

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 804 499**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.06.2015 PCT/IL2015/050598**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2015 WO15193880**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2015 E 15809620 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 3154605**

54 Título: **Diálisis peritoneal continua implantable**

30 Prioridad:

15.06.2014 US 201462012381 P

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

08.02.2021

73 Titular/es:

**PARAGATE MEDICAL LTD. (100.0%)
13 Wadi El Hadj Street
160361 1 Nazareth, IL**

72 Inventor/es:

FELD, YAIR

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 804 499 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

Diálisis peritoneal continua implantable

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los instrumentos médicos. De manera más particular, la presente invención se refiere a un dispositivo para ayudar a la eliminación de fluidos corporales excedentes y reducir la necesidad de diálisis. La presente invención es particularmente útil para mejorar el tratamiento de la insuficiencia

10 cardíaca.

Antecedentes de la invención

La insuficiencia renal crónica (IRC) y la insuficiencia renal terminal (IRT) son muy problemáticas para muchas personas, ya que existen pocos tratamientos prácticos y/o fácilmente disponibles. Por ejemplo, la diálisis se puede realizar en pacientes con insuficiencia renal para extraer sustancias, por ejemplo, desechos y otros, de la sangre de los pacientes, sin embargo, a menudo los pacientes deben utilizar los sistemas de diálisis con frecuencia. La necesidad de estos tratamientos de diálisis tan frecuentes provoca inconvenientes y reduce significativamente la calidad de vida de los pacientes.

20 En cambio, para aquellos que se han sometido a una operación de trasplante de riñón, después de terminar el período de recuperación, la calidad de vida aumenta en comparación con aquellos que necesitan tratamiento de diálisis. Sin embargo, las operaciones de trasplante de riñón no son una opción fácil para tantas personas que lo necesitan, debido al hecho de que la demanda de riñones sanos supera con creces la oferta.

25 Existe una gran necesidad de tratar riñones enfermos de una manera que impacte negativamente mucho menos en la calidad de vida del paciente que la diálisis frecuente, pero que también esté disponible para muchas personas que lo necesitan a un coste menor que el de los trasplantes de riñón. Incluso si, en algunos pacientes, un nuevo tratamiento no eliminase completamente la necesidad de recibir diálisis, este podría reducir significativamente la frecuencia de los tratamientos de diálisis.

30 El documento US8012118 se refiere a un sistema de diálisis portátil y a un método para extraer los metabolitos y fluidos de desechos urémicos de un paciente que padece insuficiencia renal.

35 El documento US5902336 se refiere a un dispositivo de ultrafiltración implantable para extraer solutos y fluidos de bajo a mediano peso molecular de la sangre de un paciente con insuficiencia renal. El dispositivo incluye una bomba que tiene una entrada y una salida; un primer componente para formar una primera vía de flujo de fluido entre el sistema vascular del paciente y la entrada de la bomba; un filtro interpuesto en la primera vía de flujo de fluido, siendo el filtro permeable al agua y sustancialmente impermeable a las células sanguíneas y proteínas; y un segundo componente para formar una segunda vía de flujo de fluido entre la salida de la bomba y la vejiga del paciente, en donde la bomba, el primer y el segundo componentes y el filtro están todos construidos para ser implantados quirúrgicamente en el cuerpo del paciente.

45 El documento US 2013/0253409 se refiere a un dispositivo para extraer fluido de una primera cavidad corporal y para dirigir ese fluido hacia una segunda cavidad corporal mientras se evita el riesgo de infección y, en una realización, la deshidratación en exceso de la primera cavidad corporal. El dispositivo incluye una bomba y un depósito. El documento WO 2008/055248A2 describe "un dispositivo para extraer fluido de una primera cavidad corporal y para dirigir ese fluido hacia una segunda cavidad corporal mientras se evita el riesgo de infección y, en una realización, la deshidratación en exceso de la primera cavidad corporal. El dispositivo incluye un tubo de absorción que tiene un extremo proximal en comunicación fluida con la primera cavidad corporal y un extremo distal en comunicación fluida con una bomba, y un tubo de salida que tiene un extremo proximal en comunicación fluida con la bomba y un extremo distal en comunicación fluida con la segunda cavidad corporal. El extremo distal del tubo de absorción puede estar acoplado a un depósito configurado para expandirse tras la entrada de fluido en el depósito y para contraerse tras la extracción de fluido debido a una presión negativa proporcionada por la bomba" (traducción no oficial).

50 El documento WO 2006/023589A2 describe "un dispositivo y los métodos para tratar la insuficiencia renal. Una realización del dispositivo es un dispositivo de diálisis peritoneal implantable. Cuando está en uso, El dispositivo puede tener un depósito semipermeable implantado en la cavidad peritoneal. El depósito puede recibir los desechos de la sangre y drenarlos a través de uno o más conductos, mediante una bomba, hasta la vejiga biológica. Los sólidos y/o una solución que beneficia la diálisis pueden bombearse al depósito y/o implantarse en la cavidad peritoneal" (traducción no oficial).

55 El documento WO 98/16171A1 describe "esta invención es un dispositivo de ultrafiltración implantable para extraer solutos y fluidos de bajo a mediano peso molecular de la sangre de un paciente que padece insuficiencia renal, incluyendo el dispositivo una bomba (10) que tiene una entrada y una salida; un primer componente para formar una primera vía de flujo de fluido (8) entre el sistema vascular del paciente y la entrada de la bomba; un filtro (6) interpuesto

en la primera vía de flujo de fluido, siendo el filtro permeable al agua y sustancialmente impermeable a las células sanguíneas y proteínas; y un segundo componente (14) para formar una segunda vía de flujo de fluido entre la salida de la bomba y la vejiga del paciente (16), en donde la bomba, el primer y el segundo componentes y el filtro están todos contruidos para ser implantados quirúrgicamente en el cuerpo del paciente. Para extraer los fluidos no deseados de la sangre de un paciente que padece insuficiencia renal, el primer componente se conecta al sistema vascular del paciente y el segundo componente se implanta en la vejiga o uréter del paciente (18); y, después, la bomba opera para hacer que el fluido fluya a través del filtro a una velocidad controlada para así mantener el volumen de sangre en el sistema vascular y el volumen corporal total en un valor seleccionado. La infusión de solución peritoneal sin sustancias osmóticas también se puede llevar a cabo junto con la hemodiálisis convencional o con la operación del dispositivo implantado" (traducción no oficial).

El documento WO 98/50088A1 describe que "se realiza una diálisis peritoneal continua proporcionando un elemento dializador (10), que tiene una membrana de filtro (13/15) que queda expuesta dentro de la cavidad peritoneal, y un conducto interno de dializado (12). La membrana (13, 15) mantiene los poros suficientes para permitir la difusión de toxinas en la sangre. Después, el elemento dializador (10) se implanta en la cavidad peritoneal de un paciente, por lo que se infunde un fluido de transferencia en la cavidad peritoneal del paciente, y se proporciona un suministro continuo de fluido de dializado sustancialmente nuevo (26) en el conducto interno de dializado (12) del elemento dializador. Después, el fluido se dirige a lo largo del conducto, por lo que se expone al fluido de transferencia, mediante difusión, a través de la membrana, y por lo que las toxinas de dicho fluido de transferencia se difunden hacia el dializado en el elemento dializador para formar un fluido de dializado tóxico. Las toxinas se extraen continuamente de dicho elemento dializador" (traducción no oficial).

Los métodos de la técnica anterior no proporcionan tratamientos suficientes para la eliminación de fluidos excedentes. Así, un objeto de la presente invención es proporcionar medios para ayudar en la eliminación de fluidos corporales excedentes. Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar medios para disminuir el uso de tratamientos de diálisis.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar medios para tratar pacientes con insuficiencia cardíaca que también necesitan la extracción de fluidos.

Otros objetos y ventajas de la invención se harán evidentes a medida que avance la descripción.

Sumario de la invención

La presente invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen las realizaciones preferidas. En general, la invención se refiere a un sistema para eliminar los fluidos corporales excedentes del cuerpo. El sistema de la presente invención comprende una cámara implantable penetrable por fluidos que permite que los fluidos corporales acumulados cerca del sitio del implante penetren en la cámara. La cámara se acopla a (y en comunicación fluida con) un elemento tubular (por ejemplo, un catéter) que deriva en una cavidad de un órgano del sistema urinario o directamente fuera del cuerpo, por ejemplo, a través de un estoma. El sistema permite suministrar fluido desde dicha cámara hasta dicha cavidad de un órgano del sistema urinario (que deriva en su eliminación) o hasta dicho estoma.

La invención según la reivindicación 1 es un sistema que comprende una cámara implantable penetrable por fluidos que tiene un almacén, un catéter conectado en un primer extremo a uno de los lados/paredes de dicha cámara o que penetra a través de dichos lados/paredes y una bomba colocada dentro o fuera de dicha cámara, en donde dicho almacén es una bobina curvada en forma de espiral con propiedades elásticas, de modo que dicho almacén está configurado para contraerse y expandirse elásticamente, en donde dicho almacén está cubierto por una malla de membrana permeable a los fluidos, configurada para permitir que el fluido de un tejido penetre directamente desde dicho tejido hacia dicha cámara, en donde el volumen de la cámara es capaz de expandirse y contraerse como respuesta a los cambios en la presión dentro del catéter y/o como resultado de la actividad de la bomba.

Breve descripción de los dibujos:

La presente invención se ilustra a modo de ejemplo en los dibujos adjuntos, en los que las referencias similares indican sistemáticamente elementos similares, y en los que:

- La figura 1 ilustra una realización de la presente invención en donde un extremo del catéter se inserta en la pelvis renal.
- La figura 2 ilustra una realización de la presente invención en donde un extremo del catéter se inserta en la vejiga.
- La figura 3 ilustra una realización de la presente invención en donde la bobina de la cámara está curvada en forma de espiral.
- Las figuras 4A-4B ilustran imágenes relacionadas con el dispositivo utilizado en un experimento.

Descripción detallada de la invención

En determinadas afecciones médicas (incluida la insuficiencia renal) existe una acumulación excesiva de fluido dentro del cuerpo, en particular, dentro de la cavidad abdominal. La presente invención proporciona medios para extraer estos fluidos de esa ubicación y del cuerpo. La extracción de estos fluidos excedentes disminuye la dependencia de la actividad renal y disminuye la necesidad de tratamiento de diálisis.

Las realizaciones de la presente invención descritas en el presente documento funcionan como riñones artificiales, que drenan los fluidos, electrolitos, urea y proteínas de desecho de una cavidad interna del cuerpo del paciente, como la cavidad abdominal y, por lo tanto, reducen o eliminan por completo la dependencia que tiene el paciente de su riñón natural y/o de la diálisis. Como se explica con más detalle más adelante, la invención puede materializarse como un dispositivo para drenar sustancias del cuerpo.

La presente invención se refiere a un sistema que comprende una cámara implantable penetrable por fluidos que permite que los fluidos corporales que se acumulan cerca del sitio del implante penetren en la cámara gracias al gradiente de presión (por ejemplo, producido por una bomba implantada o por el movimiento peristáltico del uréter). Preferentemente, la cámara implantable penetrable por fluidos se implanta en la cavidad abdominal. Un tubo o catéter está conectado en un extremo a uno de los lados/paredes de la cámara o penetra a través de esta hasta una ubicación en el interior de la cámara. El tubo o catéter permite transferir los fluidos acumulados en la cámara hacia diferentes ubicaciones del cuerpo que derivan en su eliminación (por ejemplo, el sistema urinario). Opcionalmente, el tubo o catéter sale del cuerpo (por ejemplo, a través de un estoma), para eliminar directamente los fluidos corporales acumulados. La presente invención se implanta preferentemente mediante laparoscopia, pero también puede implantarse a través de otros métodos conocidos en la técnica.

La cámara comprende un armazón cubierto por una malla que permite que los fluidos penetren a través de él. El armazón comprende preferentemente material biocompatible. Según una realización, el armazón comprende dos lados planos permeables cubiertos por mallas. Según otra realización, el armazón comprende varillas/barras/alambres finos, rectos o curvados, interconectados, que están cubiertos por mallas que forman cámaras con forma tridimensional. Preferentemente, las formas de la cámara tienen grandes áreas de superficie (por ejemplo, con forma elíptica) que permiten la penetración eficiente del fluido. El área de superficie grande de malla permite la succión de fluido a través de esta hacia la cámara desde la cavidad en la que se coloca y desde la cavidad que rodea el tejido con el que entra en contacto. El material de malla permite la succión de los fluidos directamente desde el tejido sin que sea necesario que el tejido expulse primero el fluido hacia la cavidad. Esta es una gran ventaja en los casos en los que se requiere tratamiento para eliminar los fluidos corporales excedentes de los tejidos que rodean las cavidades corporales, así como también de las propias cavidades.

La malla es una malla permeable a los fluidos, tal como una malla sintética biocompatible. La malla está hecha preferentemente con un material seleccionado del grupo que consiste en teflón, polipropileno, poliéster, PTFE expandido, titanio, omega 3, Monocryl, PVDF, hialuronato y Gortex. La malla también puede estar hecha de material biológico, como colágeno acelular, colágeno porcino, una matriz obtenida a partir de la dermis humana, submucosa de intestino delgado porcino, etc. Estos materiales no solo evitan el crecimiento de tejido en la cámara, también ayudan a prevenir el crecimiento de tejido sobre la malla.

Preferentemente, el armazón comprende una barra/alambre curvado en forma de bobina.

Según una realización, el catéter o tubo acopla el interior de la cámara a la pelvis renal. Las contracciones continuas del uréter reducen la presión del fluido dentro de la pelvis renal, y debido a que el interior de la pelvis renal está en comunicación fluida con el interior de la cámara en virtud del catéter o tubo, las continuas contracciones del uréter provocan una reducción de la presión en el interior de la cámara. Por lo tanto, el contenido fluido del interior de la cámara fluye a través del catéter/tubo hacia el interior del riñón y, desde allí, a través del uréter, la vejiga, la uretra y, así, finalmente se elimina del cuerpo.

Después de que el uréter deje de contraerse, la presión dentro de la pelvis renal es relativamente baja y comienza a acumularse, los fluidos comienzan a acumularse en su interior y la pelvis vuelve a su nivel de presión de referencia (más alto). En consecuencia, la presión en el interior de la cámara (en comunicación fluida con la pelvis) aumenta.

Especialmente durante el tiempo del ciclo del uréter después de que el uréter actúe para reducir la presión dentro de la pelvis (baja presión en la pelvis y, por lo tanto, en la cámara), entran nuevos desechos fluidos en la cámara, volviendo así a la primera fase del ciclo.

Según una realización de la presente invención, el catéter va desde la cámara a la vejiga urinaria o hasta otra ubicación que deriva en la descarga. La vejiga urinaria no se contrae como lo hace el uréter para crear una baja presión dentro de la cámara. Por lo tanto, se conecta una bomba entre la cámara y el catéter/tubo para crear una baja presión dentro de la cámara y, por lo tanto, atraer los desechos fluidos a través del catéter/tubo para su posterior descarga. La bomba se coloca fuera de la cámara (preferentemente adyacente a esta) en conexión fluida entre el extremo del catéter/tubo y el interior de la cámara. Opcionalmente, en los casos en que el extremo del catéter termina en el interior de la cámara, la bomba puede colocarse en el interior de la cámara y estar en conexión fluida entre el extremo del catéter/tubo y el

espacio interior de la cámara.

Según una realización de la presente invención, la bomba está conectada a la cámara a un lado y a un catéter al otro lado, permitiendo así el drenaje de fluidos desde la cámara.

5 La capacidad de bombeo de succión y suministro de fluido se encuentra preferentemente en el intervalo de: 100 cm³ (100 CC) a 5000 cm³ (5000 CC) por día. La energía que alimenta la bomba puede generarse con una batería dentro de esta potencialmente recargable (por ejemplo, por inducción). Según una realización, la bomba es una bomba peristáltica. La longitud de la bomba es suele ser entre 10 mm y 35 mm, y preferentemente 14 mm. El ancho de la bomba suele ser entre 10 mm y 20 mm, y preferentemente 14 mm. La altura de la bomba suele ser entre 3 mm y 4,2 mm, y preferentemente 3,5 mm. Los modelos de ejemplo de las bombas apropiadas utilizadas son actuadores piezoeléctricos (por ejemplo, los modelos mp5, mp6) de la empresa "Bartels Mikrotechnik GmbH".

15 Según la presente invención, la cámara penetrable por fluidos 5 (mostrada en la figura 1) comprende una bobina 10 con propiedades de resorte, de modo que la bobina se contrae y expande elásticamente (otras realizaciones pueden comprender bobinas no elásticas) en donde el armazón es en realidad la bobina 10). En la figura 1, la bobina 10 se ilustra de modo que la dirección de contracción y expansión es horizontal, pero la bobina (y su contracción y expansión) puede orientarse en cualquier dirección que el personal médico experto en la materia considere adecuado. Según una realización preferida, la cámara penetrable por fluidos 5 se implanta dentro de la cavidad abdominal del paciente.

20 La bobina 10 preferentemente comprende material biocompatible. La constante del resorte (o la resistencia del resorte helicoidal), la longitud y el diámetro de la bobina pueden variar. Específicamente, se puede construir de acuerdo con factores como el espacio disponible dentro de la cavidad abdominal del paciente, las fuerzas que influyen en la compresión de la bobina (como las compresiones de uréter o una bomba artificial, como se comenta en el presente documento), y el área circunferencial deseada para el paso de desechos.

25 La bobina 10 está cubierta con una malla permeable a los fluidos 12, formando así la cámara 5, en que puede entrar el fluido abdominal (pero no los sólidos). La malla 12 evita que el tejido corporal crezca sobre la bobina 10 y/o entre en el interior de la bobina 10. La malla 12 funciona como un filtro y permite el paso de los fluidos acumulados a través de esta hacia el interior de la bobina 10, mientras evita la entrada de cualquier otro elemento, como el tejido.

Según una realización, la malla 12 comprende colágeno porcino, previniendo así la fibrosis. Covidien produce un ejemplo de dicha malla con el nombre de PermacolTM.

35 El diámetro de la bobina 10, suele ser entre 2 mm y 20 mm. La longitud de la bobina puede variar, pero suele ser entre 20 cm y 200 cm. En ejemplos que no forman parte necesariamente de la invención, la bobina se puede colocar en el cuerpo de forma plegada, de forma curvada, envuelta alrededor de partes de este, etc.

40 Según la invención (mostrada en la figura 3), la bobina 10 está curvada en forma de espiral 70 (curva que surge de un punto central, alejándose progresivamente a medida que da vueltas alrededor del punto). La malla 12 de gran área de superficie (reflejada en la gran formación en espiral 70) permite la succión de fluido a través de esta hacia la cámara desde la cavidad en la que se coloca y desde la cavidad que rodea el tejido con el que entra en contacto. La espiral 70 está en contacto con las paredes de la cavidad. El material de malla permite la succión de los fluidos directamente desde el tejido sin que sea necesario que el tejido expulse primero el fluido hacia la cavidad. Esta es una gran ventaja en los casos en los que se requiere tratamiento para eliminar los fluidos corporales excedentes de los tejidos que rodean las cavidades corporales, así como también de las propias cavidades.

45 La cámara 5 formada por la bobina 10 está perforada por un catéter 15 que puede transferir el fluido desde esta al sistema urinario en la ubicación de la pelvis renal 51 (mostrada en la figura 1). Según una realización preferida, un catéter en J 15 está conectado en un extremo al interior de la bobina 10 y está en comunicación fluida con el interior de la bobina 10). El otro extremo del catéter 15 se implanta dentro de la pelvis renal del paciente 51.

50 Según otra realización, se usa un catéter recto (no se muestra) en lugar del catéter en J 15. En la pelvis renal, cerca del extremo del catéter recto, se acopla un balón inflable para su fijación y para evitar que el catéter recto se deslice fuera de su posición prevista dentro de la pelvis renal.

55 Durante el uso, la bobina 10 puede comprimirse para reducir su longitud y, después, implantarse en la cavidad abdominal del paciente. Según una realización, cuando no actúan fuerzas externas sobre la bobina 10, vuelve a su configuración en reposo mediante expansión. Esta expansión aumenta el espacio en el interior de la bobina. A medida que la bobina se expande, la presión dentro de su espacio interno se reduce, de tal manera que la presión del fluido dentro de la bobina 10 se vuelve menor que la presión del fluido fuera de la bobina 10, y este gradiente de presión genera desechos fluidos, etc., en la cavidad abdominal, que serán atraídos hacia la cavidad de la bobina a baja presión (a través de los poros en la malla circundante). Conforme la bobina sigue expandiéndose, entran más desechos fluidos en el interior de la bobina 10.

60 Con referencia a la figura 1, las contracciones continuas del uréter 52 reducen la presión del fluido dentro de la pelvis

renal 51. Ya que el interior de la pelvis renal 51 está en comunicación fluida con el interior de la bobina 10 por el catéter en J 15, las continuas contracciones del uréter 52 reducen, en consecuencia, la presión dentro de la bobina 10, haciendo así que el contenido fluido del interior de la bobina 10 fluya a través del catéter en J 15, hacia el interior del riñón 50, y de allí a través del uréter 52, la vejiga y la uretra y, por lo tanto, se descarga del cuerpo. La "succión" de presión de la pelvis (o de la bomba) hace que la bobina 10 se contraiga.

Cuando el uréter 52 deja de contraerse, la presión dentro de la pelvis renal 51 comienza a acumularse y vuelve a su nivel de presión de referencia (más alto). La presión del interior de la cámara 5 (en comunicación fluida con la pelvis 51) aumenta en consecuencia y, por lo tanto, la bobina 10 se expande. Durante el tiempo del ciclo del uréter después de que el uréter 52 actúe para reducir la presión dentro de la pelvis renal 51 (y, por lo tanto, en la bobina 10), la presión comienza a acumularse y la bobina 10 se expande. Entran nuevos desechos fluidos en su interior, volviendo así a la primera fase del ciclo.

En esta realización se utiliza una bobina comprimible, ya que la compresibilidad reduce la tensión en el uréter 51. Como se describió anteriormente, la bobina 10 se comprime para reducir su longitud y luego se implanta en la cavidad abdominal del paciente. Sin embargo, incluso si la bobina 10 se implantase en la cavidad abdominal en su estado extendido, el uréter 52 haría que se contrajera debido a la disminución de la presión interior de la pelvis 51 y, después, el fluido fluiría de la bobina 10 al interior del riñón 50 y la bobina 10 comenzaría de nuevo a acumular desechos fluidos.

Aunque las diferencias de presión provocadas por la función del uréter 51 afectan al flujo de descarga, se puede conectar opcionalmente una bomba 40 a ambos catéteres 15 y a la bobina 10 para ayudar a reducir la presión del interior de la bobina 10, ayudando así a suministrar el fluido fuera de la bobina 10 y hacia la pelvis 51.

Según otra realización, la cámara 5 formada por la bobina 10 está perforada por el catéter en J 15 que puede transferir el fluido desde esta al sistema urinario en la ubicación de la vejiga urinaria 60, como se ilustra en la figura 2. Un extremo del catéter 15 está conectado al interior de la cámara 5 (o pared lateral) y el otro extremo del catéter 15 se implanta en el interior de la vejiga 60. La vejiga urinaria 60 no se contrae como lo hace el uréter 52 para crear una baja presión dentro de la bobina 10. Por lo tanto, hay conectada una bomba 40 entre la cámara de la bobina 5 y el catéter (en el extremo del catéter que está adyacente o dentro de la bobina 10) para crear una baja presión dentro de la bobina y, de esta manera, atraer los desechos fluidos hacia la vejiga para su posterior descarga a través de la uretra.

Según otra realización (no mostrada), un catéter está conectado en un extremo al interior de la cámara 5 (o pared lateral) mientras que su otro extremo sale del cuerpo del paciente a través de un estoma, permitiendo la eliminación directa fuera del cuerpo de los desechos de fluido acumulados en la cámara. Según una realización, hay conectada una bomba al catéter y la cámara, como se explicó anteriormente, creando la baja presión dentro de la bobina (como en las realizaciones descritas anteriormente), haciendo que los fluidos de desecho sean extraídos de la cámara y del cuerpo. Se puede atar una bolsa al paciente que reciba los desechos fluidos para permitir que el paciente pueda moverse fácilmente.

La presente divulgación se refiere, además, a un método que no forma parte de la invención para drenar el fluido en exceso de una cavidad o espacio corporal, comprendiendo dicho método las etapas de:

- a) implantar un dispositivo (como se ha explicado anteriormente) dentro de dicha cavidad o espacio corporal; en donde dicho dispositivo (preferentemente) comprende una cámara implantable penetrable por fluidos que comprende un armazón cubierto por una malla permeable a los fluidos, configurada para permitir que los fluidos penetren a través de ella; un catéter/tubo conectado en un primer extremo a uno de los lados/paredes de dicha cámara o que penetra a través de estos; y opcionalmente comprende, además, una bomba colocada dentro o fuera de dicha cámara;
- b) colocar el segundo extremo de dicho catéter/tubo dentro de la cavidad de un órgano del sistema urinario;

de modo que los cambios en la presión dentro de dicho catéter/tubo y/o los cambios en la presión ejercida dentro de dicha cámara por dicha bomba opcional dan como resultado la entrada de fluido desde la cavidad o espacio corporal hacia dicha cámara y/o el paso de dicho fluido desde dicha cámara a través de dicho catéter/tubo hacia dicha cavidad del órgano del sistema urinario.

Preferentemente, la cavidad de un órgano del sistema urinario es la pelvis renal.

Preferentemente, la cavidad de un órgano del sistema urinario es la vejiga urinaria.

Preferentemente, la cavidad o espacio corporal es la cavidad abdominal.

Preferentemente, los cambios en la presión dentro del catéter y/o los cambios en la presión ejercida dentro de la cámara por la bomba opcional producen cambios cíclicos en el volumen interno de la cámara penetrable por fluidos, ayudando así de manera correspondiente a la entrada de fluido desde la cavidad o espacio corporal en dicha cámara, y/o ayudando así de manera correspondiente al paso del fluido desde dicha cámara a través de dicho catéter hacia la cavidad del órgano del sistema urinario.

Según una realización preferida de la presente invención, la presión negativa causada por la bomba o por la pelvis (por ejemplo, después de la contracción del uréter) provoca la contracción en el volumen interno de la cámara (en el caso de la bobina, la contracción de la bobina) que ayuda al paso del fluido desde la cámara a través del catéter y hacia la cavidad del órgano del sistema urinario. La presión negativa también ayuda a la entrada de fluido desde la cavidad o espacio corporal hacia la cámara.

La presente divulgación se refiere, además, a un método que no forma parte de la invención para drenar el fluido en exceso de una cavidad o espacio corporal, comprendiendo dicho método las etapas de:

- a) implantar un dispositivo (como se ha explicado anteriormente) dentro de dicha cavidad o espacio corporal; en donde dicho dispositivo (preferentemente) comprende una cámara implantable penetrable por fluidos que comprende un armazón cubierto por una malla permeable a los fluidos, configurada para permitir que los fluidos penetren a través de ella; un catéter conectado en un primer extremo a uno de los lados/paredes de dicha cámara o que penetra a través de estos; y opcionalmente comprende, además, una bomba colocada dentro o fuera de dicha cámara;
- b) colocar el segundo extremo de dicho catéter dentro de un estoma en la pared del cuerpo;

de modo que los cambios en la presión dentro de dicho catéter y/o los cambios en la presión ejercida dentro de dicha cámara por dicha bomba opcional dan como resultado la entrada de fluido desde la cavidad o espacio corporal hacia dicha cámara y/o el paso de dicho fluido desde dicha cámara a través de dicho estoma en la pared corporal conectado al segundo extremo del catéter.

Preferentemente, la cavidad o espacio corporal es la cavidad abdominal.

Preferentemente, los cambios en la presión dentro del catéter y/o los cambios en la presión ejercida dentro de la cámara por la bomba opcional producen cambios cíclicos en el volumen interno de la cámara penetrable por fluidos, ayudando así de manera correspondiente a la entrada de fluido desde la cavidad o espacio corporal en dicha cámara, y/o ayudando así de manera correspondiente al paso del fluido desde dicha cámara a través de dicho catéter hacia la cavidad del órgano del sistema urinario.

Ejemplo

El siguiente ejemplo demuestra el concepto teórico del rendimiento del dispositivo en animales pequeños.

Se realizó un experimento con ratas usando la presente invención. La figura 4A es una imagen del dispositivo utilizado en el experimento que comprende una malla de membrana y una bobina en espiral de soporte. La figura 4B es una imagen de la rata con el dispositivo dos semanas después de la implantación. Se insertó un flujo venoso y se extrajeron los fluidos extracelulares.

La eficacia del dispositivo de la presente invención se evaluó en cuatro (4) ratas dos semanas después de la implantación. La Tabla 1 resume los resultados experimentales durante 3 horas de extracción de fluidos, en las se retuvieron 1666 ml/día/kg. En función de estos resultados preliminares, suponemos que para un adulto promedio que pesa 70 kg, el dispositivo de la presente invención podría drenar 1,1 l/día. Se debe destacar que la composición de los fluidos (es decir, potasio, fósforo, urea, creatinina, albúmina) es análoga a los análisis de sangre de la rata 4.

Tabla 1. Resumen de la eficiencia del dispositivo en ratas

	Rata 1	Rata 2	Rata 3	Rata 4	Promedio	Análisis de sangre de la rata 4
Peso [kg]	0,420	0,320	0,350	0,376	0,367±0,042	
CC/3Hrs	0,400	0,600	1,000	0,800	0,700±0,258	
l/día/kg	0,008	0,015	0,023	0,017	0,016±0,006	
l/día/70 kg	0,533	1,050	1,600	1,191	1,094±0,440	
Diámetro [cm]	0,4	0,4	0,4	0,4		
Longitud [cm]	6	5	5	3		
Potasio [mmol/l]	12,7	5,3	5,8	7,000	7,700±3,409	6,5
Fósforo [mg/dl]	9,7	6,8	8,7	9,800	8,750±1,392	9
Urea [mg/dl]	37,6	37,4	34,9	44,900	38,700±4,312	50,9
Creatinina [mg/dl]	0,3	0,36	0,35	0,410	0,355±0,045	0,46
Albúmina [g/dl]	2,6	3,1	3,5	3,1	3,075±0,369	3,9

(continuación)

	Rata 1	Rata 2	Rata 3	Rata 4	Promedio	Análisis de sangre de la rata 4
70 kg	Urea en sangre	Salida 2 l/día	Fluidos extracelulares		Por diálisis [gr]	Semanal [gr]
Potencial de urea	100	2				14
Hemodiálisis de urea	100		35		22,75	68,25

5 Habiendo descrito así las realizaciones de ejemplo de la invención, será evidente que a los expertos en la materia se les ocurrirán diversas alteraciones, modificaciones y mejoras. Por ejemplo, aunque las realizaciones descritas anteriormente, en las que se implanta un dispositivo para drenar sustancias del cuerpo dentro de la cavidad abdominal de un paciente, en otras realizaciones, un dispositivo puede implantarse subdérmicamente, en el retroperitoneo o en la cavidad pleural, como ejemplos no limitativos. La presente invención puede implantarse en otras cavidades o espacios corporales. Otra variante de ejemplo de las realizaciones descritas anteriormente y que no forma parte de la invención supone construir la cámara penetrable por fluidos sin la malla separada, de tal manera que el tejido no pueda penetrar por el exterior de la cámara, pero sí los fluidos. Otras variantes de ejemplo de las realizaciones descritas anteriormente, que no forman parte de la invención, suponen el tratamiento de afecciones como el cáncer, la insuficiencia cardíaca (por ejemplo, ICD en etapas avanzadas) o ascitis debida a cirrosis hepática, es decir, afecciones en las que sus tratamientos suponen el drenaje de fluidos.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema que comprende una cámara implantable penetrable por fluidos (5) que tiene un almacén, un catéter (15), conectado en un primer extremo a uno de los lados/paredes de dicha cámara o que penetra a través de dichos lados/paredes, y una bomba colocada dentro o fuera de dicha cámara (5), en donde dicho almacén es una bobina curvada en forma de espiral con propiedades de resorte, de modo que dicho almacén está configurado para contraerse y expandirse elásticamente, en donde dicho almacén está cubierto por una malla de membrana permeable a los fluidos, configurada para permitir que el fluido de un tejido penetre directamente desde dicho tejido hacia dicha cámara, en donde el volumen de la cámara es capaz de expandirse y contraerse como respuesta a los cambios en la presión dentro del catéter y/o como resultado de la actividad de la bomba.
- 10
2. El sistema según la reivindicación 1, en donde la bomba está conectada entre la cámara y el catéter.
3. El sistema según la reivindicación 1, en donde la bomba es una bomba implantable.
- 15
4. El sistema según la reivindicación 1, en donde la bobina comprende material biocompatible.
5. El sistema según la reivindicación 1, en donde la malla de membrana está hecha de un material seleccionado del grupo que consiste en teflón, polipropileno, poliéster, PTFE expandido, titanio, omega 3, Monocryl, PVDF, hialuronato y Gortex, colágeno acelar, colágeno porcino, una matriz obtenida a partir de la dermis humana y submucosa de intestino delgado porcino.
- 20
6. El sistema según la reivindicación 1, en donde el catéter es un catéter en J.
7. El sistema según la reivindicación 1, en donde dicho catéter es un catéter recto que comprende un balón inflable unido a o cerca de un segundo extremo de dicho catéter.
- 25
8. El sistema según la reivindicación 1, en donde dicha malla de membrana está hecha de un material que evita el crecimiento de tejido sobre dicha cámara.
- 30
9. El sistema según la reivindicación 1, en donde dicha malla de membrana no es permeable al tejido.
10. El sistema según la reivindicación 1, en donde dicho almacén comprende lados planos permeables cubiertos por mallas que hagan contacto directamente con dicho tejido.
- 35

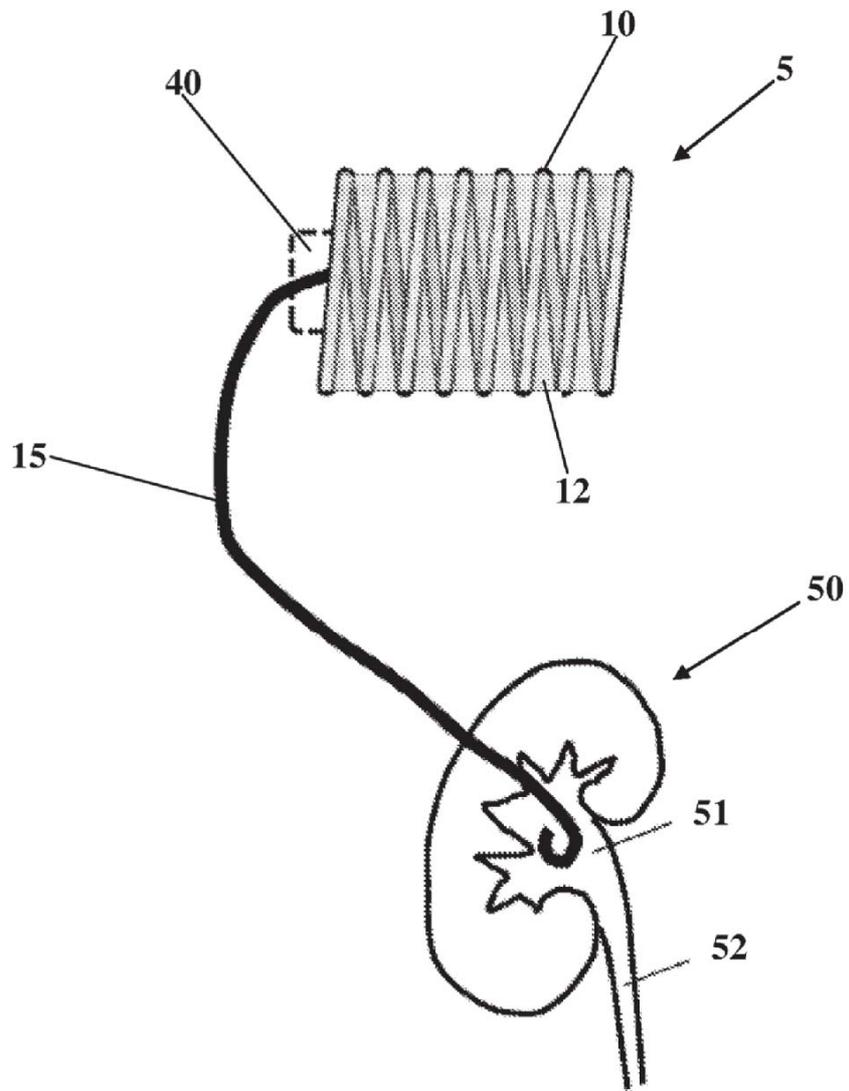


Figura 1

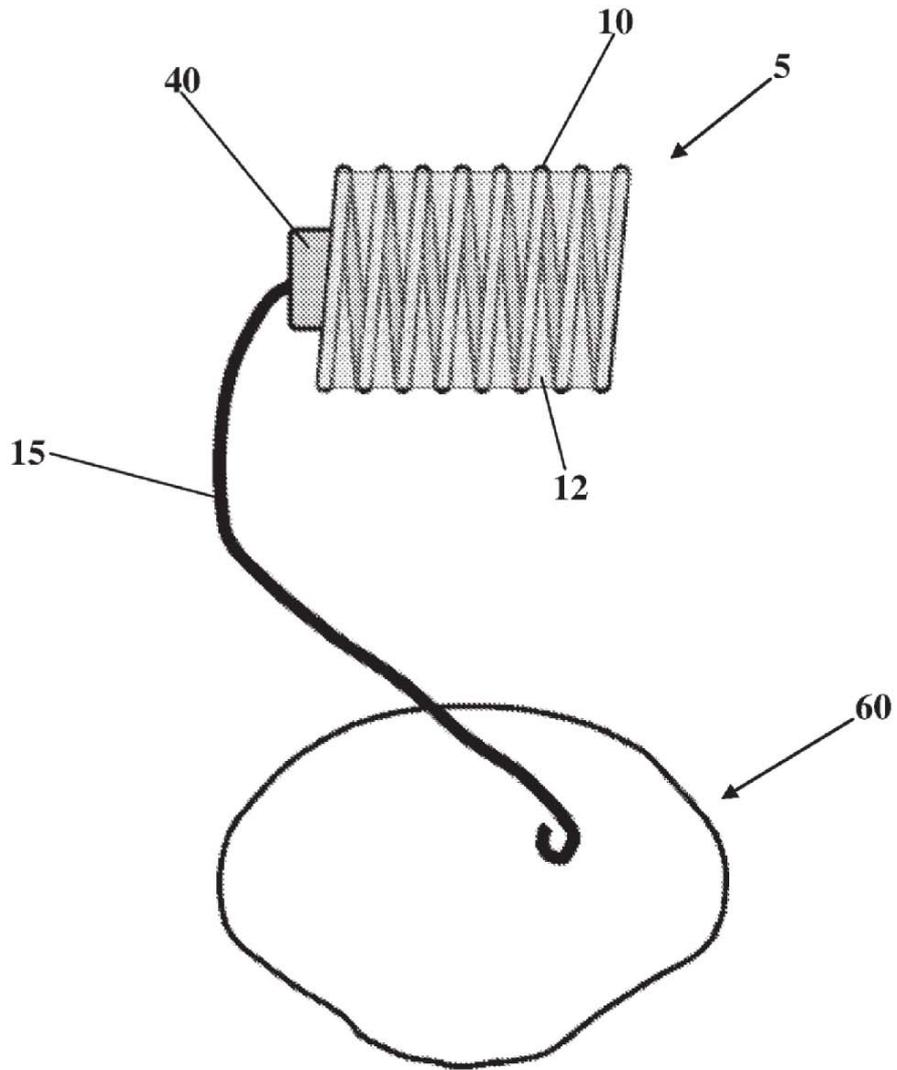


Figura 2

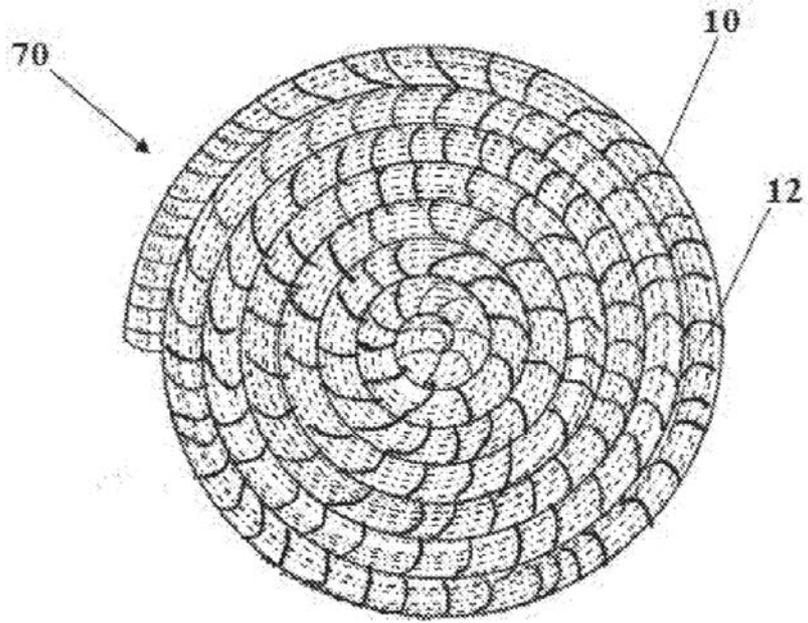


Figura 3

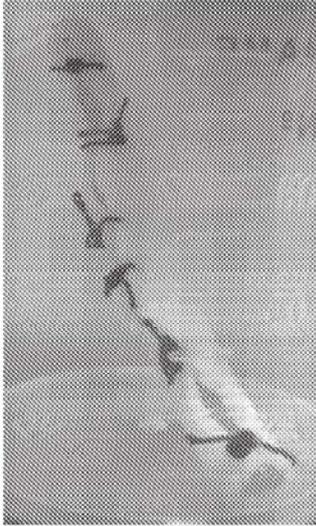


Figura 4A

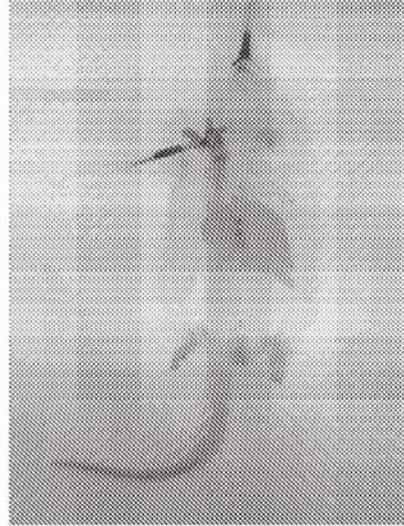


Figura 4B