad peritoneal 36 y el sensor de la vejiga 48. El sensor de la cavidad peritoneal 36 y el sensor de la vejiga 48 pueden estar dispuestos en cualquier combinación de configuraciones.

Las Figuras 14 y 15 ilustran que el dispositivo de diálisis implantable 2 puede presentar un elemento de transferencia 110 en el primer extremo del drenaje (por ejemplo, mostrado sin el elemento de transferencia 110 en la Figura 3) y/o unos conductos de descarga 74 y/o 10 (por ejemplo, mostrados sin elemento de transferencia 110 en la Figura 6). El elemento de transferencia 110 puede ser solidario con y/o estar fijado a, los conductos 74 y/o 10 por medio de un conector del elemento de transferencia 111. El elemento de transferencia 110 puede presentar una superficie permeable. El elemento de transferencia 110 puede estar configurado para filtrar fluidos peritoneales a través de una cara del elemento de transferencia 112. El elemento de transferencia 110 puede estar configurado para filtrar fluido a través de la cara del elemento de transferencia 112 mediante la exclusión de tamaños y/o cargas. El elemento de transferencia 110 puede estar configurado para permitir que el agua y los desechos del fluido peritoneal se transfieran por ósmosis hasta el interior del elemento de transferencia 110.

La Figura 14 ilustra que el elemento de transferencia 110 puede estar configurado para expandirse y comprimirse de manera elástica, como se muestra mediante las flechas. El elemento de transferencia 110 puede estar configurado para transferir líquidos fuera del elemento de transferencia 110 y dentro de los conductos de drenaje y/o descarga 74 y/o 10. El elemento de transferencia 110 puede estar presionado para permanecer en una configuración expandida en reposo. El elemento de transferencia 110 puede ser hueco. El interior hueco del elemento de transferencia 110 puede estar en comunicación fluida con los conductos de drenaje y/o descarga 74 y/o 10. Una válvula unidireccional (no mostrada) dispuesta dentro de los conductos de drenaje y/o descarga 74 y/o 10, el conector del elemento de transferencia 111, o el elemento de transferencia 110, pueden estar configurados para impedir o reducir al mínimo la comunicación fluida desde los conductos de drenaje y/o de descarga 74 y/o 10 hasta el depósito 8. El elemento de transferencia 110 puede tener una configuración sustancialmente cilíndrica.

El elemento de transferencia 110 puede presentar una cara del elemento de transferencia 112. El elemento de transferencia 110 puede presentar dos o más caras del elemento de transferencia 112. Las caras del elemento de transferencia 112 pueden estar fabricadas a partir de un material sustancialmente impermeable, semiimpermeable, permeable, o combinaciones de estos. La cara del elemento de transferencia 112 puede estar configurada para ser sustancial o totalmente permeable a los solutos del dializado. La cara del elemento de transferencia 112 puede ser sustancial o completamente impermeable a las proteínas. La cara del elemento de transferencia 112 puede estar fabricada a partir de los materiales relacionados en la presente memoria, por ejemplo, poliéster (por ejemplo, DACRON® de E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilimington, DE), polipropileno, PTFE (por ejemplo, TEFLON®, de E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilimington, DE), ePTFE (por ejemplo, GORE-TEX® de W.L. Gore & Associates, Inc., Newark, DE), PEEK, Nailon, polímeros copoliámida de bloque poliéter (por ejemplo, PEBAX® de ATOFINA, París, Francia), poliuretanos, como por ejemplo poliuretanos alifáticos con poliéter (por ejemplo, TECOFLEX®, de Thermedics Polymer Products, Wilimington, MA), cloruro de polivinilo (PVC), PAN, PS, polietersulfona, polietileno, PMMA, materiales termoplásticos, FEP, celulosa (por ejemplo VISKING®, SERVAPOR®, MEMBRA-CEL®, o SPECTRA / POR®, 1, 3 y 6 Dialysis Tubing de SERVA Electrophoresis GmbH de Heidelberg, Alemania; Cuprophane PT-150 de Enka-Glanstoff de Alemania), como por ejemplo una celulosa regenerada sin costuras y CA, colágeno extruido, silicona, materiales ecogénicos, radiactivos, radioopacos, o combinaciones de estos. Cualquiera de los polímeros puede ser permeable si ha sido tejido de manera suficientemente holgada, como es conocido por los expertos en la materia.

Las caras del elemento de transferencia 112 pueden estar fabricadas a partir de una membrana porosa. Las caras del elemento de transferencia 112 pueden presentar unos poros con unos diámetros sustancialmente inferiores a aproximadamente 500  $\mu\text{m}$  (19,7 mil), aún más exactamente de aproximadamente 5  $\mu\text{m}$  (0,2 mil) a aproximadamente 200  $\mu\text{m}$  (7,87 mil). ("Sustancialmente inferiores" significa que aproximadamente que el 95% o más de los poros son más pequeños). Las caras del elemento de transferencia 112 pueden tener un diámetro medio de poro de aproximadamente de 5  $\mu\text{m}$  (0,2 mil) a aproximadamente 500  $\mu\text{m}$  (19,7 mil), por ejemplo de aproximadamente 10  $\mu\text{m}$  (0,39 mil). Las caras del elemento de transferencia 112 pueden tener unos poros con unos diámetros inferiores a

aproximadamente 10 mm (0,4 pulg), más exactamente inferiores a aproximadamente 5 mm (0,2 pulg). Por ejemplo, los poros pueden tener unos diámetros inferiores a aproximadamente 2 mm (0,08 pulg), más exactamente inferiores a aproximadamente 1 mm (0,04 pulg), aún más exactamente inferiores a aproximadamente 0,5 mm (0,02 pulg). Por ejemplo, los poros pueden tener unos diámetros de aproximadamente 2 mm (0,08 pulg).

- 5 El elemento de transferencia 110 puede presentar un lado del elemento de transferencia 114. El lado del elemento de transferencia 114 puede estar fabricado a partir de un material sustancialmente impermeable, semipermeable, permeable, o combinaciones de estos. El lado del elemento de transferencia 114 puede estar configurado para ser sustancial o completamente permeable a los solutos del dializado. El lado del elemento de transferencia 114 puede ser sustancial o completamente impermeable a las proteínas. Los lados del elemento de transferencia 114 pueden estar fabricados a partir de un material que tenga una permeabilidad que no sea sustancialmente afectada por la expansión o contracción. El lado del elemento de transferencia 114 puede estar fabricado a partir de los materiales relacionados en la presente memoria, por ejemplo los elementos relacionados con las caras del elemento de transferencia 112.

- 15 El lado del elemento de transferencia 114 puede estar fabricado a partir de uno o más de los materiales relacionados *infra* para elaborar las caras del elemento de transferencia 112.

- 20 El elemento de transferencia 110 puede incorporar uno o más bastidores del elemento de transferencia 116. Los bastidores 116 pueden ser alambres o filamentos. Los bastidores 116 pueden ser rígidos, flexibles, elásticos, deformables, o combinaciones de estos. Los bastidores 116 pueden estar fabricados a partir de, por ejemplo, Nitinol o acero inoxidable. Los bastidores 116 pueden ser circulares, ovales, triangulares, cuadrados, pentagonales, hexagonales, o combinaciones de estos. Los bastidores 116 pueden estar situados por fuera de, en el interior de, embebidos en, o en cualquier combinación de estos con el material dispuesto sobre el elemento de transferencia 110.

- 25 El elemento de transferencia 114 puede incorporar uno o más fuelles 118. El lado del elemento de transferencia 114 puede incorporar alrededor de tres fuelles 118. Los fuelles 118 pueden estar cubiertos por un material flexible. Cada fuelle 118 puede incorporar un bastidor 116 sobre cada lado del fuelle 118.

- 30 El elemento de transferencia 110 puede incorporar uno o más tirantes 120. Los tirantes 120 pueden proporcionar elasticidad al elemento de transferencia 110. Cuando el elemento de transferencia 110 está en la configuración expandida, los tirantes 120 pueden estar completamente expandidos y/o rectos o ligeramente curvados. Los tirantes 120 pueden fijar un primer bastidor 116a a un segundo bastidor 116b. Un tirante 120 puede fijarse a todos los bastidores 116. Un tirante 120 puede fijarse al bastidor 116 dispuesto sobre la primera cara del elemento de transferencia 112 y al bastidor 116 dispuesto sobre una segunda cara del elemento de transferencia 112.

- 35 El elemento de transferencia 110 puede ser elástico. Durante su uso, la elasticidad del elemento de transferencia 110 puede producir una presión negativa lenta pero constante en la cavidad peritoneal. La presión negativa puede ser de desde aproximadamente -500 mm Hg (-10 psi) a aproximadamente -5 mm Hg (-0,1 psi), más exactamente de aproximadamente -300 mm Hg (-6 psi) a aproximadamente 50 mm Hg (-1 psi), por ejemplo -500 mm Hg (-10 psi), aproximadamente -300 mm Hg (-6 psi), aproximadamente -50 mm Hg (-1 psi), o aproximadamente -5 mm Hg (-0,1 psi).

- 40 El elemento de transferencia 110 puede tener una altura del elemento de transferencia 124. La altura del elemento de transferencia 124 puede ser de desde aproximadamente 0 cm (0 pulg) a aproximadamente 8 cm (3 pulg), más exactamente de aproximadamente 1 cm (0,4 pulg) a aproximadamente 4 cm (2 pulg), por ejemplo más aproximadamente 0 cm (0 pulg), aproximadamente 1 cm (0,4 pulg), aproximadamente 2 cm (0,8 pulg), aproximadamente 4 cm (2 pulg) o aproximadamente 8 cm (3 pulg).

- 45 El elemento de transferencia 110 puede tener un radio del elemento de transferencia 126. El radio del elemento de transferencia 126 puede variar con la altura del elemento de transferencia 124. El radio del elemento de transferencia 126 puede ser de desde aproximadamente 1 cm (0,4 pulg) a aproximadamente 10 cm (4 pulg), más exactamente de aproximadamente 2 cm (0,8 pulg) a aproximadamente 4 cm (2 pulg), por ejemplo aproximadamente 1 cm (0,4 pulg), aproximadamente 2 cm (0,8 pulg), aproximadamente 4 cm o aproximadamente 10 cm.

- 50 La Figura 15 ilustra que el depósito puede incorporar una primera barrera 128a y/o una segunda barrera 128b. El elemento de transferencia 110 puede incorporar más de dos barreras 128. Las barreras 128 pueden incorporar unos lados de las barreras 130. Los lados de las barreras 130 pueden ser rígidos o flexibles. Las barreras 128 pueden incorporar unas caras de las barreras 132. Las caras de las barreras 132 pueden estar soportadas a distancia de las caras del elemento de transferencia 112, por ejemplo, por los lados de las barreras 130. Las caras de las barreras 132 pueden estar en contacto con las caras del elemento de transferencia 112.

- 55 Las barreras 128 pueden estar fabricadas a partir de un material sustancialmente impermeable, semipermeable, permeable, o combinaciones de estos. Las barreras 128 pueden estar configuradas para ser sustancial o completamente permeables a los solutos del dializado. Las barreras 128 pueden ser sustancial o completamente impermeables a las proteínas. Las barreras 128 pueden estar fabricadas a partir de, por ejemplo, polímeros tales como poliéster (por ejemplo DACRON® de E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE), polipropileno,

PTFE (por ejemplo TEFLON®, de E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE), ePTFE (por ejemplo, GORE-TEX® de W.L. Gore & Associates, Inc., Newark, DE), PEEK, Nailon, polímeros copoliámida de bloque (PEBAX® de ATOFINA, París, Francia), poliuretanos, como por ejemplo poliuretanos alifáticos con poliéter (por ejemplo TECOFLEX® de Thermedics Polyemer Products, Wilmington, MA), PVC, PAN, PS, poliétersulfona, polietileno, PMMA, materiales termoplásticos, FEP, celulosa (por ejemplo, VISKING®, SERVAPOR®, MEMBRACELL® y/o SPECTRA / POR® 1,3 y 6 Dialysis Tubing de SERVA Electrophoresis GmbH de Heidelberg, Alemania; Cuprophane PT-150 de Enka-Glastoff de Alemania), como por ejemplo una celulosa regenerada sin costuras y CA, colágeno extruido, silicona, materiales ecogénicos, radioactivos, radioopacos, o combinaciones de estos.

Las barreras 128 y/o las caras del elemento de transferencia 112 y/o el lado del elemento de transferencia 114 pueden estar eléctricamente cargadas, por ejemplo, negativamente cargadas. Unos filamentos conductores (no mostrados) pueden estar cosidos, fundidos, embebidos o de cualquier otra forma fijados dentro, sobre, o por debajo de las barreras 128, y/o de las caras del elemento de transferencia 112 y/o de las caras del elemento de transferencia 114. Los materiales utilizados para elaborar las barreras 128 y/o las caras del elemento de transferencia 112 y/o los lados del elemento de transferencia 114 pueden estar embebidas y/o parcial o sustancialmente revestidas con un material conductor. El material conductor y/o el filamento conductor puede ser cargado estáticamente antes de su despliegue, y/o recibir una carga del distribuidor 4 y / u otra fuente de energía durante su uso. Las cargas aplicadas en las barreras 128 y/o sobre las caras del elemento de transferencia 112 y/o sobre el lado del elemento de transferencia 114 pueden repeler las proteínas. Las barreras 128 pueden estar fabricadas a partir de un material conductor, por ejemplo un metal. El material conductor puede estar en comunicación de corriente eléctrica, por ejemplo directa o inductivamente, con el dispositivo de almacenamiento de energía, por ejemplo la batería 60. El material conductor puede generar una carga de nivel bajo sobre las barreras 128. La carga de nivel bajo sobre las barreras 128 puede repeler las partículas cargadas, por ejemplo las proteínas.

Las barreras 128 pueden tener una altura de barrera 138. La altura de la barrera 138 puede ser de desde aproximadamente 0 mm (0 pulg) a aproximadamente 10 mm (0,4 pulg), más exactamente de aproximadamente 1 mm (0,04 pulg) a aproximadamente 5 mm (0,2 pulg), aún más exactamente de aproximadamente 2 mm (0,08 pulg) a aproximadamente 5 mm (0,2 pulg), por ejemplo aproximadamente 0 mm (0 pulg), aproximadamente 1 mm (0,4 pulg), aproximadamente 2 mm (0,08 pulg), aproximadamente 5 mm (0,2 pulg) o aproximadamente 10 mm (0,4 pulg).

En algunas formas de realización del dispositivo de diálisis implantable 2, la válvula del distribuidor 56 puede ser una válvula unidireccional, y el dispositivo de diálisis implantable 2 puede no incorporar la bomba 54. La válvula del distribuidor 56 puede incorporar una membrana semipermeable entre el orificio de llenado interno 66 y el primer conducto del distribuidor 58a.

### Procedimiento de uso

La Figura 16 ilustra un procedimiento para implantar el dispositivo de diálisis implantable 2 en un receptor 140. El receptor 140 puede presentar una cavidad peritoneal 142 y una vejiga 144. El depósito 8 puede ser colocado en la cavidad peritoneal 142, por ejemplo, en el fondo de saco de la cavidad peritoneal 142. El conducto de descarga 10 (por ejemplo, las perforaciones 38, no mostradas en la Figura 16) y/o el primer orificio del conducto de descarga 30 pueden estar situados en la cavidad peritoneal 142. El conducto de descarga 10 puede estar situado de tal manera que el primer orificio del conducto de descarga pueda estar en comunicación fluida con la cavidad peritoneal 142. El conducto de salida 12 puede estar situado a través de la pared de la vejiga 144. El anclaje 44 puede estar colocado en posición adyacente y/o contra el exterior de la vejiga 144. El anclaje 44 puede disponerse con ajuste de interferencia contra el exterior de, o estar fijado de cualquier otra manera a la vejiga 144. El orificio de salida 46 puede estar en comunicación fluida con el interior de la vejiga 144.

Las Figuras 17 a 22 ilustran un procedimiento para llevar a cabo la diálisis utilizando el dispositivo de diálisis implantable 2. La Figura 17 ilustra que el segundo distribuidor 4b puede estar situado en una capa subcutánea 146 entre la piel 148 y una capa muscular 150. El segundo distribuidor 4b puede estar situado directamente en contacto con la piel 148. El orificio de llenado interno 66 puede estar implantado para un acceso optimizado, por ejemplo, para un acceso mediante una inyección percutánea. El primer distribuidor 4a puede estar situado en la cavidad peritoneal 142. El dispositivo de diálisis implantable 2 puede estar sujeto a la piel 148 y/o a la capa subcutánea 146 y/o a la capa muscular 150 y/o a la capa peritoneal 152, por ejemplo, mediante el conector del transductor interno 64 y/o a una parte o a todo el conducto del depósito 6.

Los subanclajes 98 pueden estar acoplados con ajuste de interferencia con la vejiga 144. Los subanclajes 98 pueden fijar el conducto de salida 12 y/o la salida 14 a la vejiga 144. El anclaje 44 puede impedir que la salida 14 se desplace fuera de la vejiga 144. La extensión de salida 90 puede impedir que la salida 14 se desplace por fuera de la vejiga 144.

Un líquido, como por ejemplo una solución del soluto del dializado, otro agente terapéutico o diagnóstico, puede ser insertado, como se muestra mediante la flecha 154, dentro del orificio de llenado interno 66. El líquido del orificio de llenado interno 66 puede ser bombeado, como se muestra mediante las flechas 156, a través del conducto del depósito 6 y hacia el interior del depósito 8. El líquido puede ser bombeado, por ejemplo, a través del canal de entrada del flujo 86. El conducto del depósito 6 puede pasar a través del primer distribuidor 4a. La bomba o las

bombas 54 (no mostradas) que bombean el líquido hacia el depósito 8 pueden estar en el primer distribuidor 4a y / en el segundo distribuidor 4b. La válvula del distribuidor (no mostrada), por ejemplo en el primer distribuidor, puede ser ajustada para permitir el flujo desde el orificio de llenado interno 66 hasta el depósito 8.

El depósito 8 puede ser no permeable. El conducto del depósito 6 puede ser no permeable.

- 5 La Figura 18 ilustra que un transductor externo 158 puede ser situado en posición adyacente y/o contra la piel 148. El transductor externo 158 puede transferir energía al transductor interno 62. El transductor externo 158 puede transmitir ondas de energía 160. Las ondas de energía 160 pueden ser campos magnéticos periódicos. Las ondas de energía pueden pasar a través de la piel 148 y de la capa subcutánea 146. El transductor interno 62 puede recibir las ondas de energía 160. El transductor interno 62 puede convertir las ondas de energía 160 en una forma de energía más fácilmente utilizable por el distribuidor. El transductor interno 62 puede convertir las ondas de energía 160 de energía magnética a energía eléctrica. El transductor interno 62 puede transmitir energía a través del conector del transductor interno 64 hasta la bomba 54 (no mostrada) y/o hasta el dispositivo de almacenamiento de energía (no mostrado).

- 10 La Figura 19 ilustra que el primer distribuidor 4a puede bombear, como se muestra mediante las flechas, parte o todo el líquido desde el depósito 8 hasta la cavidad peritoneal 142 a través del conducto del depósito 6 y del conducto de descarga 10. El líquido puede ser bombeado a través del canal de salida del flujo 88. La válvula del distribuidor 56 puede ser ajustada para permitir el flujo del depósito 8 hasta la cavidad peritoneal 142. El líquido puede contener sólidos del dializado disueltos y/o no disueltos 162. Esto es, el soluto del dializado. El líquido puede reducir la presión osmótica en la cavidad peritoneal 142.

- 15 La Figura 20 ilustra que los sólidos del dializado 162 que quedan en la cavidad peritoneal 142 pueden arrastrar, como se muestra en las figuras, fluidos y desechos adicionales (por ejemplo toxinas) a través de las paredes de los órganos y del peritoneo (esto es, la capa peritoneal 152) y hasta el interior de la cavidad peritoneal 142).

- 20 La Figura 21 ilustra que, como se muestra mediante las flechas, la bomba (no mostrada) puede crear unos fluidos de tracción de la presión desde la cavidad peritoneal 142 hasta el interior del conducto de descarga 10, y a través del conducto de salida 12 hasta el interior de la vejiga 144. La válvula del distribuidor 56 puede ser ajustada para permitir el flujo desde la cavidad peritoneal 142 hasta la vejiga 144. Cuando una cantidad apropiada de líquido y desechos ha sido retirada de la cavidad peritoneal 142, el procedimiento mostrado en la Figura 19 puede aislar o repetidamente liberar fluido adicional desde el depósito, si se desea más fluido.

- 25 La Figura 22 ilustra que el fluido de la cavidad peritoneal, por ejemplo incluyendo los desechos, puede ser drenado como se muestra mediante la flecha. La vejiga puede ser drenada mediante evacuación natural de la vejiga (esto es, por micción) y/o mediante un catéter uretral (por ejemplo Foley).

El controlador (no mostrado), por ejemplo en el primer distribuidor 4a, puede controlar el dispositivo de almacenamiento de energía. El controlador puede ser un procesador como por ejemplo una unidad de procesamiento central (UPC).

- 30 El controlador puede comunicar datos con un controlador externo. El primer componente 72a puede incorporar un primer controlador. El segundo componente 72b puede incorporar un segundo controlador. El primer controlador puede estar en comunicación de datos con el segundo controlador. El controlador puede recibir señales del sensor del depósito 22, del sensor de la cavidad peritoneal 36, y del sensor de la vejiga 48 mediante un cable o a través de una red de datos, según lo descrito *infra* entre controladores.

- 35 Si las presiones de la cavidad peritoneal 142 o de la vejiga 144 exceden los niveles de umbral de la presión, el controlador puede detener o ralentizar la bomba 54. Por ejemplo, el controlador puede detener o ralentizar la bomba 54 si la presión peritoneal cae por debajo de aproximadamente 11 mm Hg (0,21 psi), más exactamente por debajo de aproximadamente 7 mm Hg (0,1 psi), aún más exactamente por debajo de aproximadamente 4 mm Hg (0,08 psi). El controlador puede detener o ralentizar la bomba 54 si la presión absoluta de la vejiga se eleva por encima de aproximadamente 22 mm Hg (0,43 psi), aún más exactamente por encima de aproximadamente 29 mm Hg (0,56 psi). El controlador puede detener o ralentizar la bomba 54 si el diferencial entre la presión peritoneal y la vejiga se eleva por encima de aproximadamente 15 mm Hg (0,29 psi), más exactamente por encima de aproximadamente 22 mm Hg (0,43 psi).

- 40 El controlador puede detener la bomba 54 y/o ajustar la válvula del distribuidor 56 para liberar el exceso de presión (por ejemplo, desde la cavidad peritoneal hasta el interior de la vejiga).

- 45 El controlador puede controlar el distribuidor 4, por ejemplo incluyendo la bomba 54 y/o la válvula del distribuidor 56. El controlador puede monitorizar la cantidad y/o la calidad (por ejemplo, la relación del volumen del soluto del dializado con respecto al disolvente o al volumen de la solución, a la temperatura de la solución) del líquido almacenado en el dispositivo de diálisis implantable 2. El controlador puede regular los ajustes de la válvula. El controlador puede regular la distribución de los fluidos y de los solutos mediante el dispositivo de diálisis implantable 2. El controlador puede incorporar un reloj. El controlador puede controlar el dispositivo de diálisis implantable en base al reloj. Por ejemplo, el controlador puede ser programado para administrar aproximadamente 100 ml de la



solución del dializado desde el depósito 8 hasta el interior de la cavidad peritoneal 142 durante una hora cada seis horas.

Cuando el dispositivo de diálisis implantable 2 está bajo o carente del líquido almacenado o del soluto del dializado, el controlador puede crear, por ejemplo, a través del distribuidor, una vibración u otra señal para indicar que el líquido implantable o el dispositivo de diálisis implantable 2 está bajo o fuera del soluto del dializado almacenado.

Las Figuras 23 a 27 ilustran un procedimiento para llevar a cabo la diálisis utilizando el dispositivo de diálisis implantable 2. El distribuidor puede ser colocado en la capa subcutánea 146 adyacente a y/o contra la capa muscular 150. El transductor interno 62 puede ser situado en la capa subcutánea 146 adyacente a y/o contra la piel 148. El primer orificio del conducto de descarga 30 y el primer orificio del conducto de drenaje 75 pueden estar en la cavidad peritoneal 142.

La Figura 23 ilustra que la aguja y la jeringa 164 pueden ser inyectadas dentro del orificio de llenado interno 66. La jeringa puede contener líquido. Una presión puede ser aplicada, como se muestra mediante la flecha 166, sobre un émbolo 167 dispuesto sobre la jeringa 164. El líquido puede a continuación entrar en, como se muestra mediante la flecha 168, el orificio de llenado interno. La válvula del distribuidor 56 puede estar configurada de forma que el líquido pueda fluir de manera controlada fuera del orificio de llenado interno 66.

La Figura 24 ilustra que el líquido del orificio de llenado interno 66 puede ser bombeado, mostrado mediante las flechas, por el distribuidor 4 hasta el depósito 8. La válvula del distribuidor 56 puede ser ajustada para permitir el flujo desde el orificio de llenado interno 66 hasta el depósito 8. El depósito 8 puede a continuación contener el líquido. La bomba (no mostrada) puede ser energizada utilizando uno o más de los procedimientos descritos *supra*. Cuando el distribuidor 4 ha completado el bombeo del líquido hasta el conducto del depósito 6 y/o hasta el depósito 8, la válvula del distribuidor 56 puede ser ajustada para impedir el flujo fuera del conducto del depósito 6 hasta o a través del distribuidor 4.

La Figura 25 ilustra que, cuando sea apropiado, el distribuidor 4 puede bombear, como se muestra mediante las flechas, parte o todo el líquido desde el depósito 8 hasta la cavidad peritoneal 142, por ejemplo, a través del conducto de descarga 10. La válvula del distribuidor 56 puede ser ajustada para permitir el flujo desde el depósito 8 hasta el conducto de descarga 10. El líquido puede entrar en la cavidad peritoneal 142. El líquido puede incorporar sólidos del dializado 162. El líquido puede reducir la presión osmótica en la cavidad peritoneal 142.

La Figura 26 ilustra que los sólidos del dializado 162 depositados en la cavidad peritoneal 142 pueden arrastrar, como se muestra mediante las flechas, fluidos y desechos adicionales a través de las paredes de los órganos y del peritoneo y hasta el interior de la cavidad peritoneal 142. Los fluidos adicionales pueden incrementar la presión del fluido en la cavidad peritoneal 142.

La Figura 27 ilustra que los fluidos de la cavidad peritoneal 142 pueden ser evacuados por el dispositivo de diálisis peritoneal 2. La válvula del distribuidor 56 puede permitir el flujo desde el conducto de drenaje 74 hasta el conducto de salida 12. Como se muestra mediante las flechas, la bomba (no mostrada) puede crear unos fluidos de tracción de la presión desde la cavidad peritoneal 142 hasta el interior del conducto de drenaje 74, y a través del conducto de salida 12 hasta el interior de la vejiga 144. El paciente puede descargar los fluidos existentes en la vejiga 144 mediante la micción o mediante un catéter. Los fluidos pueden entrar en el conducto de drenaje 74 a través de las perforaciones 38, y/o a través del primer orificio del conducto de drenaje 75, y/o a través del protector 80a del primer orificio del segundo conducto de descarga.

Las Figuras 28 a 32 ilustran diversos procedimientos para llevar a cabo la diálisis utilizando el dispositivo de diálisis implantable 2 que incorpora el elemento de transferencia 110. Las Figuras 28 y 29 ilustran diversos procedimientos para introducir sólidos del dializado dentro de la cavidad peritoneal 142. El elemento de transferencia 110 puede ser elásticamente presionado hasta adoptar una configuración expandida.

La Figura 28 ilustra que un implante de dializado 170 puede ser colocado dentro de la cavidad peritoneal 142. El implante de dializado 170 puede eluir los sólidos del dializado 162 existentes en la cavidad peritoneal 142.

El implante de dializado 170 puede ser una solución, una matriz en gel, con sólidos del dializado, una matriz de polímero con sólidos del dializado, fabricada completamente del sólido del dializado o combinaciones de estos. La matriz en gel con los sólidos del dializado, la matriz de polímero con sólidos del dializado, el sólido del dializado en su totalidad, o combinaciones de estos pueden ser formulados para la liberación programada de sólidos del dializado. El implante de dializado 170 puede estar elaborado a partir de alginato reticulado con calcio.

Los sólidos del dializado pueden ser cualquier soluto del dializado de una solución. Los sólidos del dializado pueden ser, por ejemplo, bicarbonato, dextrosa, glucosa, sodio, cloruro de sodio, lactato de sodio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, ácido cítrico, glucosa o combinaciones de glucosa (por ejemplo, una solución de aproximadamente el 2,27%, con un MW de aproximadamente 180,16), maltosa, como por ejemplo disacárido maltosa (por ejemplo, una solución del 4,32%, con un MW de aproximadamente 342,30), maltotriosa, como por ejemplo trisacárido maltotriosa (por ejemplo, una solución de aproximadamente al 6,36%, con un MW de aproximadamente 504,44), maltopentosa, como por ejemplo pentasacárido maltopentosa (por ejemplo, una solución de aproximadamente el 10,4%, con un

MW de aproximadamente 828,72), Icodextran y/o cualquier material osmóticamente activo o combinaciones de estos.

La Figura 29 ilustra que el distribuidor 4 puede bombear, como se muestra mediante las flechas, el contenido del orificio de llenado interno 66 hacia la cavidad peritoneal 142. El transductor 158 y/o el dispositivo de almacenamiento de energía del dispositivo de diálisis implantable 2 puede proporcionar la energía para bombear. La colocación del implante de dializado 170 en la cavidad peritoneal 142, como se muestra en la Figura 28, puede llevarse a cabo sola o en combinación con el bombeo del contenido del orificio de llenado interno 66 hacia la cavidad peritoneal 142 (como se muestra en la Figura 29) y/o hacia el depósito 8.

Si los sólidos o solutos del dializado son introducidos en la cavidad peritoneal 142, la presión osmótica dentro de la cavidad peritoneal puede reducirse, arrastrando con ello el fluido, y los desechos asociados, desde el sistema vascular y los órganos adyacentes hasta el interior de la cavidad peritoneal 142. La presión del fluido en la cavidad peritoneal 142 puede aumentar. Un gradiente de presión a través de la superficie del depósito 8 puede forzar el fluido desde la cavidad peritoneal 142 hasta el interior del depósito 8. La elasticidad del depósito 8 puede mantener el depósito en una configuración expandida cuando la presión existente en la cavidad peritoneal aumente, creando con un ello potencialmente un gradiente de presión mayor a través de la superficie del depósito 8 e incrementando potencialmente el caudal del fluido a través de la superficie del depósito 8.

La Figura 30 ilustra que el fluido de la cavidad peritoneal puede infiltrarse, como se muestra mediante las flechas, hasta el interior del elemento de transferencia 110. Cuando el fluido se infiltra hasta el interior del elemento de transferencia 110, el elemento de transferencia 110 puede expandirse. La Figura 31 ilustra que algunas partículas, por ejemplo pequeños solutos, como por ejemplo urea y creatinina, pueden infiltrarse como se muestra en las flechas, hasta el interior del elemento de transferencia 110. Algunas partículas, como por ejemplo proteínas, pueden ser filtradas impidiendo que entren en el elemento de transferencia 110 en base al tamaño de las partículas y/o la carga de las partículas.

El fluido, como se muestra en la Figura 30 y las partículas, como se muestra en la Figura 31, pueden simultáneamente infiltrarse en el elemento de transferencia 110, por ejemplo a través de la cara del elemento de transferencia 112. El elemento de transferencia 110 puede llenarse con un fluido de desechos y, se utiliza, con sólidos del dializado y/o la solución.

La Figura 32 ilustra que el distribuidor 4 puede bombear, como se muestra mediante la flecha 172, el fluido de desechos fuera del depósito 8. Cuando el fluido de desechos es bombeado fuera del elemento de transferencia 110, el elemento de transferencia 110 puede permanecer elásticamente en una configuración expandida. Cuando el fluido de desechos es bombeado fuera del elemento de transferencia 110, el elemento de transferencia 110 puede contraerse de manera elástica. El distribuidor 4 puede bombear el fluido de desechos a través del conducto de descarga 10. El distribuidor 4 puede bombear el fluido de desechos a través del distribuidor 4. El distribuidor 4 puede bombear el fluido de desechos a través del conducto de salida 12. El distribuidor 4 puede bombear el fluido de desechos a través de la salida 14. El fluido de desechos puede ser bombeado, como se muestra mediante la flecha 174, o en otro caso fluir, hasta el interior de la vejiga 144.

El elemento de transferencia 110 puede ser un vaciado continuo de fluidos de desecho y de sólidos por el distribuidor 4. El elemento de transferencia 110 puede ser vaciado de fluido por el distribuidor 4, a continuación el distribuidor 4 puede esperar hasta que el elemento de transferencia 110 acumule una cantidad o una presión mínimas de fluido antes de que el distribuidor 4 vacíe de fluidos y sólidos el elemento de transferencia 110.

La Figura 33 ilustra el procedimiento para utilizar el dispositivo de diálisis implantable con una cámara de mezcla 176. El conducto de descarga 10 puede incorporar un canal de premezcla 178 y un canal de drenaje 180. La cámara de mezcla 176 puede estar fijada al primer extremo del conducto de descarga 32a. La cámara de mezcla 176 puede estar configurada para mezclar el fluido peritoneal con el dializado u otro líquido antes de que el líquido fluya desde el conducto de descarga 10 hasta la cavidad peritoneal 142. La cámara de mezcla 176 puede ser una cámara perforada o no perforada. La cámara de mezcla 176 puede arrastrar el fluido peritoneal hasta el interior de la cámara de mezcla. La cámara de mezcla 176 puede entonces mezclar el fluido peritoneal con el líquido (por ejemplo, el dializado concentrado) antes de liberarlo hasta el interior de la cavidad peritoneal 142. La cámara de mezcla 176 puede estar separada del conducto de descarga 10 y/o del conducto de drenaje 74. La cámara de mezcla 176 puede también impedir la captura del intestino o de otro contenido peritoneal dentro del primer orificio del conducto de descarga 30.

Si la solución del dializado se mezcla con el fluido peritoneal para reducir la relación de soluto a disolvente del fluido antes de que el fluido entre en la cavidad peritoneal 142, la solución del dializado puede quedar retenida en el depósito 8 para permitir la dilución del soluto antes de liberarlo al interior de la cavidad peritoneal. El conducto de descarga 10 puede incorporar el canal de premezcla 178 y el canal de drenaje 180.

La Figura 34 ilustra que el transductor interno puede presentar unos primero y segundo polos magnéticos 100a y 100b. El eje de los polos 102 puede fijar el primer polo 100a al segundo polo 100b. El eje de los polos 102 puede estar configurado para rotar alrededor del eje del motor 104 o estar de otro modo fijado (por ejemplo, por medio de

una transmisión engranada, un eje motor, o combinaciones de estos) para transmitir mecánicamente una fuerza rotacional al eje geométrico de rotación del motor 104. El transductor externo 158 puede presentar unos polos magnéticos descentrados de los primero y segundo polos 100a y 100b del transductor interno 62 (por ejemplo, el polo negativo del transductor externo 158 puede alinearse con el polo positivo del transductor interno 62).

5 Si los polos del transductor externo 158 son rotados alrededor del eje geométrico de rotación del motor 104, los primero y segundo polos 100a y 100b del transductor interno 62 pueden ejercer una fuerza rotacional alrededor del eje geométrico de rotación del motor 104 sobre el eje de los polos 102. El eje de los polos 102 puede rotar alrededor del eje geométrico de rotación del motor 104. El eje de los polos 102 puede accionar el mecanismo de accionamiento del flujo (por ejemplo, un cigüeñal dispuesto sobre la bomba 54).

10 La bomba 54 puede arrastrar, como se muestra mediante las flechas 182, el flujo de fluido existente en el conducto del depósito 6 hacia o desde el depósito 8. La bomba 54 puede arrastrar, como se muestra mediante las flechas 184, el flujo de fluido existente en el conducto de descarga 10 desde el depósito 8 o hacia el distribuidor 4. La bomba 54 puede arrastrar, como se muestra mediante las flechas 186, el flujo de fluido existente en el conducto de salida 12 hacia la salida 14 desde el distribuidor 4. La bomba 54 puede arrastrar como se muestra mediante las flechas 188, el flujo de fluido existente en el orificio de llenado interno 66 hacia el conducto del depósito 6 o hacia el conducto de descarga 10. El flujo de fluido puede ser arrastrado por presión mecánica dinámica o por gradientes de presión osmótica.

La Figura 35 ilustra que el distribuidor 4 puede estar situado completamente dentro de la cavidad peritoneal 142. El transductor externo 158 puede transmitir ondas de energía 160 hasta el interior de la cavidad peritoneal 142. El transductor interno 62 puede recibir las ondas de energía 160. El conducto de drenaje 74 puede estar situado completamente dentro de la cavidad peritoneal 142.

La Figura 36 ilustra el dispositivo de diálisis implantable 2 que incorpora el primer componente 72a y el segundo componente 72b. El primer componente 72a puede estar situado a cierta distancia del segundo componente 72b. Los primero y/o segundo componentes 72a y/o 72b pueden incorporar un transductor interno diferenciado y separado 62.

Para cualquier forma de realización del dispositivo de diálisis implantable 2, los protectores de los orificios 80 pueden impedir que los orificios del conducto de descarga 30, u otros orificios (por ejemplo, los orificios del conducto de drenaje 75) queden bloqueados por objetos sólidos, (por ejemplo, órganos y/o el implante de dializado 170) por ejemplo, dentro de la cavidad peritoneal 142.

30 El distribuidor 4 puede incorporar o si no estar en contacto con la batería 60, el condensador u otro dispositivo de almacenamiento de energía (no mostrado). El transductor externo 158 puede cargar el dispositivo de almacenamiento de energía, por ejemplo, por medio del transductor interno 62. El dispositivo de almacenamiento de energía puede ser utilizado para energizar el distribuidor 4 y / u otros componentes del dispositivo de análisis implantable 2. Cuando el dispositivo de almacenamiento de energía está bajo respecto de la energía almacenada, una vibración u otra señal, por ejemplo procedente del distribuidor, se puede crear para indicar que el dispositivo de almacenamiento de energía está bajo de energía.

El paciente puede controlar manualmente el distribuidor 4, por ejemplo con el transductor externo 158, y/o el controlador puede controlar el transductor interno 62. Cuando la presión, u otras características, detectadas por el sensor del depósito 22, el sensor de la cavidad peritoneal 36 y/o el sensor de la vejiga 48, están fuera de un alcance predeterminado, el controlador puede crear, por ejemplo, por medio del distribuidor, una vibración u otra señal para indicar que las presiones u otras características, están fuera de un determinado alcance, y/o controlar, por ejemplo, mediante parada, la bomba 54 y la válvula del distribuidor 56. El controlador puede cerrar la bomba 54, y/o anular el control manual, cuando el sensor de la vejiga 48 avisa que la presión de la vejiga, u otra característica, se encuentra por encima o por debajo de un nivel de seguridad predeterminado. El controlador puede activar la bomba 54, y/o anular el control manual, cuando el sensor del depósito 22 avisa que la presión del depósito, u otra característica, está por encima o por debajo de un nivel de seguridad predeterminado.

Un fluido de limpieza, por ejemplo una solución salina, puede ser inyectado, por ejemplo bajo gran presión, hasta el interior del depósito 8 y/o el elemento de transferencia 110, por ejemplo directamente hasta el interior del elemento de transferencia 110 y/o a través del distribuidor 4 y/o el conducto de descarga 10. El fluido de limpieza puede salir del elemento de transferencia 110 penetrando en la cavidad peritoneal 142. El fluido de limpieza puede enjuagar el elemento de transferencia 110. El fluido de limpieza puede desalojar partículas, como por ejemplo proteínas, alojadas en los poros del elemento de transferencia 110.

El dispositivo de diálisis implantable 2 puede ser utilizado para tratar y prevenir el fallo cardíaco congestivo (CHF) y la presión sanguínea elevada. Drenando el fluido de la cavidad peritoneal 142, y reduciendo con ello la presión del fluido en la cavidad peritoneal 142, el dispositivo de diálisis implantable 2 puede inducir la pérdida de fluido venoso hacia el interior de la cavidad peritoneal 142. Esta inducción de pérdida de fluido venoso hacia el interior de la cavidad peritoneal 142 puede reducir la presión venosa, e impedir o reducir al mínimo la liberación del fluido venoso dentro de los pulmones. Con independencia del estado de la enfermedad que esté siendo tratada, el paciente puede

mantener la hidratación después de la implantación del dispositivo de diálisis implantable 2 bebiendo líquidos o si no recibiendo fluidos intravenosos suplementarios.

5 Para la persona experta en la materia debe resultar evidente la posibilidad de efectuar cambios y modificaciones respecto de la presente divulgación, y los equivalentes empleados, sin apartarse del alcance de la invención, según queda definida por las reivindicaciones adjuntas. Los elementos mostrados con cualquier forma de realización son ejemplares para la forma de realización específica y pueden ser utilizados en otras formas de realización dentro de la presente divulgación. Algunos elementos han sido omitidos de algunas figuras por razones de claridad de la ilustración, pero la omisión de estos elementos no constituye ausencia de divulgación escrita respecto del uso de estos elementos con las formas de realización mostradas en las figuras en las cuales estos elementos no se muestran.

10 Así mismo, el uso de una nomenclatura ordenada (por ejemplo, primero, segundo) no pretende ser limitativo. Por ejemplo, los diseños y procedimientos de uso descritos para los primero y segundo distribuidores 4a y 4b pueden ser utilizados para el distribuidor 4 y viceversa.

15

# REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de diálisis peritoneal implantable (2) para un individuo con una cavidad peritoneal (142) y una vejiga (144), que comprende:  
un mecanismo de bombeo (54),  
5 un depósito (8) que contiene una solución del dializado,  
un conducto de salida (12) acoplado entre el mecanismo de bombeo (54) y la vejiga (144); y  
un conducto de descarga (10) acoplado al mecanismo de bombeo (54) y que se extiende hasta el interior de la cavidad peritoneal (142),  
10 caracterizado porque el dispositivo (2) comprende también un conducto del depósito (6) acoplado entre el depósito (8) y el mecanismo de bombeo (54) y un controlador operativamente acoplado al mecanismo de bombeo (54), y el mecanismo de bombeo (54), sensible al controlador, está configurado para bombear la solución del dializado desde el depósito (8) a través del conducto del depósito (6) y hasta el interior de la cavidad peritoneal (142) a través del conducto de descarga (10) para formar una mezcla de fluido peritoneal y, a continuación, bombear la mezcla de fluido peritoneal desde la cavidad peritoneal (142) a través del conducto de descarga (10) y hasta la vejiga (144) a través del conducto de salida (12).  
15
2. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que el controlador comprende también un reloj, estando el controlador programado para accionar el mecanismo de bombeo (54) sensible al reloj.
3. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, que comprende también una cámara de mezcla (176), en el que la solución del dializado comprende una solución del dializado concentrada.
- 20 4. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, que comprende también un sensor (22, 36, 48), en el que el sensor (22, 36, 48) está configurado para detectar un parámetro seleccionado entre el grupo compuesto por: una presión existente dentro de la cavidad peritoneal (142) o en la vejiga (144); la temperatura, el pH, la concentración de electrolitos, y la concentración de analitos.
5. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que el conducto de salida (12) comprende también un anclaje (44).  
25
6. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, que comprende también un sensor (22, 36, 48) acoplado al controlador, controlando el controlador el accionamiento del mecanismo de bombeo (54) sensible al sensor (22, 36, 48).
7. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, que comprende también un mecanismo de recarga inductivo.
8. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para comunicar datos a un controlador externo.  
30
9. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que el conducto de descarga (10) comprende también un filtro que restringe el flujo en base a un tamaño de las partículas o a una carga de las partículas.
10. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en el que el conducto de descarga (10) comprende también un elemento de transferencia expansible de manera elástica (110) configurado para quedar dispuesto dentro de la cavidad peritoneal (142).  
35
11. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, que comprende también un orificio de llenado (66) operativamente acoplado al depósito (8).
12. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, que comprende también una batería (60) acoplada al mecanismo de bombeo (54).
- 40 13. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, que comprende también un sólido del dializado (162) que contiene el dializado en una formulación de liberación programada, estando el sólido del dializado configurado para ser implantado por separado en la cavidad peritoneal (142).

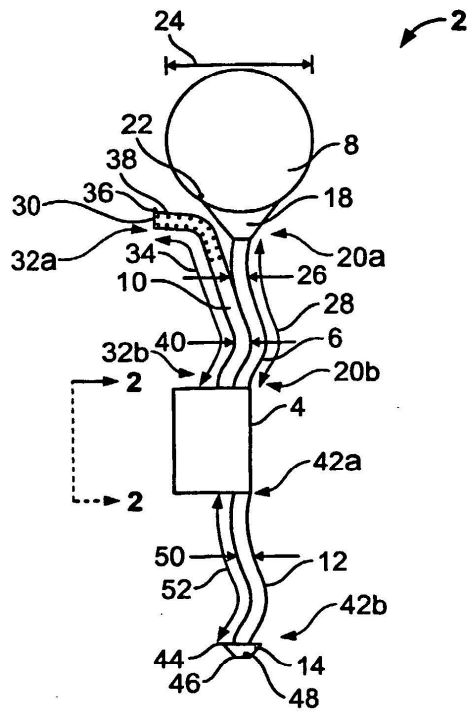


FIG. 1

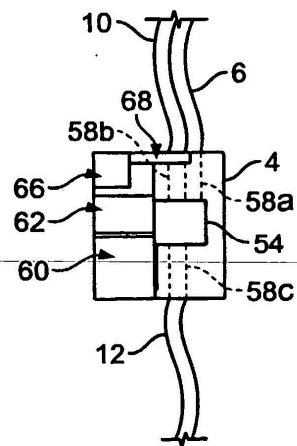


FIG. 2

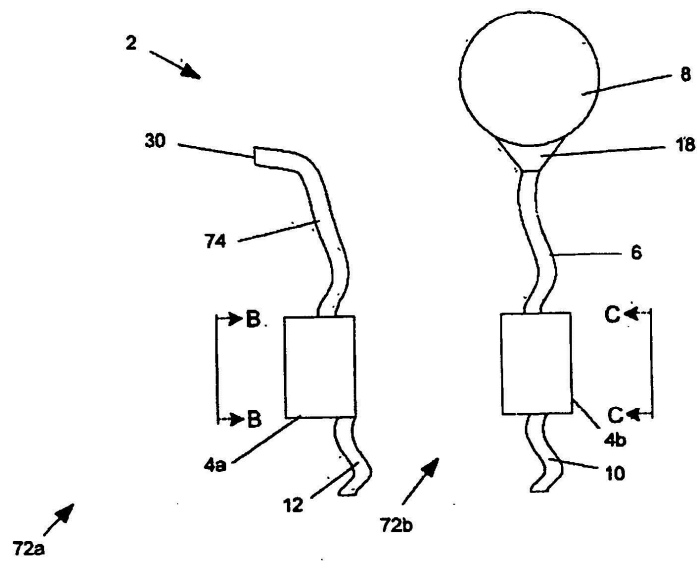


Fig. 3

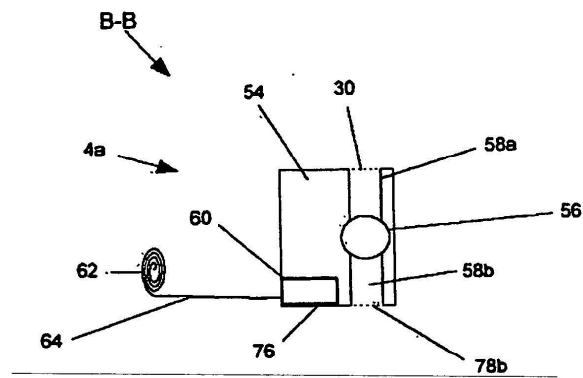
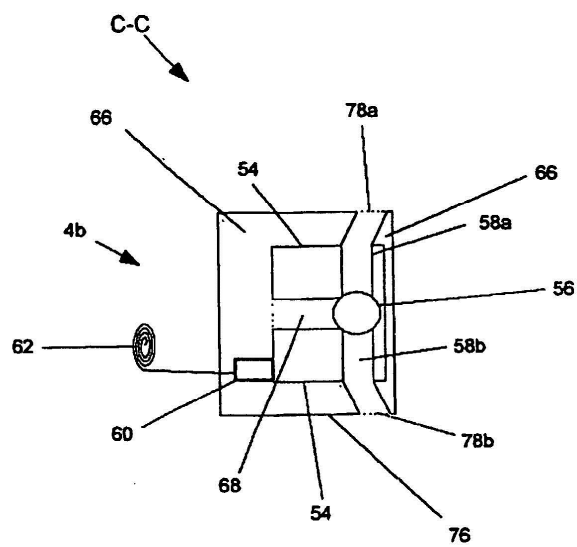
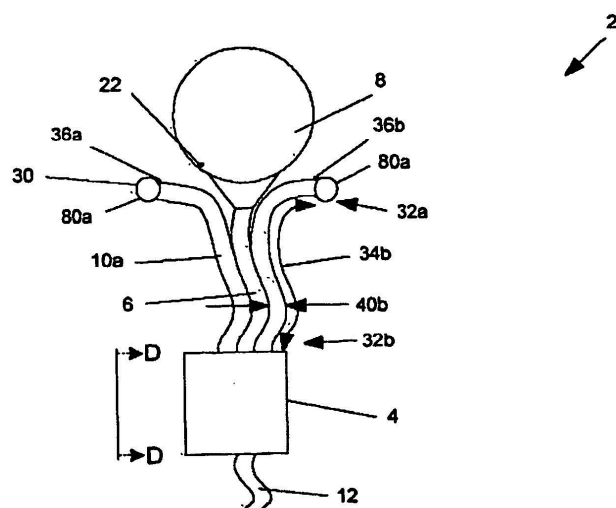


Fig. 4

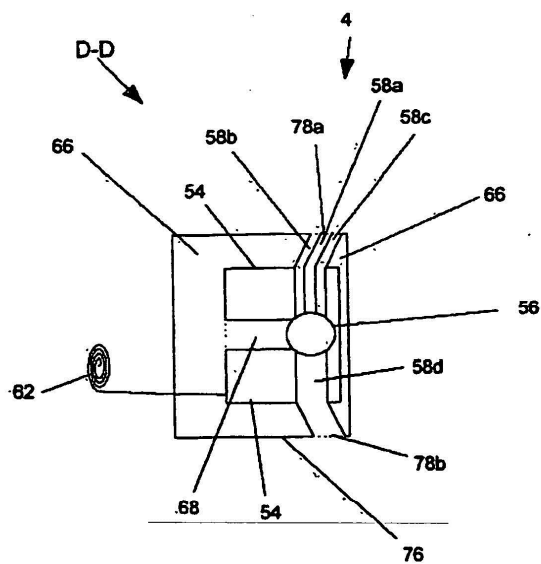


**Fig. 5**

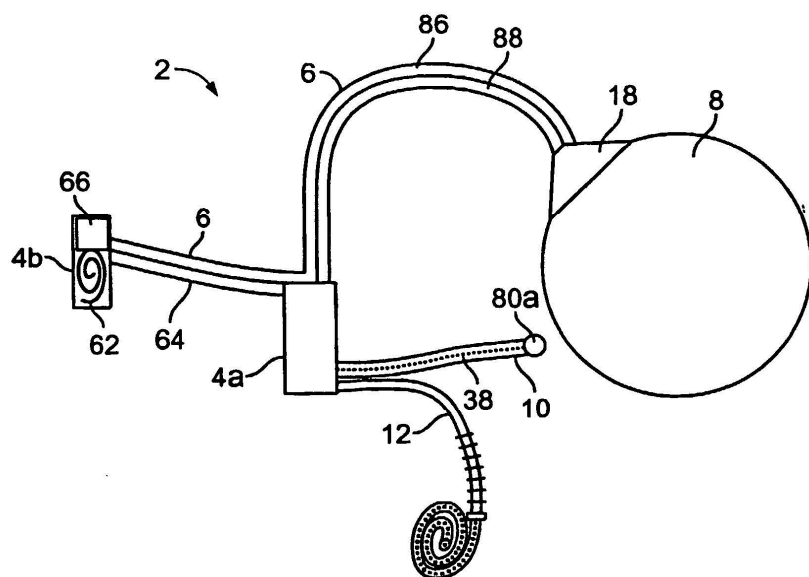




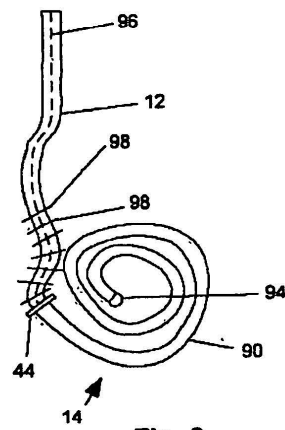
**Fig. 6**



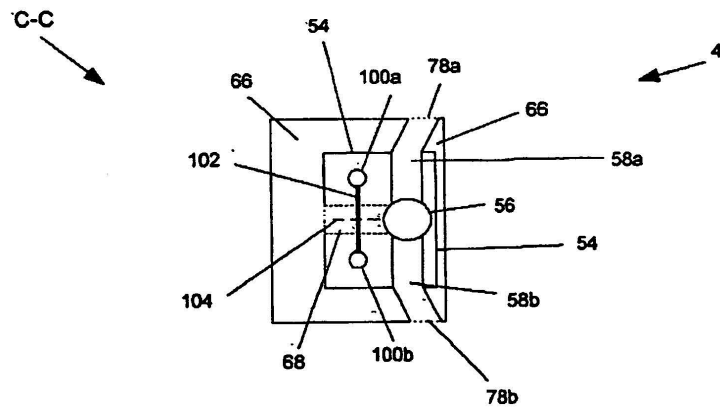
**Fig. 7**



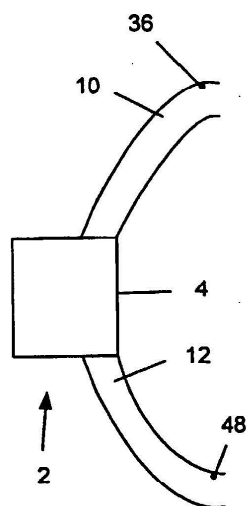
**FIG. 8**



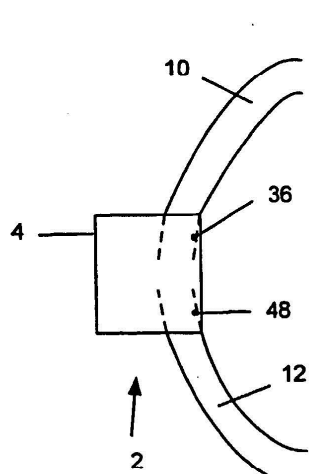
**Fig. 9**



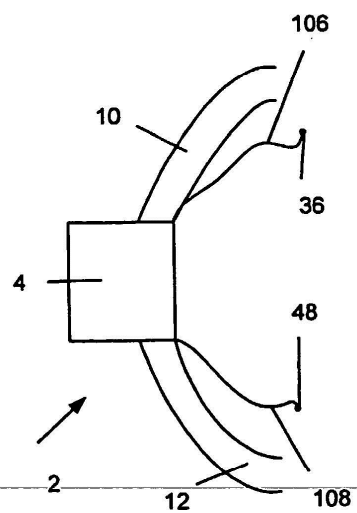
**Fig. 10**



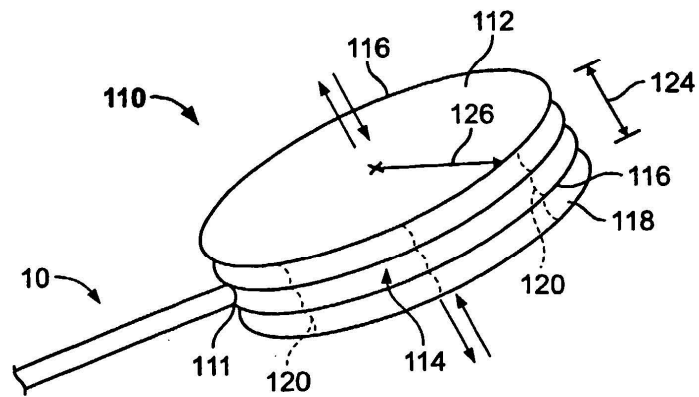
**Fig. 11**



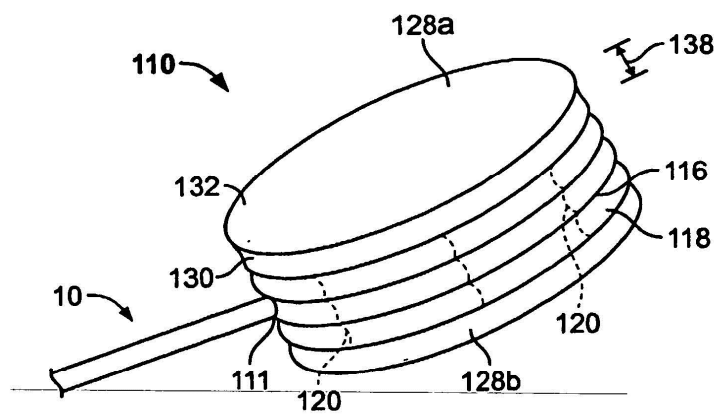
**Fig. 12**



**Fig. 13**



**FIG. 14**



**FIG. 15**

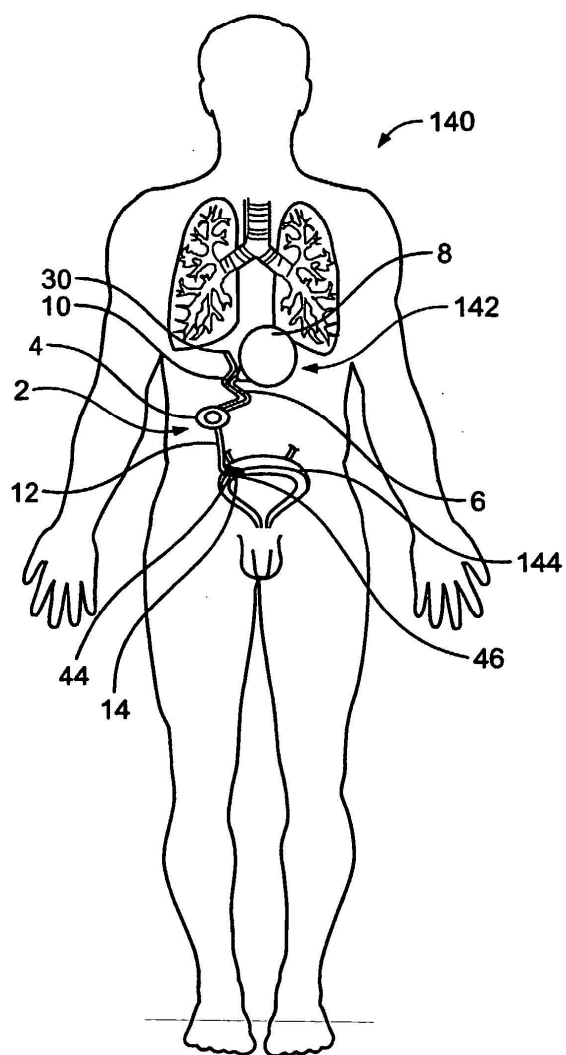


FIG. 16

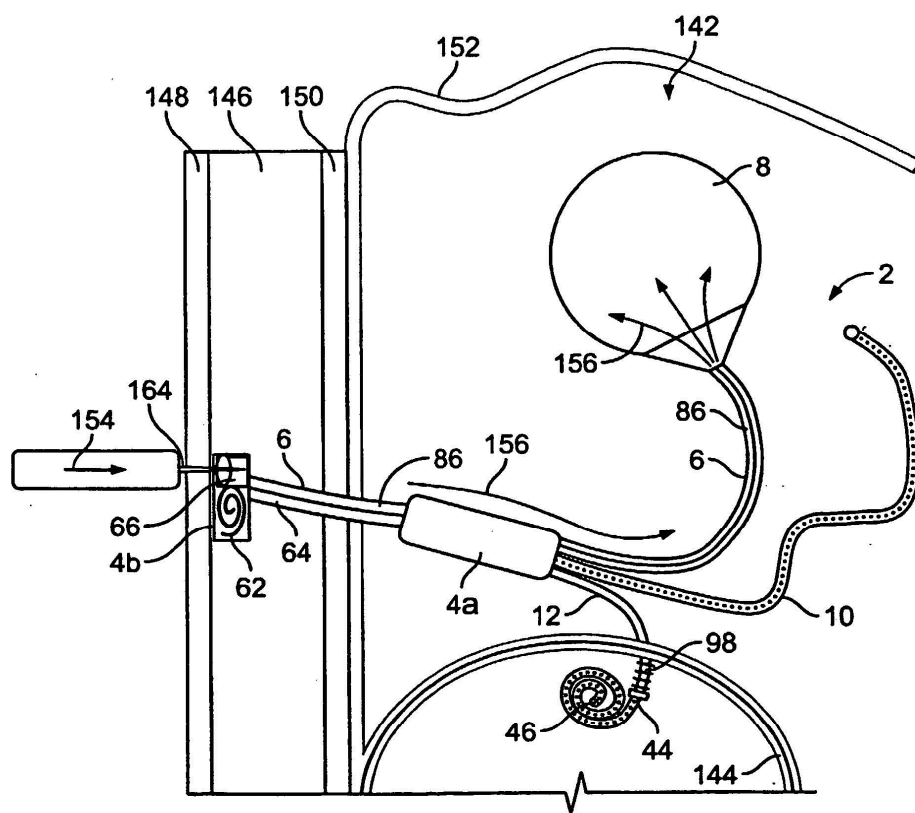


FIG. 17

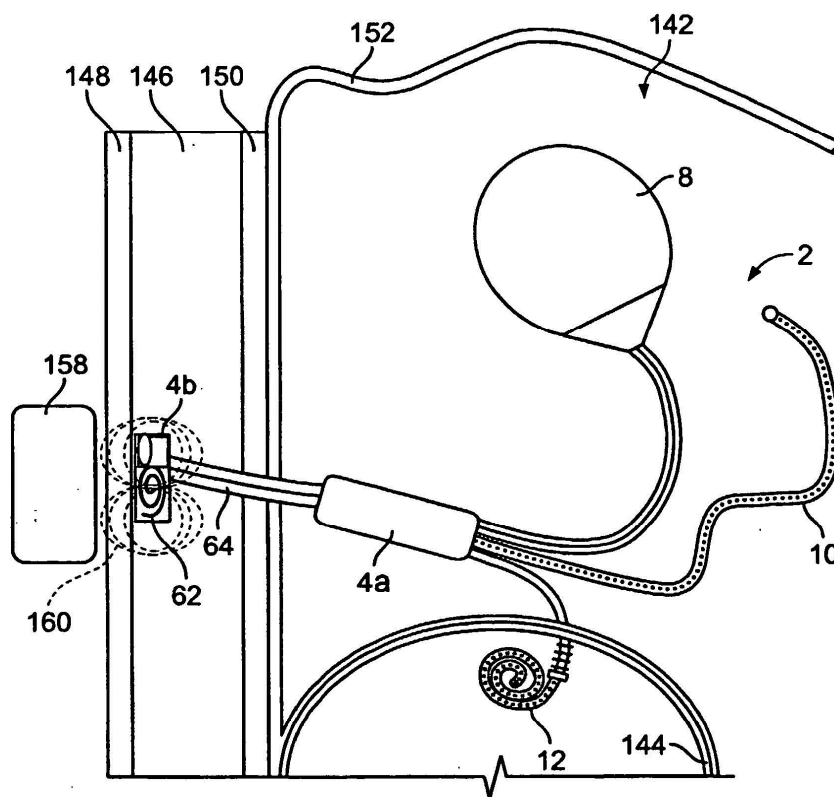


FIG. 18



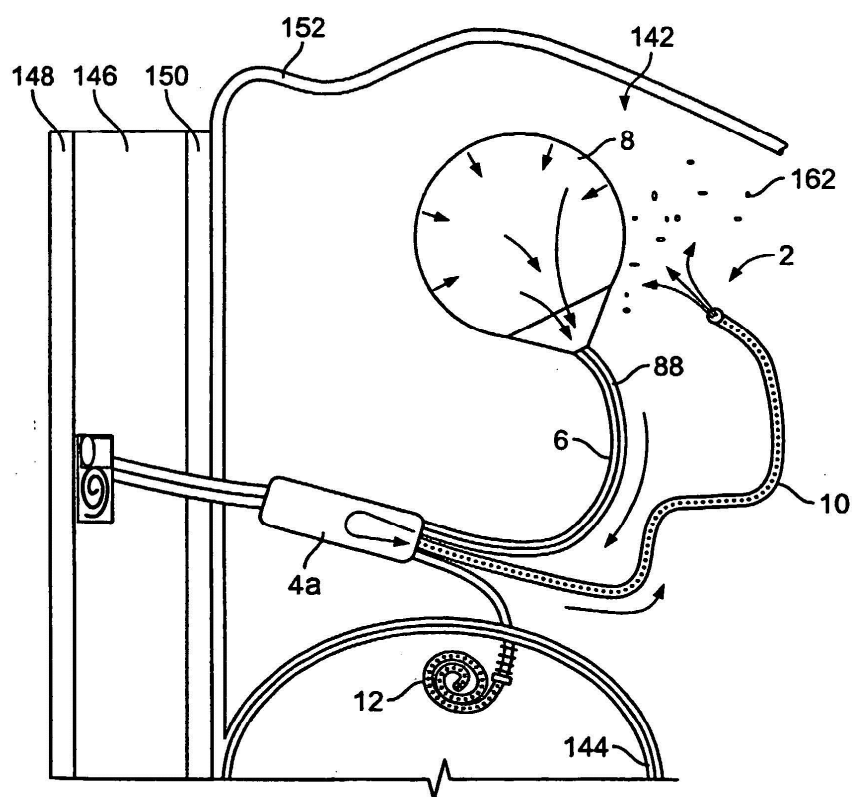


FIG. 19

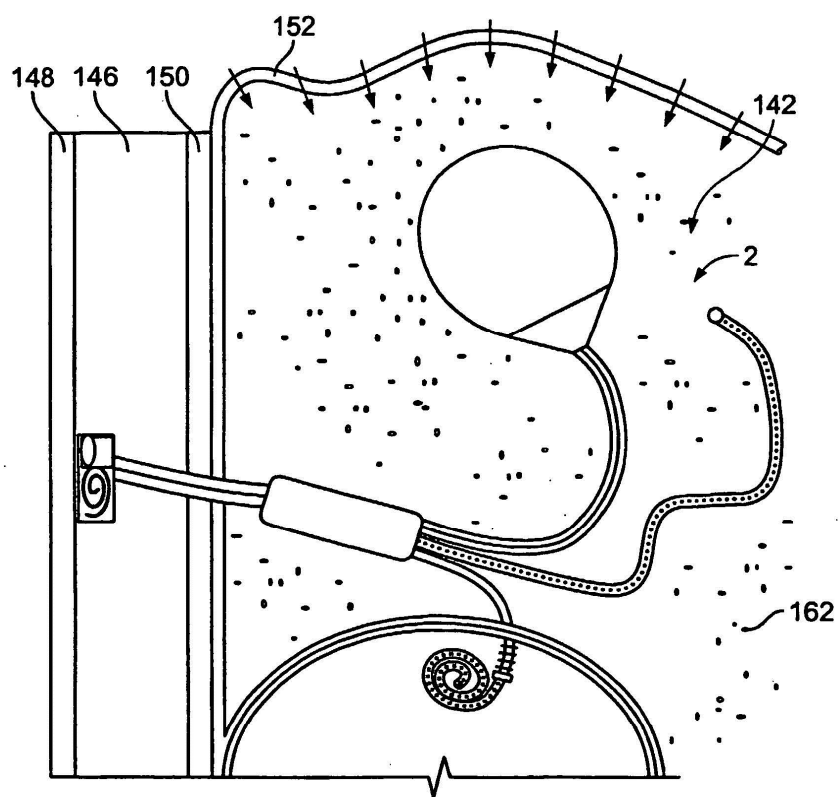


FIG. 20

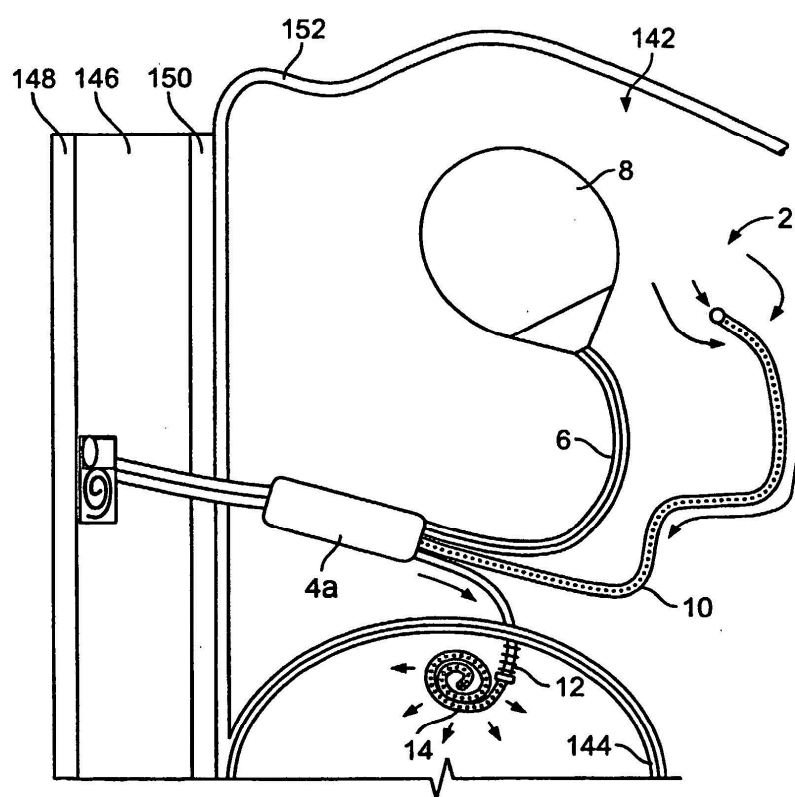


FIG. 21

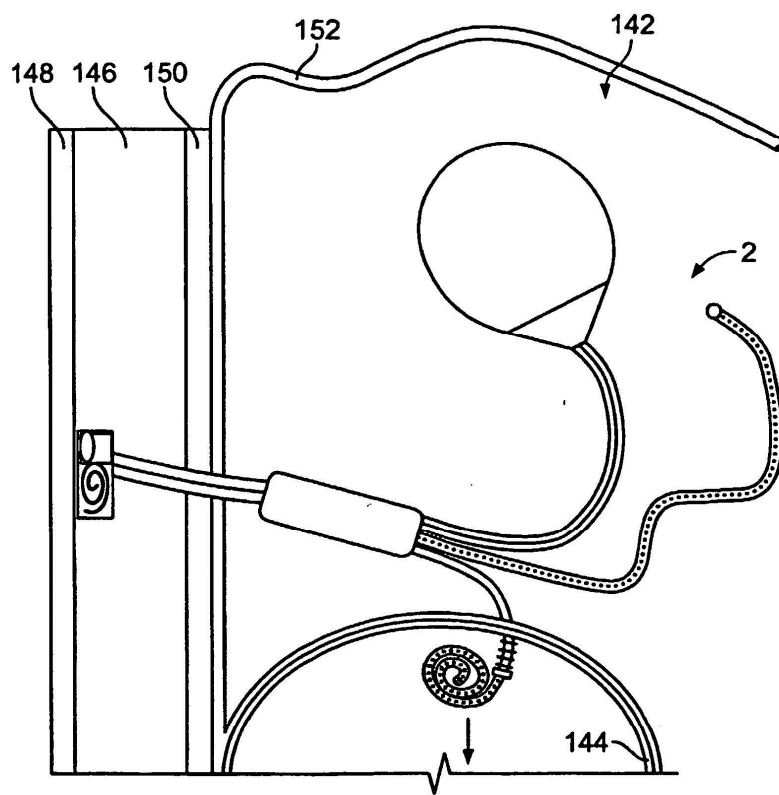
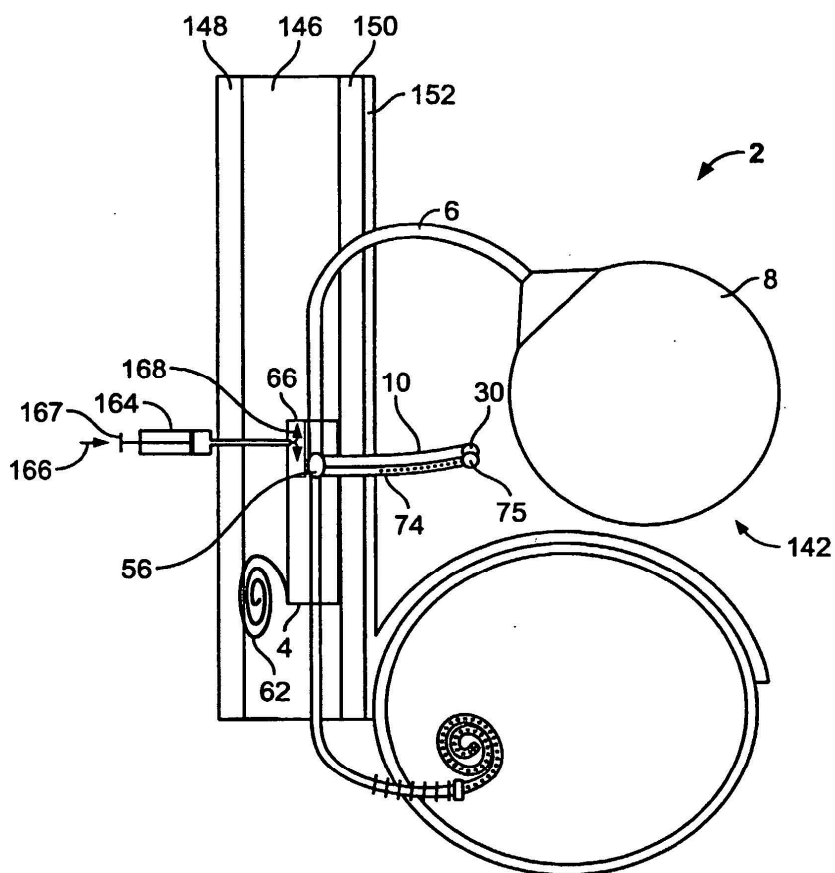


FIG. 22



**FIG. 23**

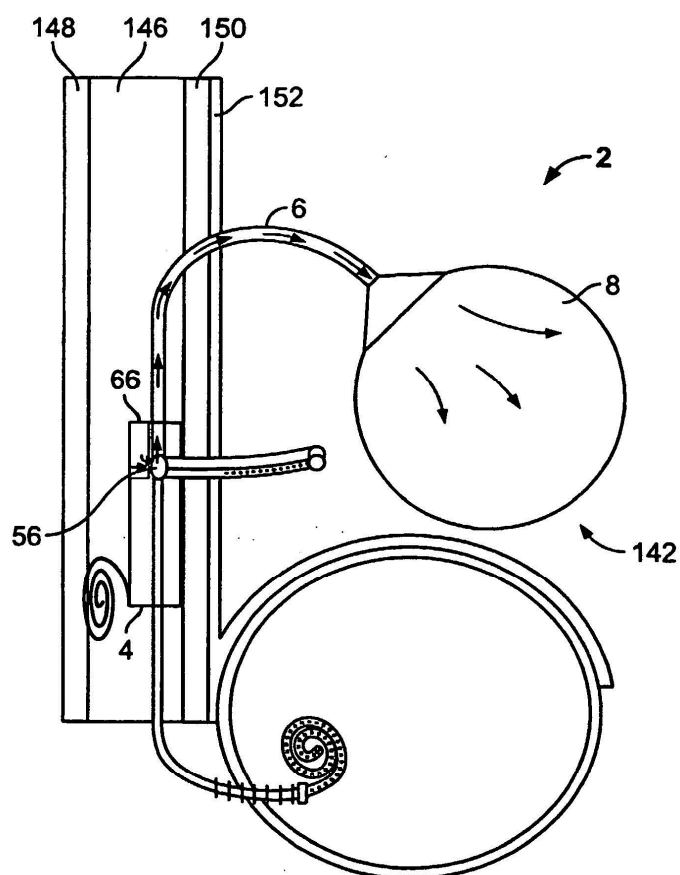


FIG. 24

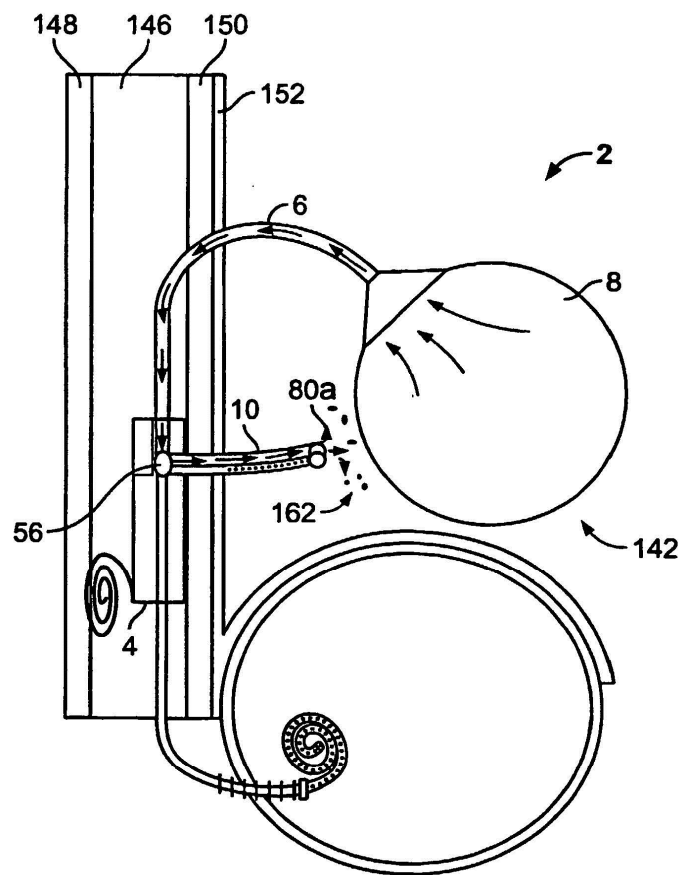


FIG. 25

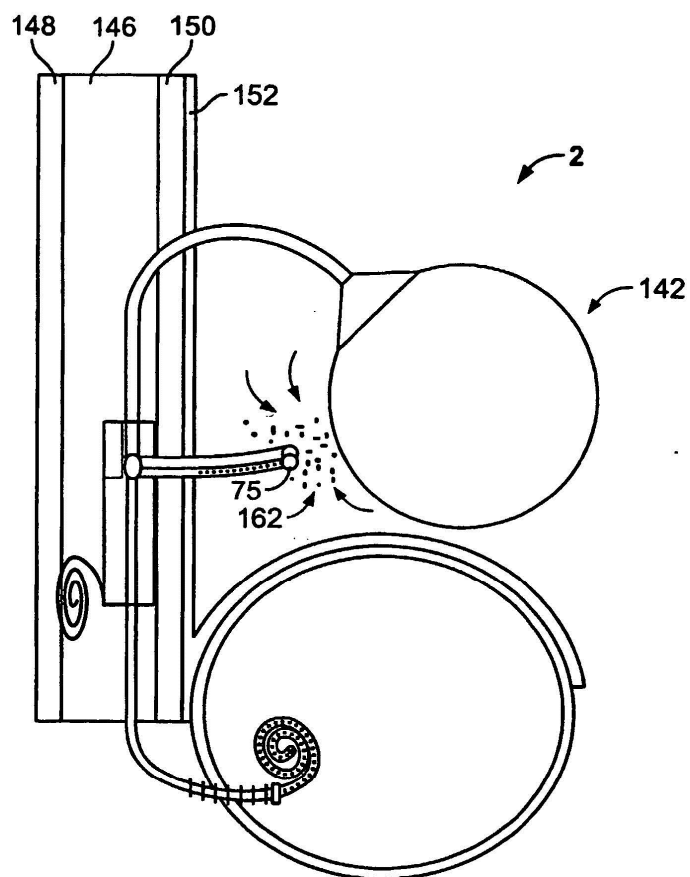


FIG. 26



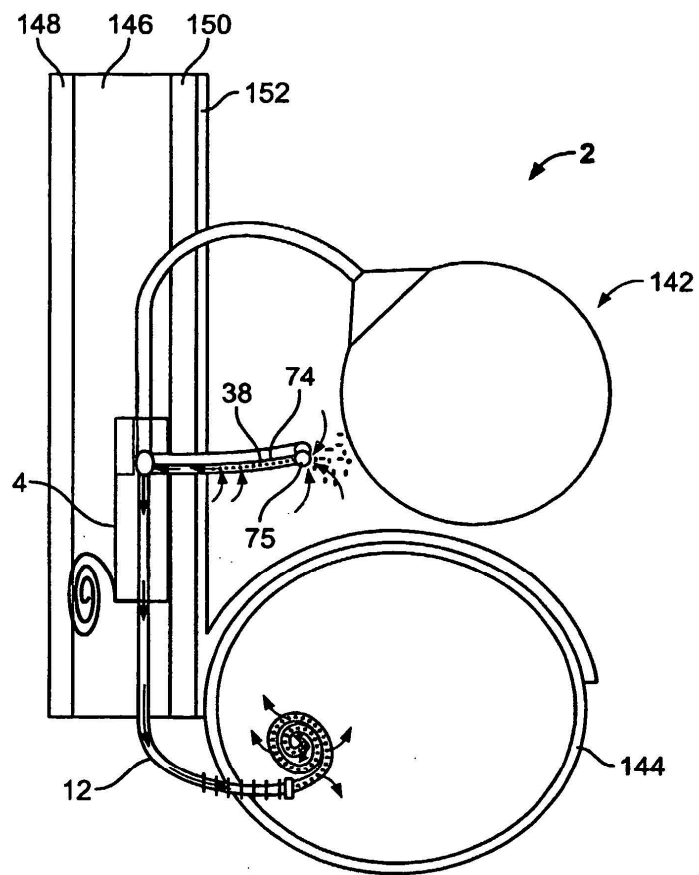


FIG. 27

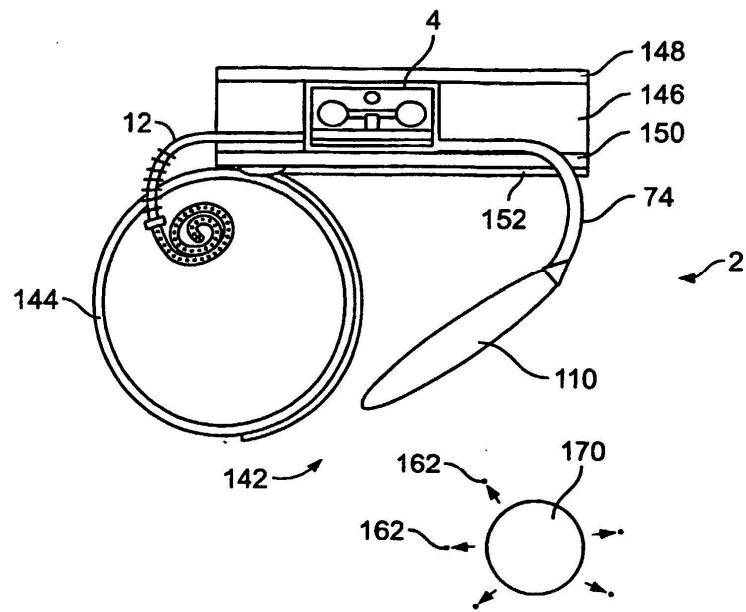


FIG. 28

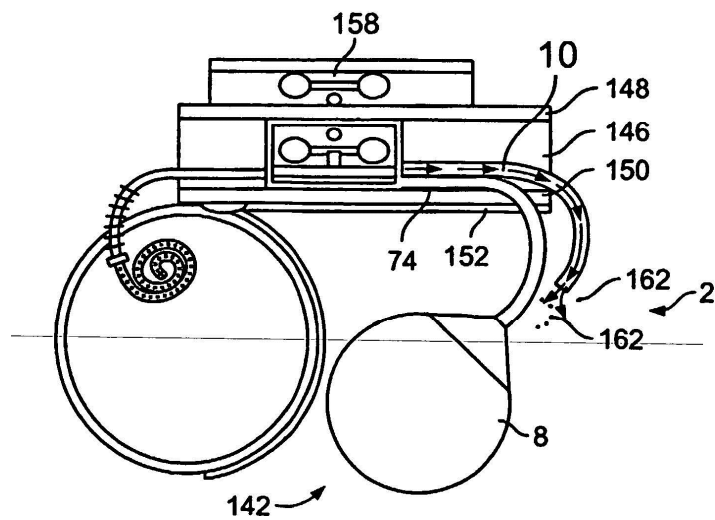
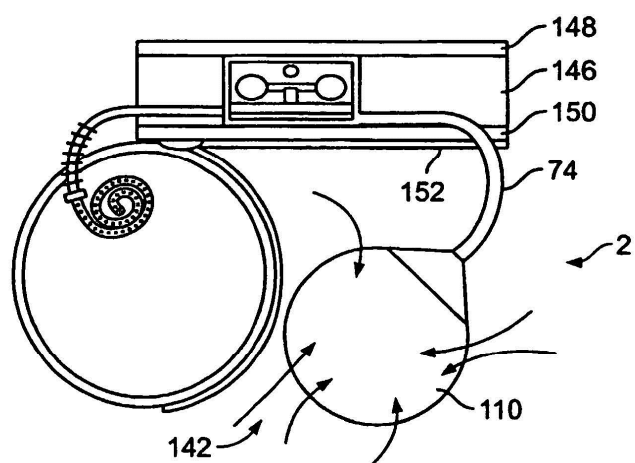


FIG. 29



**FIG. 30**

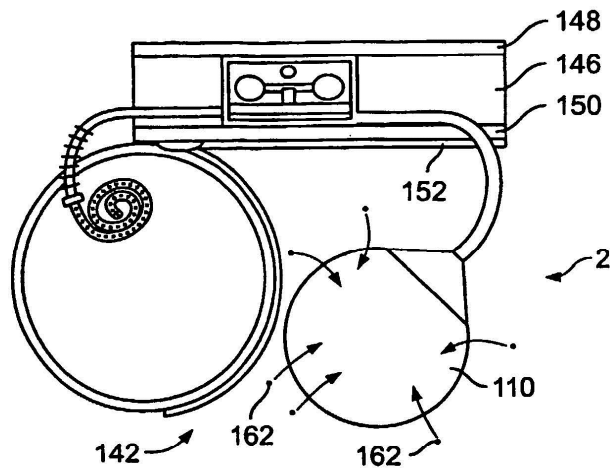


FIG. 31

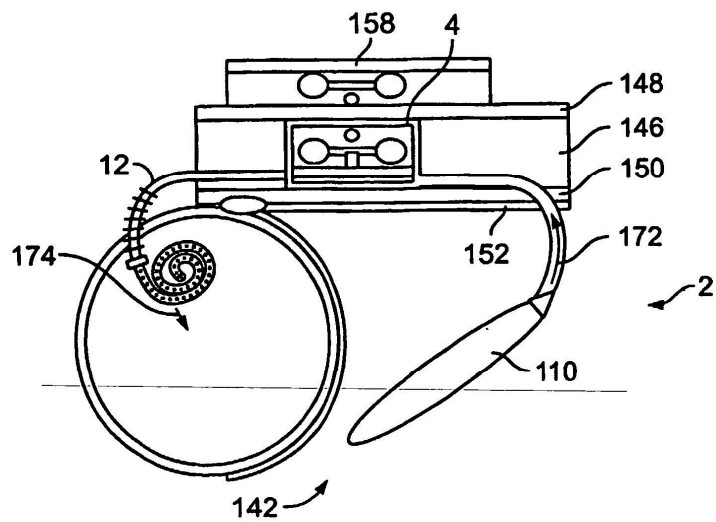


FIG. 32

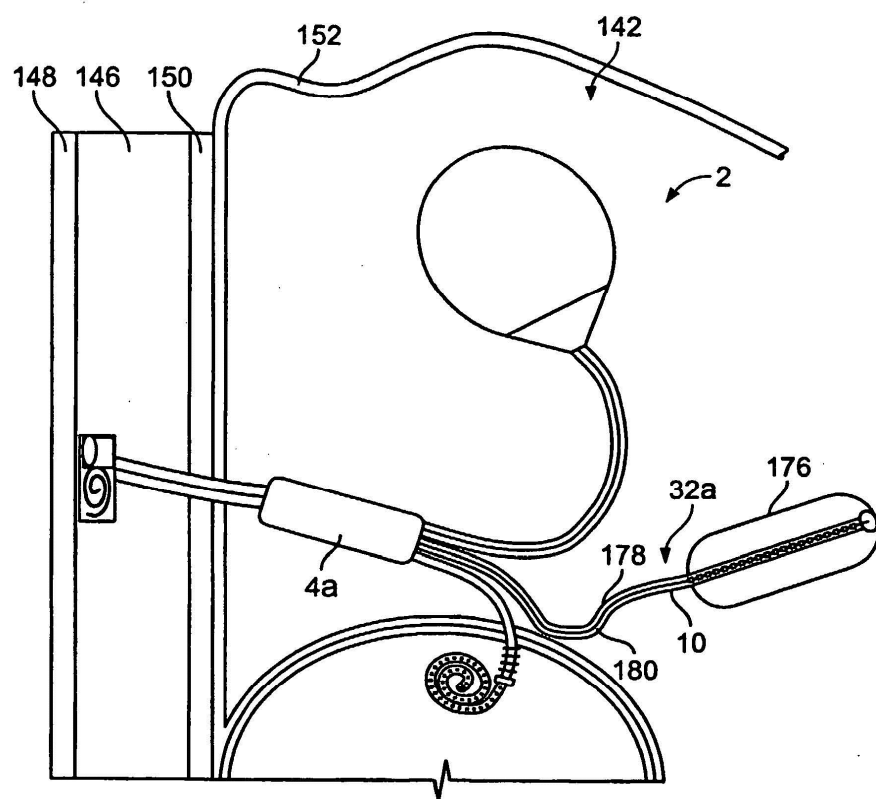


FIG. 33

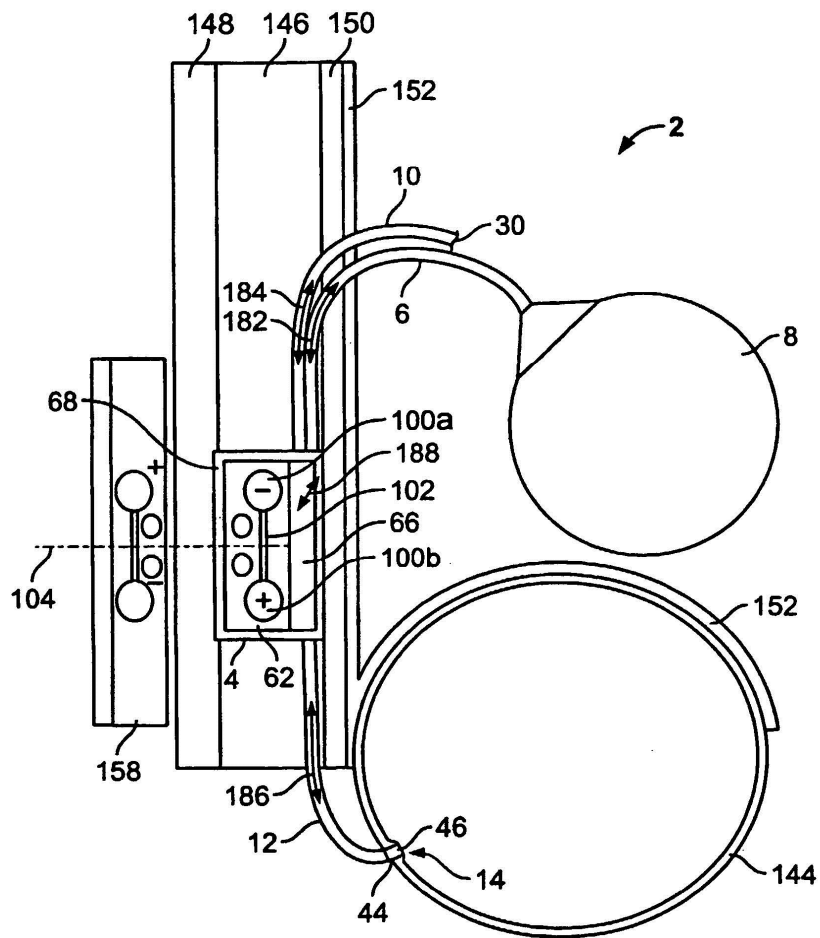


FIG. 34

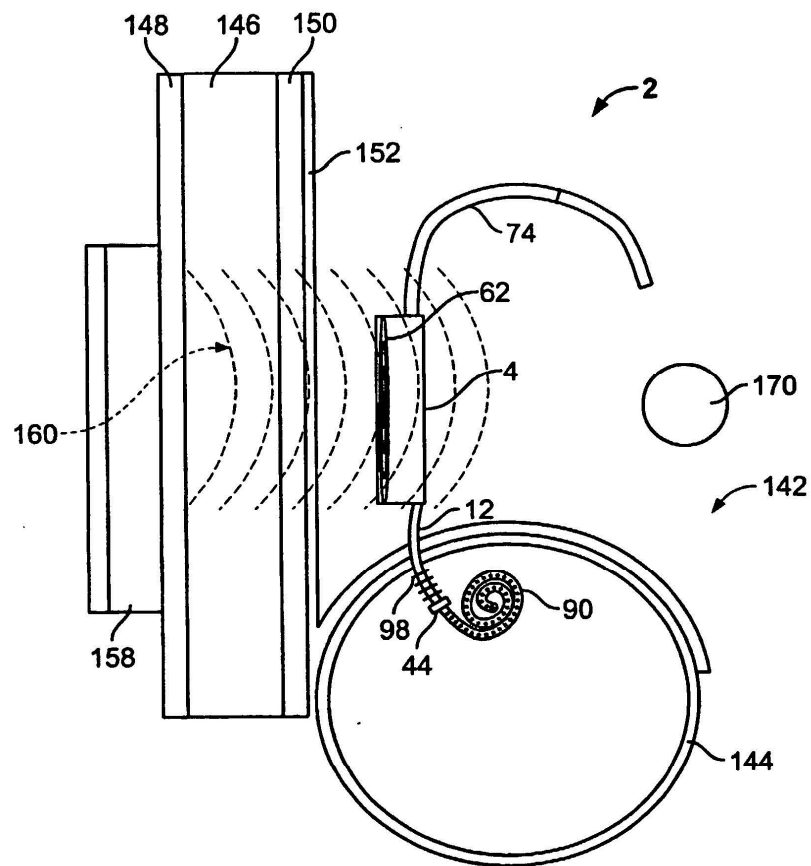


FIG. 35

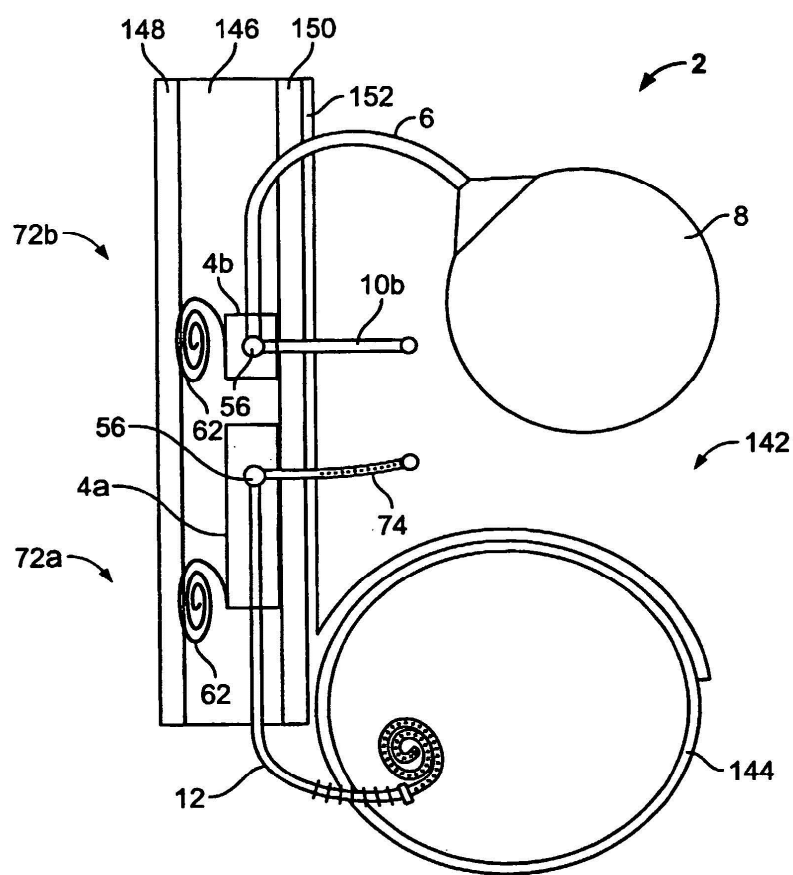


FIG. 36