(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 874 051**

(51) Int. CI.:

A01K 9/00 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.05.2018 PCT/EP2018/063994**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2018 WO18224351**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2018 E 18726167 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.03.2021 EP 3634563**

(54) Título: **Dispositivo y sistema de drenaje interno implantable para edemas**

(30) Prioridad:

09.06.2017 EP 17175319

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.11.2021

(73) Titular/es:

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS (CHUV) (100.0%)
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne, CH

(72) Inventor/es:

PISANO, MARCO y
TRIACCA, VALENTINA

(74) Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y sistema de drenaje interno implantable para edemas

Campo de invención

La presente invención se refiere en general al drenaje de fluidos fisiológicos y a dispositivos médicos implantables para lograrlo. Más específicamente, la presente invención se refiere a sistemas de drenaje basados en bombas, que pueden absorber el fluido en exceso distribuido en el espacio subcutáneo y transportar dicho fluido a otra ubicación tal como el peritoneo u otra zona del cuerpo con vasos linfáticos funcionales.

Antecedentes de la invención

Los edemas son una acumulación anómala, excesiva, de fluidos fisiológicos en una zona determinada de un cuerpo vivo, más particularmente en el tejido conjuntivo alrededor de las células, lo que se conoce como intersticio. Este fenómeno provoca un dolor intenso y la hinchazón de tejidos blandos debido a la acumulación de fluido intersticial. El fluido es predominantemente agua, pero puede acumularse fluido rico en proteínas y células si hay infección u obstrucción linfática. La hinchazón es el resultado de la acumulación de fluido en exceso debajo de la piel en los espacios dentro de los tejidos.

El edema es el resultado de un mayor movimiento de fluido desde el espacio intravascular hasta el intersticial, o una disminución del movimiento de agua desde el intersticio hacia los capilares o vasos linfáticos. El aumento del movimiento de fluido desde el espacio intravascular hasta el intersticial se debe al aumento de la permeabilidad capilar que se produce en infecciones o como resultado de daño inflamatorio o por toxina en las paredes capilares. El edema también resulta de la disminución del movimiento de fluido fuera del espacio intersticial y hacia los capilares o vasos linfáticos debido a la falta de presión oncótica plasmática adecuada, como en el síndrome nefrótico, la enteropatía con pérdida de proteínas o la inanición. El sistema linfático es responsable de eliminar las proteínas y los glóbulos blancos (junto con algo de agua) del intersticio. La obstrucción linfática hace que estas sustancias se acumulen en el intersticio.

Además, una variedad de diferentes alteraciones pueden inducir un estado de edema. Estas incluyen: una presión hidrostática venosa elevada que puede producirse por trombosis de una vena o cualquier otra obstrucción venosa; hipoproteinemia con presión oncótica plasmática reducida que resulta o bien de una síntesis inadecuada o bien de una mayor pérdida de albúmina; aumento de la presión osmótica del fluido intersticial debido a la acumulación anómala de sodio en el cuerpo porque la excreción renal de sodio no puede seguir el ritmo de la ingesta; fallo de los vasos linfáticos para eliminar líquidos y proteínas de manera adecuada del espacio intersticial y un aumento de la permeabilidad capilar a fluidos y proteínas como se produce en la respuesta inflamatoria a la lesión tisular, entre otros.

El linfedema es una enfermedad muy incapacitante que provoca la hinchazón de las extremidades del cuerpo debido al mal funcionamiento del sistema linfático. Puede ser heredado (primario) o puede ser una consecuencia del tratamiento contra el cáncer (secundario). Además, está muy extendido en países en desarrollo como resultado de la filariasis, una enfermedad provocada por una infección por helmintos, transmitida por mosquitos. El linfedema afecta aproximadamente a 140 millones de personas en todo el mundo. Aunque los datos epidemiológicos son controvertidos, se estima que en los Estados Unidos alrededor de 6,8 millones de personas han desarrollado o tienen un alto riesgo de desarrollar linfedema. Se estima que la incidencia de linfedema es de alrededor del 20% para las personas que se someten a cirugía invasiva por cáncer u otras cirugías invasivas como artroplastia de cadera y rodilla, eliminación de celulitis e injerto de revascularización coronaria.

En condiciones normales, los vasos linfáticos absorben hasta 1,5 litros al día de fluido (linfa) de los tejidos periféricos y lo devuelven a la circulación sanguínea. Si el sistema linfático está dañado, su acción de drenaje se ve afectada, lo que da como resultado la acumulación subcutánea de fluido en las extremidades y la consiguiente hinchazón local. La acumulación de linfa estancada provoca con el tiempo dermatitis, dolor, aumento de peso, fatiga, fibrosis tisular, pérdida de movilidad, inmunodeficiencia localizada e infecciones recurrentes. A menudo se produce depresión debido al deterioro estético.

Una posible solución para el linfedema podría ser reemplazar la función del compartimento linfático dañado por un sistema médico implantable. Se conocen *per se* sistemas médicos implantables adecuados para el drenaje de fluidos. Por ejemplo, el documento US 8.157.792 describe un sistema de drenaje de heridas para drenar fluido de una herida de un paciente. El sistema incluye un sistema que aumenta y disminuye periódicamente la aplicación de succión en un catéter de drenaje, junto con dicho catéter de drenaje.

La mayoría de los edemas se producen por inflamación local y desaparecen con la resolución de la inflamación. Sin embargo, varios edemas se vuelven crónicos debido a una disfunción del sistema cardiovascular o del linfático. En particular, el linfedema crónico es el edema producido por una disfunción del sistema linfático, que ya no puede drenar la linfa del espacio subcutáneo periférico a la circulación sanguínea. Puede ser hereditario o puede

producirse por un defecto congénito, aunque con frecuencia se produce por tratamientos contra el cáncer y por infecciones parasitarias. Aunque es incurable y progresivo, se han investigado varios tratamientos para mejorar los síntomas.

Por ejemplo, un posible tratamiento es un sistema implantable que puede drenar fluido fisiológico, en particular linfa, desde el espacio subcutáneo periférico a la circulación sanguínea, a través del espacio peritoneal o a través de otros vasos linfáticos funcionales, en caso de linfedema crónico.

Este sistema implantable comprende bombas implantables que drenan fluidos de una ubicación determinada a otra ubicación en un cuerpo vivo y ya están disponibles (Journal of Hepatology, vol. 62, supl. 2, S352). Sin embargo, tales sistemas de bombeo no pueden drenar fluidos de los edemas distribuidos, ya que sólo pueden drenar fluido de una única región o cavidad de fluido en particular (es decir, la cavidad peritoneal o la cámara posterior del ojo). Por tanto, un objeto de la invención es proporcionar un sistema implantable para drenar fluidos de edemas distribuidos a lo largo de una extremidad del cuerpo.

El documento WO2014062679A1 presenta un dispositivo que puede drenar líquido linfático de un vaso linfático. Sin embargo, la implantación de un dispositivo de este tipo requiere una microcirugía complicada, factible solo con instrumentaciones especializadas y cirujanos particularmente capacitados. El documento US 2014/114227 A1 da a conocer un dispositivo médico para mover fluido linfático. El dispositivo médico incluye un cuerpo implantable que tiene una región de extremo de entrada y una región de extremo de salida. La región de extremo de entrada incluye una o más aberturas de entrada. La región de extremo de salida incluye una o más aberturas de salida. Un elemento de bomba está situado entre la región de extremo de entrada y la región de extremo de salida. El elemento de bomba está configurado para extraer fluido linfático hacia el cuerpo implantable a través de la región de extremo de entrada y transferir fluido linfático fuera del cuerpo implantable a través de la región de extremo de salida.

El documento CN 203 694 372 U da a conocer un dispositivo de drenaje *in vivo* usado especialmente para el linfedema de extremidad superior por complicación posoperatoria del cáncer de mama. El dispositivo de drenaje *in vivo* comprende un cuerpo de tubo blando hueco; el cuerpo de tubo comprende uno o varios tubos de entrada de líquido, una bomba de líquido y un tubo de salida de líquido que están conectados secuencialmente; los tubos de entrada de líquido y el tubo de salida de líquido están dotados respectivamente de una pluralidad de orificios de drenaje.

Además, también se han proporcionado dispositivos implantables que comprenden varios catéteres perforados y bombas montados en serie. Sin embargo, además de requerir la implantación de material electrónico dentro del cuerpo, esta técnica también es muy limitada en cuanto al drenaje de varias zonas juntas.

A este respecto, un objeto principal de la invención es resolver los problemas mencionados anteriormente y más particularmente proporcionar un sistema implantable para drenar fluidos que esté libre de cualquier componente electrónico y que pueda drenar varias zonas con la misma velocidad de flujo.

Por consiguiente, un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema que drene continuamente el líquido en exceso del espacio subcutáneo a la circulación sanguínea en caso de edema subcutáneo distribuido, restableciendo la homeostasis del fluido.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un sistema que drene líquidos en exceso uniformemente de las distintas regiones del tejido edematoso.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un sistema que no incluya componentes electrónicos en sus partes implantables, para minimizar el riesgo de mal funcionamiento y fallo, así como minimizar la dimensión del sistema de bombeo.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema que pueda activarse y controlarse desde el exterior del cuerpo vivo.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una interfaz para monitorizar el funcionamiento correcto del sistema de drenaje.

Sumario de la invención

Estos objetos se logran gracias al sistema de drenaje de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Más particularmente, un primer aspecto de la invención se refiere a un dispositivo médico de drenaje de fluido para el drenaje de tejidos edematosos que comprende al menos un elemento de bombeo, que tiene una entrada y una salida, al menos un elemento de salida que tiene al menos una luz, conectado directa o indirectamente a la salida de dicho elemento de bombeo y que conecta dicho elemento de bombeo a una cavidad corporal o a un vaso, y al

menos un elemento de entrada conectado a dicha entrada de dicho elemento de bombeo y que proporciona conexión de fluido entre dicho tejido edematoso y dicho elemento de bombeo, en el que el elemento de entrada comprende al menos dos luces de entrada que tienen diferentes longitudes y discurren en paralelo en dicho elemento de entrada para conectarse en paralelo a dicha entrada de dicho elemento de bombeo, conteniendo cada una de dichas luces al menos una región de acceso de fluido, en el que cada región de acceso de fluido está adaptada para permitir la entrada simultánea de fluido edematoso desde distintas regiones de dicho tejido edematoso ubicadas a diferentes distancias del elemento de bombeo.

Los valores de resistencia hidráulica de cada luz de entrada, en el tracto que precede a cada región de acceso de fluido, para el mismo fluido, tienen una diferencia máxima del 30%.

Ventajosamente, cada una de dichas luces de entrada es un tubo con una sección circular que presenta un radio R y una resistencia hidráulica según la fórmula: $Rh_i=k^* D_i/R_i^4$, donde Rh_i es la resistencia hidráulica de la luz i, k es una constante que depende del fluido que fluye en el tubo, D_i es la longitud de la luz i, o la distancia entre dicha entrada de elemento de bombeo y el comienzo de la región de acceso de fluido de la luz i, y R_i es el radio de la sección de la luz i.

Según una realización preferida de la presente invención, la región de acceso de fluido incluye al menos un orificio circular con dimensiones de entre 0,1 y 2 mm de diámetro, en la pared de la luz.

Ventajosamente, dichas luces de entrada están incorporadas en uno o más parches o elementos de forma plana implantados.

Preferiblemente, dicho parche o elemento de forma plana tiene un grosor de entre 0,1 y 3 mm y una anchura de entre 5 y 100 mm.

Según una realización preferida de la presente invención, cada una de dichas luces de entrada tiene una sección rectangular, que presenta una altura, una anchura y una resistencia hidráulica según la fórmula: $Rh_i=[k^* D_i/\{1-0,63h_i/w_i)]^*(1/h_i^3w_i)$, donde Rh_i es la resistencia hidráulica de la luz i, k es una constante que depende del fluido que fluye en el tubo, D_i es la longitud de la luz i, o la distancia entre dicha entrada de elemento de bombeo y el comienzo de la región de acceso de fluido de la luz i, y h_i y w_i son la altura y la anchura de la sección de la luz i.

Ventajosamente, dicho elemento de bombeo, dichos elementos de salida y dichos elementos de entrada están compuestos por PEEK, PEAK, titanio, silicona o cualquier material biocompatible.

Según una realización preferida de la presente invención, el elemento de bombeo es una bomba de rodillo que comprende al menos un tubo flexible para contener un líquido que va a moverse, una pared para soportar el tubo que tiene un perfil en forma de arco, uno o más rodillos para comprimir el tubo contra la pared en uno o más puntos, un cuerpo central que contiene los rodillos y es libre de rotar alrededor de su eje, un imán permanente, solidario con el cuerpo central, una carcasa, que incluye una entrada y una salida para el tubo; estando dicho elemento de bombeo libre de componentes electrónicos implantados, cables eléctricos o baterías.

Preferiblemente, el elemento de bombeo es una bomba de engranajes.

Preferiblemente, el elemento de bombeo es una bomba de gerotor.

Preferiblemente, el engranaje exterior de dicha bomba de gerotor está anclado a la carcasa del elemento de bombeo a través de bolas de cojinete.

Preferiblemente, los dientes del engranaje interior de dicha bomba de gerotor son cojinetes.

Preferiblemente, dicha bomba de gerotor comprende al menos una carcasa que incluye un conector de entrada y uno de salida, un engranaje interior anclado a la carcasa a través de un cojinete, excéntrico con respecto a la carcasa; un engranaje exterior, concéntrico con respecto a la carcasa, que tiene un diente más con respecto al engranaje interior, y que puede rotar con respecto a la carcasa; un disco magnético permanente, diametralmente imantado, solidario en parte con el engranaje interior, de modo que cuando el imán rota alrededor de su eje, el engranaje interior también rota alrededor de su eje, provocando la consiguiente rotación del engranaje exterior y realizando la acción de bombeo; montándose la totalidad de dichos elementos de manera que exista comunicación de fluido entre dicho conector de entrada, el espacio entre dichos dientes de dichos engranajes y dicho conector de salida.

Según una realización preferida de la presente invención, dicho elemento de bombeo es una bomba implantable.

Ventajosamente, dicho elemento de bombeo es una bomba no implantable, que puede conectarse a dichos elementos de entrada y salida a través de accesos percutáneos.

Un segundo aspecto de la invención es un sistema médico de drenaje de fluido que comprende el dispositivo médico de drenaje de fluido del primer aspecto de la invención y un controlador externo adaptado para activar y controlar dicho elemento de bombeo y que comprende al menos: una o más fuentes de campo magnético para crear un campo magnético dinámico que provoca la rotación del material magnético en la parte implantable y la rotación del cuerpo central y de los rodillos así como una fuente de alimentación que puede crear y mantener el campo magnético dinámico.

Ventajosamente, dicho controlador externo contiene al menos un sensor de efecto Hall, cuya salida se usa para determinar la distancia y la orientación de dicho imán permanente en dicha bomba de rodillo en relación con dicho controlador externo.

Según una realización preferida de la presente invención, dicho controlador externo contiene al menos cuatro sensores de efecto Hall, cuya salida se usa para determinar la distancia y la orientación de dicho imán permanente en relación con dicho controlador externo.

Ventajosamente, un extremo del sistema de drenaje puede introducirse en un espacio edematoso subcutáneo de un cuerpo vivo, mientras que el otro extremo puede conectarse a la circulación sanguínea directamente (es decir, a una vena o a un vaso linfático) o indirectamente (es decir, a través del peritoneo o a través del tejido subcutáneo en otra zona del cuerpo), formando dichos extremos una línea de fluido.

El sistema de drenaje puede estar compuesto por al menos dos luces conectadas en paralelo entre ellas, conectadas en serie a la entrada de un elemento de bombeo. La salida de dicho elemento de bombeo puede conectarse a un catéter de salida, que puede estar conectado directa o indirectamente al torrente circulatorio (es decir, a través del peritoneo o a través de un espacio subcutáneo proximal con vasos linfáticos funcionales).

Cada una de dichas luces puede tener una región de acceso de fluido en su superficie, a través de la cual el exceso de fluido puede acceder a dicha luz. El número de luces en el sistema de drenaje, así como la posición de las regiones de acceso, pueden depender de la extensión y la posición del edema.

En una realización de la invención, dichas luces pueden tener un extremo cerrado. En otra realización, tales luces pueden tener un extremo abierto.

En una realización de la invención, dichas regiones de acceso están compuestas por al menos una abertura circular en la superficie lateral de la luz. En otra realización, dicha región de acceso puede tener cualquier otra forma geométrica, tal como hendiduras u óvalos.

En una realización de la invención, dichas luces son elementos tubulares diferenciados que tienen cada uno un diámetro exterior y un diámetro interior, conectados a la entrada de elemento de bombeo a través de un conector. En otra realización, dichas luces son parte del mismo elemento, que puede tener una sección exterior circular u ovalada que puede cambiar de forma y tamaño a lo largo de la longitud del elemento tubular, según la forma y el tamaño del tejido edematoso. Por ejemplo, la sección podría ser ovalada hasta una determinada longitud D y circular para el resto de la longitud L-D. En una realización de este tipo, la luz puede tener una sección circular.

En una realización adicional, el tamaño y la forma de las luces están dimensionados para ofrecer la misma resistencia hidráulica (la misma caída de presión) en dichas líneas de fluido paralelas, de modo que el fluido edematoso tenga la misma velocidad de flujo en dichas líneas de fluido paralelas.

En una realización adicional, dichas luces tienen secciones circulares, y su diámetro varía dependiendo de la distancia D entre la región de acceso y la entrada de elemento de bombeo, según la fórmula: $Rh_i = k^* D/R_i^4$, donde Rh_i es la resistencia hidráulica de la luz i, k es una constante que depende del fluido que fluye en el tubo, D_i es la longitud de la luz i, o la distancia entre dicha entrada de elemento de bombeo y el comienzo de la región de acceso de fluido de la luz i, y R_i es el radio de la sección de la luz i.

En otra realización de la invención, pueden incorporarse al menos dos luces en un elemento de forma plana que puede introducirse debajo de la piel del cuerpo vivo en la zona edematosa. En otra realización, al menos dos de dichos elementos de forma plana están conectados en paralelo entre ellos y en serie al elemento de bombeo.

Dichas luces pueden incorporarse en elementos compuestos por material biocompatible como silicona, poliuretano, titanio y PEEK, entre otros.

En una realización de la invención, el sistema puede comprender un elemento de bombeo, que puede colocarse fuera de la piel del cuerpo vivo y conectarse a los catéteres de entrada y salida a través de accesos percutáneos.

En una realización adicional de la invención, el sistema puede comprender un elemento de bombeo, que puede colocarse debajo de la piel del cuerpo vivo (es decir, dentro del cuerpo vivo). En dicha realización, el elemento de bombeo puede ser una bomba de rodillo, que incluye un disco magnético solidario con el rotor, que puede rotar

alrededor de su eje. El imán puede rotar en presencia de un campo magnético de rotación, creado por un dispositivo controlador colocado fuera de la piel del cuerpo vivo. En una realización adicional, dicho controlador podría contener un segundo disco magnético, que puede colocarse en una posición coaxial con respecto al disco magnético en el elemento de bombeo, y ponerse en rotación alrededor de su eje a través de un motor de rotación, directamente o mediante un engranaje mecánico.

En una realización adicional, la posición relativa de dichos discos magnéticos puede controlarse por al menos un sensor de efecto Hall, que calcula la dirección y la intensidad del campo magnético que resulta de la interacción de dichos discos magnéticos.

El sumario anterior de algunas realizaciones no pretende describir cada realización de cada implementación de la presente divulgación. Las figuras y la descripción detallada que siguen ejemplifican más particularmente estas realizaciones.

Breve descripción de los dibujos

Ventajas y características particulares adicionales de la invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción no limitativa de al menos una realización de la invención que se referirá a los dibujos adjuntos, en los que

Las figuras 1A a 1C muestran una vista desde arriba del dispositivo médico de drenaje de fluido de la presente invención así como tres vistas en sección del dispositivo en diferentes posiciones.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de una realización preferida de un elemento de entrada para un dispositivo médico de drenaje de fluido que contiene múltiples luces de la presente invención.

La figura 3 muestra una ilustración de una implantación del dispositivo médico de drenaje de fluido de la presente invención en la que se drena un edema de la pierna derecha conectando tres regiones de acceso y 3 luces de entrada al peritoneo a través de un elemento de bombeo.

La figura 4A muestra una vista isométrica de un elemento de bombeo implantable según una primera realización de la presente invención.

La figura 4B muestra una vista en despiece ordenado del elemento de bombeo implantable según la primera realización de la presente invención.

Las figuras 4C y 4D muestran una vista desde abajo del elemento rotatorio del elemento de bombeo implantable según la primera realización de la presente invención.

La figura 5A muestra una vista isométrica de un elemento de bombeo implantable según una segunda realización de la presente invención.

La figura 5B muestra una vista en despiece ordenado del elemento de bombeo implantable según la segunda realización de la presente invención.

La figura 6 muestra una vista isométrica de un controlador externo para el elemento de bombeo implantable según una realización preferida de la invención.

Descripción detallada de la invención

La presente divulgación puede entenderse más fácilmente haciendo referencia a la siguiente descripción detallada presentada en relación con los dibujos adjuntos, que forman parte de esta divulgación. Ha de entenderse que esta divulgación no se limita a las condiciones o parámetros específicos descritos y/o mostrados en el presente documento, y que la terminología usada en el presente documento tiene el fin únicamente de describir realizaciones particulares a modo de ejemplo y no se pretende que sea limitativa la divulgación reivindicada.

Según un primer aspecto de la invención, el sistema de drenaje implantable para edemas distribuidos está diseñado para implantarse de manera subcutánea y drenar fluido acumulado en un intersticio de un hospedador vivo, transportándolo de manera activa y continua, directa o indirectamente, a la circulación sanguínea. Por ejemplo, dicho sistema de drenaje puede diseñarse para conectarse al peritoneo de un hospedador vivo. Por ejemplo, dicho sistema de drenaje puede diseñarse para transportar el fluido desde la zona instersticial de acumulación hasta otra zona instersticial, alejada de la que va a drenarse, caracterizada por vasos linfáticos funcionales (es decir, zona esternal).

Las figuras 1 A, B y C muestran el primer aspecto de la invención que es una vista transversal y tres vistas en sección del sistema de drenaje implantable según una realización preferida de la invención. El sistema comprende

un elemento 1 de bombeo, un elemento 2 de salida que incluye una luz, y un elemento 3 de entrada, que incluye tres luces 4, 5, 6 también denominadas luces de entrada. En la presente descripción, una luz se considerará cualquier tipo de elemento tubular que comprende un espacio hueco y puede transportar un fluido. Las luces 4, 5, 6 de entrada están conectadas en paralelo entre ellas a través de una luz 7 común. Cada una de las luces 4, 5, 6 de entrada tiene una región 8, 9, 10 de acceso de fluido en la parte distal de dicha luz 4, 5, 6 de entrada, respectivamente. En esta realización, por ejemplo, la región 9 de acceso de fluido permite la entrada de fluido en la luz 5, que está conectada a la luz 7, que está conectada al elemento 1 de bombeo, que está conectado al elemento 2 de salida.

En esta realización, las regiones de acceso de fluido están compuestas por cuatro orificios 11 circulares a través del elemento 3 de entrada, que conectan la luz 4 con el fluido externo. Sin embargo, claramente, la invención no se limita a esta realización y las regiones de acceso de fluido pueden diferir de una luz a otra o de un dispositivo a otro tanto en número como en forma o incluso en estructura como añadiendo un filtro para regular la velocidad de flujo, o similar, por ejemplo.

En tal realización, cuando el elemento 1 de bombeo crea una presión negativa en la luz 7, tal presión negativa se distribuirá por las luces 4, 5, 6, permitiendo que fluido entre desde las regiones 8, 9, 10 de acceso y se transporte hasta el elemento 2 de salida.

La velocidad de flujo del fluido en la luz 4, 5, 6 depende de la resistencia hidráulica que presentan dichas luces, en el tracto entre el extremo de la luz 7, es decir el extremo proximal de la luz 7 común con respecto a la bomba, y el comienzo de cada luz, es decir en la región 8, 9, 10 de acceso de fluido. Si las luces tienen una sección circular, la resistencia hidráulica depende de la longitud y del radio de dicha sección elevado a la cuarta potencia (R^4).

Tener una velocidad de flujo igual a través de las diferentes luces permite un drenaje uniforme, por tanto más eficiente, del tejido edematoso. Por tanto, según la realización preferida de la invención, el diámetro de cada luz 4, 5, 6 se determina según la longitud de dicha luz 4, 5, 6 entre el extremo de la luz 7 y el primer orificio de cada región 8, 9, 10 de acceso, para proporcionar un dispositivo en el que cada luz presenta la misma resistencia hidráulica al fluido edematoso.

En particular, el diámetro de cada luz puede calcularse a través de la fórmula:

$$Rh_{4,5,6} = k^* D_{4,5,6}/R_{4,5,6}^4$$

donde

$Rh_{4,5,6}$ es la resistencia hidráulica de las luces 4, 5, 6,

k es una constante que depende del fluido que fluye en el tubo,

$D_{4,5,6}$ es la longitud de las luces 4, 5, 6, o la distancia entre dicha entrada de elemento de bombeo y el comienzo de la región de acceso de fluido de las luces 4, 5, 6, y

$R_{4,5,6}$ es el radio de la sección de las luces 4, 5, 6.

En particular, con el fin de tener un drenaje eficiente, la resistencia hidráulica Rh de cada luz no debe diferir entre sí más del 30% de su valor.

En una realización adicional preferida de la invención, una de las luces 4, 5, 6 de entrada puede no tener totalmente forma tubular, sino que puede tener una forma plana o cualquier tipo de forma, tal como se muestra en la figura 2. En esta realización, un elemento de entrada está compuesto por una parte 12 tubular y una parte 13 de forma plana, que puede implantarse en el espacio subcutáneo de un cuerpo vivo, conectándose la parte 12 tubular a la admisión de un elemento de bombeo implantado.

La parte 12 tubular contiene una luz 14 común, que termina en la punta 15, que se divide en varias luces de entrada tales como, por ejemplo, las luces 16, 17, 18. Tales luces pueden tener una sección rectangular por ejemplo. Cada luz tiene una región de acceso de fluido en su parte terminal. Por ejemplo, la luz 17 tiene la región 19 de acceso de fluido compuesta por 3 aberturas redondeadas en la parte superior del elemento 13 de forma plana.

Gracias a tal geometría, cuando se aplica una presión negativa a la parte 14 tubular, el fluido edematoso puede entrar en las luces desde todas las regiones de acceso de fluido presentes en el elemento 13, permitiendo el drenaje tan extendido como la superficie del elemento 13 de forma plana.

Además, con el fin de obtener una velocidad de flujo similar en todas las luces en el elemento 13 de forma plana, tal como por ejemplo en las luces 16, 17, 18 de entrada, las dimensiones (el radio) de cada luz pueden calcularse dependiendo de la longitud de dicha luz, desde la región 15 común hasta el inicio de cada región de acceso de

fluido. Por ejemplo, si la luz 17 tiene una sección rectangular, su altura y anchura pueden determinarse a través de la fórmula:

$$Rh_{17}=[\ k^{*}\ D_{17}/(1-0.63h_{17}/w_{17})]^{*}(1/h_i^3 w_i),$$

donde

Rh_{17} es la resistencia hidráulica de la luz 17,

k es una constante que depende del fluido que fluye en el tubo,

D_{17} es la longitud de la luz 17, como la distancia entre la región 15 común y el comienzo de la región 19 de acceso de fluido de la luz 17, y

h_{17} y w_{17} son la altura y la anchura de la sección de la luz 17.

Con el fin de tener una velocidad de flujo similar en las diferentes luces, la resistencia hidráulica de cada luz debe ser similar para luces diferentes, por ejemplo Rh_{17} debe ser similar a Rh_{16} y a Rh_{18}. En particular, para tener un drenaje eficiente, la resistencia hidráulica Rh de cada luz no debe diferir entre sí más del 30% de su valor.

El sistema médico de drenaje de fluido puede configurarse para drenar fluido edematoso desde una variedad de posiciones en el cuerpo. Por ejemplo, el elemento 2 de salida puede anclarse a la pared del peritoneo 20, mientras que el sistema puede situarse en el espacio subcutáneo de una pierna edematosa. Por ejemplo, en la figura 3 se muestra un ejemplo de configuración de sistema que incluye un elemento 21 de entrada que comprende tres luces separadas y tres regiones 22 de acceso de fluido diferenciadas que drenan el fluido edematoso y lo envían al elemento 2 de salida, que lo guía entonces hacia el peritoneo 20.

El elemento 1 de bombeo del sistema de drenaje de fluido es el elemento que crea la presión negativa necesaria en el elemento 3 de entrada respecto al elemento 2 de salida, con el fin de impulsar el flujo de fluido hacia dentro desde las luces.

Aunque están presentes en el mercado varios elementos de bombeo implantables, en la figura 4A se muestra una primera realización, que incluye un elemento 23 de bombeo implantable compuesto por material biocompatible, por ejemplo PEEK, PEKK, titanio, silicona, entre otros. La figura 4B muestra una vista en despiece ordenado del elemento 23 de bombeo implantable. Incluye una cubierta 24 superior que comprende dos puntos 25 de anclaje para sujetar el elemento 23 de bombeo en posición en el espacio subcutáneo una vez implantado.

En esta realización, el elemento 23 de bombeo incluye además un componente 51 alojado que comprende un conector 26 de entrada y un conector 27 de salida, que pueden conectarse al elemento 3, o 12, o 21 de entrada y al elemento 2 de salida, respectivamente. Los conectores 26 y 27 se unen entre sí a través del elemento 28 flexible. Dicho elemento 28 flexible puede tener una forma tubular y puede estar compuesto por un material biocompatible flexible, tal como por ejemplo silicona. El elemento 28 flexible puede estar en contacto con un elemento 30 rotatorio, que comprime el elemento 28 flexible. El elemento 30 rotatorio es solidario con un disco 29 magnético permanente, que puede ampliarse diametralmente, y puede estar compuesto por un material magnético permanente, tal como, por ejemplo, neodimio. El disco 29 magnético y/o el elemento 30 rotatorio pueden incluir una capa de protección para el imán 29 permanente para evitar la degradación del material del disco 29 magnético.

El elemento 23 de bombeo incluye además una cubierta 31 inferior, compuesta por un material biocompatible tal como PEEK, PEAK, titanio, silicona, entre otros. La cubierta 31 inferior incluye un punto 32 de anclaje, sobre el que puede colocarse el elemento 30 rotatorio para ser libre de rotar. El elemento 28 flexible puede colocarse entre la pared 33 y el elemento 30 rotatorio. Por tanto, el elemento flexible puede comprimirse en al menos un punto entre el elemento 30 rotatorio y la pared 33. De esa manera, cuando el elemento 30 rotatorio rota en sentido horario, el punto de compresión en el elemento 28 flexible se moverá en sentido horario en consecuencia, creando una presión negativa en la luz conectada al elemento 26 respecto a la luz conectada al elemento 27.

En esta realización, el elemento 30 rotatorio puede no rotar a menos que esté situado en un campo magnético externo rotatorio dedicado.

Las figuras 4C y 4D muestran una vista desde abajo del cuerpo 51 central que muestra claramente tres de los cuatro rodillos 52, 53. El rodillo 52 central es el dispuesto en el punto 32 de anclaje de la cubierta inferior para permitir una rotación estable; los rodillos 53 externos son los que presionan el elemento 28 flexible, creando de ese modo la presión negativa en la luz tras la rotación. La figura 4C muestra una realización de la invención, en la que el elemento de bombeo contiene 2 rodillos, que están situados formando un ángulo radial α entre ellos, siendo β-0,5°>α>β-5°, siendo β el ángulo en el interior del arco formado por el elemento 28 flexible en la pared 33, de modo que existe una posición en los 360º en la que ninguno de los rodillos 53 está ocluyendo el elemento 28 flexible, creando un “circuito abierto”, lo que es deseable si el elemento de bombeo debe ser compatible con una compresión

externa. En otra variación de la invención, presentada en la figura 4D, están presentes tres rodillos 53, colocados formando un ángulo igual entre sí, de modo que al menos uno de ellos siempre está ocluyendo el elemento 28 flexible, lo que mejora la eficiencia de bomba en caso de cargas de presión alta.

Las figuras 5A y 5B muestran una segunda realización del elemento de bombeo, que incluye un elemento 33 de bombeo implantable, que tiene una entrada 34 y una salida 35, solidarias en parte con una cubierta 36 superior. Dicho elemento 33 de bombeo implantable incluye además un engranaje 37 externo, concéntrico con la cubierta 36 superior, que puede rotar alrededor de su eje central, y que tiene una parte hueca central con tres dientes cóncavos. El elemento 33 implantable incluye además un engranaje central, excéntrico con respecto al engranaje 37 externo, compuesto por un disco 40 magnético y dos cojinetes 39 radiales, siendo cada uno un diente de dicho engranaje interior. El disco 40 magnético es solidario con los cojinetes 39, y puede rotar alrededor de su eje gracias al engranaje 42 radial, situado en una cubierta 41 inferior y que soporta el imán 40 y los rodillos 39. El engranaje 37 externo está soportado por una serie de cojinetes 38 colocados entre la superficie lateral del engranaje 37 externo y la superficie lateral de la cubierta 41 inferior, con el fin de disminuir la fricción rotacional del engranaje 37 externo y reducir el grosor del elemento 33 de bombeo implantable.

La figura 6 muestra una realización de un controlador externo portátil que crea un campo magnético rotatorio para accionar y controlar el disco 29 magnético y, por tanto, el elemento 23 de bombeo implantable en funcionamiento. El controlador externo puede incluir una carcasa 34, que contiene un motor 35 electromagnético. El motor puede tener un mecanismo para transferir el movimiento del árbol 36 a un disco 37 magnético. El disco 37 magnético puede estar imantado magnéticamente y puede incluir un material magnético permanente tal como neodimio. En una posible versión, mostrada en la figura 5, la transferencia de movimiento se obtiene a través de una denominada rueda de tornillo sin fin, compuesta por un tornillo 38 montado en el árbol 36, y un engranaje 39 de tornillo sin fin, solidario con el disco 37 magnético. La carcasa 34 puede incluir una batería 40 y un circuito 41 integrado.

El controlador externo puede incluir además uno o más sensores de efecto Hall, situados en posiciones fijas alrededor del disco magnético, conectados al circuito 41 integrado. La salida de cada sensor de efecto Hall, combinada, puede usarse para proporcionar realimentación sobre la posición relativa del disco 37 magnético en el controlador externo con respecto al disco 29 magnético en el elemento 23 de bombeo implantable.

Aunque las realizaciones se han descrito junto con varias realizaciones, resulta evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán o son evidentes para los expertos habituales en las técnicas aplicables. Por consiguiente, se pretende que esta divulgación abarque todas las alternativas, modificaciones, equivalentes y variaciones de este tipo que están dentro del alcance de esta divulgación. Este es, por ejemplo, particularmente el caso con respecto al hecho de que el dispositivo se contempla principalmente para su uso en pacientes humanos, pero la invención también tendrá usos veterinarios o fines de desarrollo de producto en caballos, bóvidos, cánidos, felinos, y otros mamíferos. Además, las aplicaciones de los dispositivos y sistemas comentados anteriormente no se limitan a determinados tratamientos, al tiempo que pueden incluir cualquier otro estado.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico de drenaje de fluido para el drenaje de tejidos edematosos que comprende:

- al menos un elemento (1, 23, 33) de bombeo, que tiene una entrada y una salida,

- al menos un elemento (2) de salida que tiene al menos una luz, conectado directa o indirectamente a la salida de dicho elemento de bombeo y que conecta dicho elemento de bombeo, en uso, a una cavidad corporal o a un vaso o a una zona subcutánea, y

- al menos un elemento (3) de entrada conectado a dicha entrada de dicho elemento de bombeo y que proporciona conexión de fluido, en uso, entre dicho tejido edematoso y dicho elemento de bombeo, y caracterizado porque el elemento de entrada comprende al menos dos luces (4, 5, 6) de entrada que tienen diferentes longitudes y discurren en paralelo en dicho elemento de entrada para conectarse en paralelo a dicha entrada de dicho elemento de bombeo, conteniendo cada una de dichas luces (4, 5, 6) al menos una región de acceso de fluido, en el que cada región (8, 9, 10) de acceso de fluido está adaptada para permitir la entrada simultánea de fluido edematoso desde distintas regiones de dicho tejido edematoso ubicadas a diferentes distancias del elemento de bombeo, en el que los valores de resistencia hidráulica de cada luz de entrada, en el tracto que precede a cada región de acceso de fluido, para el mismo fluido, tienen una diferencia máxima del 30%.

2. Dispositivo médico de drenaje de fluido según la reivindicación 1, en el que cada una de dichas luces (4, 5, 6) de entrada es un tubo con una sección circular que presenta un radio R y una resistencia hidráulica según la fórmula: $Rh_i=k^* D_i/R_i^4$, donde Rh_i es la resistencia hidráulica de la luz i, k es una constante que depende del fluido que fluye en el tubo, D_i es la longitud de la luz i, o la distancia entre dicha entrada de elemento de bombeo y el comienzo de la región de acceso de fluido de la luz i, y R_i es el radio de la sección de la luz i.

3. Dispositivo médico de drenaje de fluido según las reivindicaciones 1 a 2, en el que la región de acceso de fluido incluye al menos un orificio circular con dimensiones de entre 0,1 y 2 mm de diámetro, en la pared de la luz.

4. Dispositivo médico de drenaje de fluido según las reivindicaciones 1-3, en el que dichas luces (16, 17, 18) de entrada están incorporadas en uno o más parches o elementos (13) de forma plana implantados.

5. Dispositivo médico de drenaje de fluido según la reivindicación 4, en el que dicho parche o elemento (13) de forma plana tiene un grosor de entre 0,1 y 3 mm y una anchura de entre 5 y 100 mm.

6. Dispositivo médico de drenaje de fluido según las reivindicaciones 1-5, en el que cada una de dichas luces (4, 5, 6, 16, 17, 18) de entrada tiene una sección rectangular, que presenta una altura, una anchura y una resistencia hidráulica según la fórmula: $Rh_i=[k^* D_i/(1-0{,}63h_i/w_i)]^*(1/h_i^3w_i)$, donde Rh_i es la resistencia hidráulica de la luz i, k es una constante que depende del fluido que fluye en el tubo, D_i es la longitud de la luz i, o la distancia entre dicha entrada de elemento de bombeo y el comienzo de la región de acceso de fluido de la luz i, y h_i y w_i son la altura y la anchura de la sección de la luz i.

7. Dispositivo médico de drenaje de fluido según las reivindicaciones 1-6, en el que dicho elemento (1, 23, 33) de bombeo, dichos elementos (2, 14, 21) de salida y dichos elementos de entrada (3, 21) están compuestos por PEEK, PEAK, titanio, silicona o cualquier material biocompatible.

8. Dispositivo médico de drenaje de fluido según las reivindicaciones 1-6, en el que el elemento (1, 23, 33) de bombeo es una bomba de rodillo que comprende al menos un tubo (28) flexible para contener un líquido que va a moverse, una pared (33) para soportar el tubo que tiene un perfil en forma de arco, uno o más rodillos (52, 53) para comprimir el tubo contra la pared en uno o más puntos, un cuerpo (51) central que contiene los rodillos y es libre de rotar alrededor de su eje, un imán (29) permanente, solidario con el cuerpo central, una carcasa (23), que incluye una entrada y una salida para el tubo; estando dicho elemento de bombeo libre de componentes electrónicos implantados, cables eléctricos o baterías.

9. Dispositivo médico de drenaje de fluido según las reivindicaciones 1-6, en el que el elemento (1, 23, 33) de bombeo es una bomba de engranajes, que comprende un engranaje de accionamiento solidario con un disco (40) magnético permanente y un engranaje (37) accionado, una entrada y una salida; estando dicho elemento de bombeo libre de componentes electrónicos implantados, cables eléctricos o baterías.

10. Dispositivo médico de drenaje de fluido según la reivindicación 8 ó 9, en el que dicho elemento de bombeo es una bomba implantable.

11. Dispositivo médico de drenaje de fluido según la reivindicación 8 ó 9, en el que dicho elemento de bombeo

es una bomba no implantable, que puede conectarse a dichos elementos de entrada y salida a través de accesos percutáneos.

12. Sistema médico de drenaje de fluido que comprende el dispositivo médico de drenaje de fluido según la reivindicación 10 y un controlador externo adaptado para activar y controlar dicho elemento de bombeo y que comprende al menos: una o más fuentes de campo magnético para crear un campo magnético dinámico que provoca la rotación del material magnético en la parte implantable y la rotación del cuerpo central y de los rodillos así como una fuente de alimentación que puede crear y mantener el campo magnético dinámico.

13. Sistema médico de drenaje de fluido según la reivindicación 12, en el que dicho controlador externo contiene al menos un sensor de efecto Hall, cuya salida se usa para determinar la distancia y la orientación de dicho imán permanente en dicha bomba de rodillo en relación con dicho controlador externo.

FIG 1 A

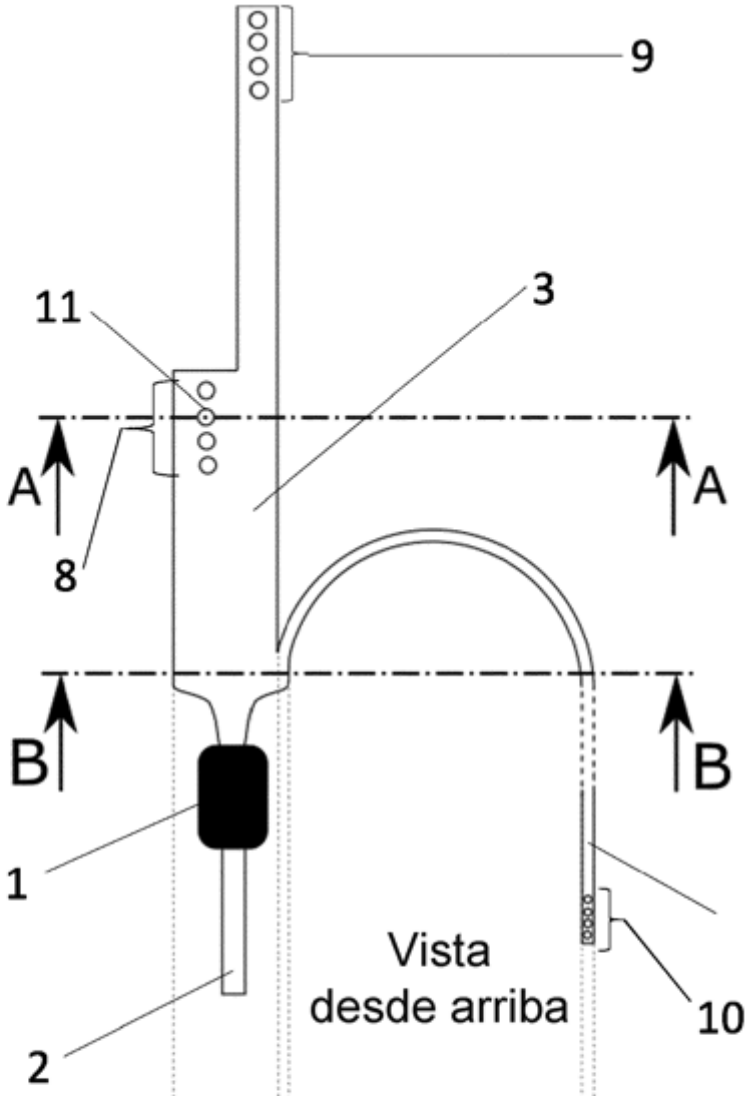


FIG 1 B

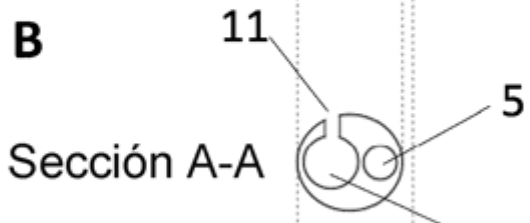
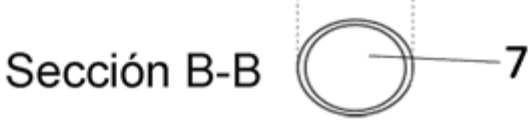


FIG 1 C



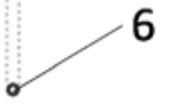


FIG 2

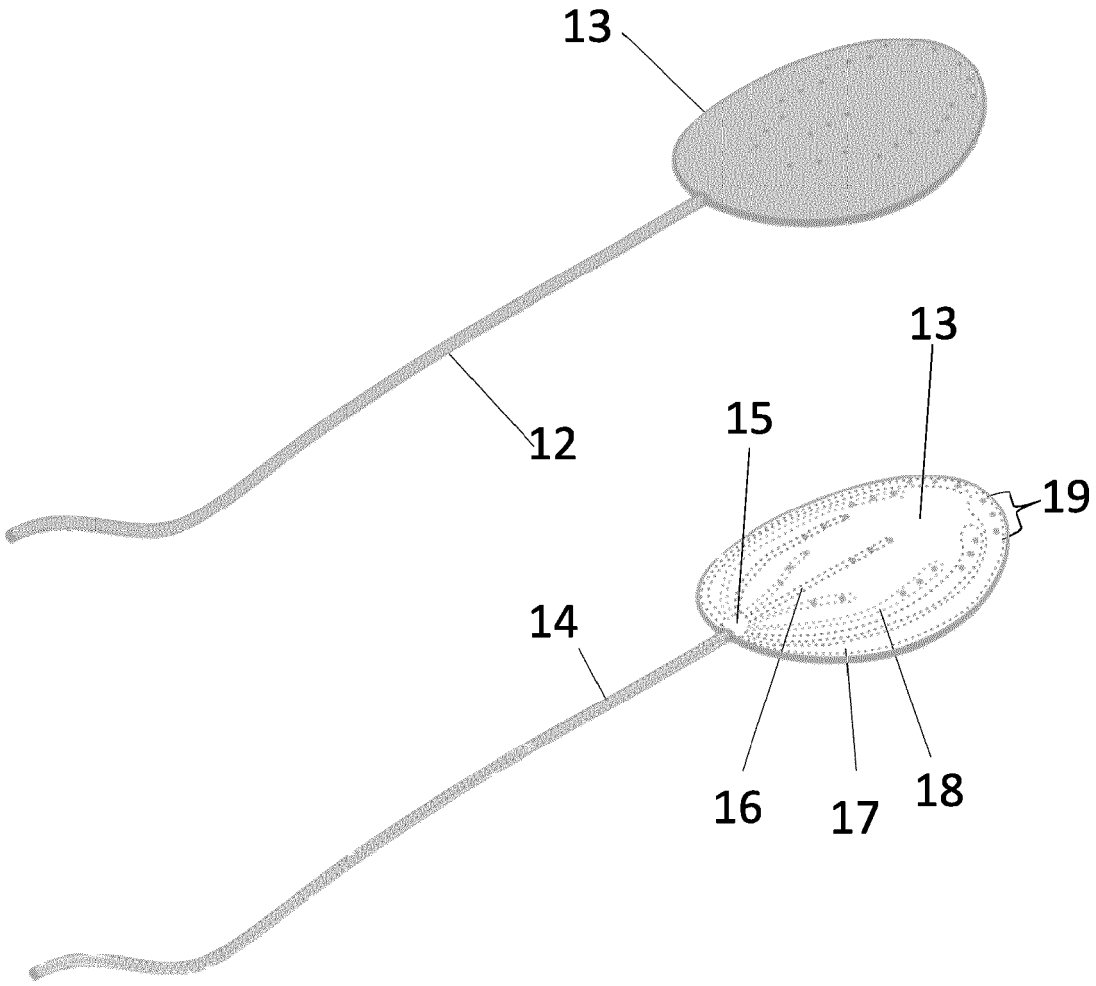


FIG 3

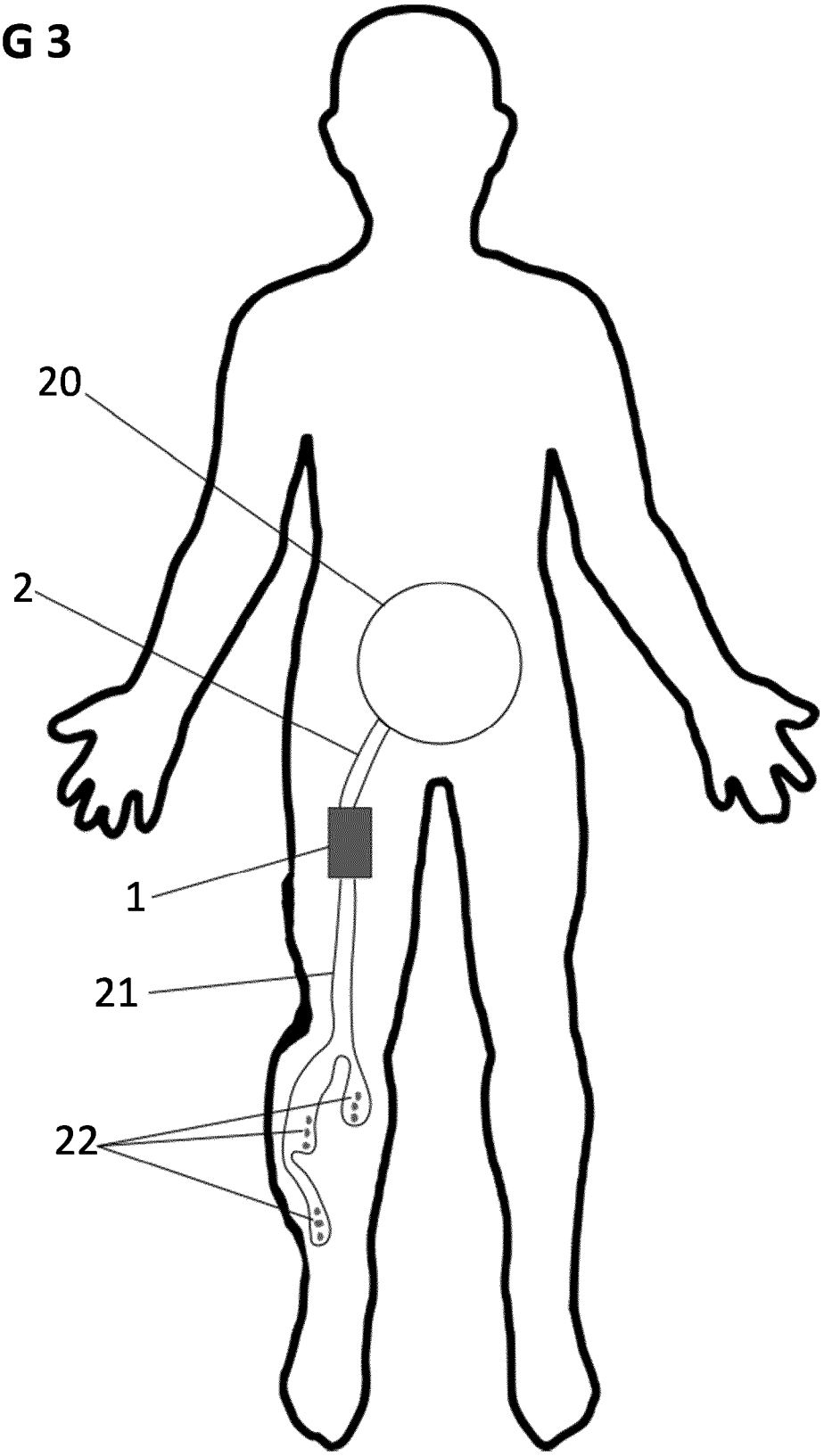


FIG 4 A

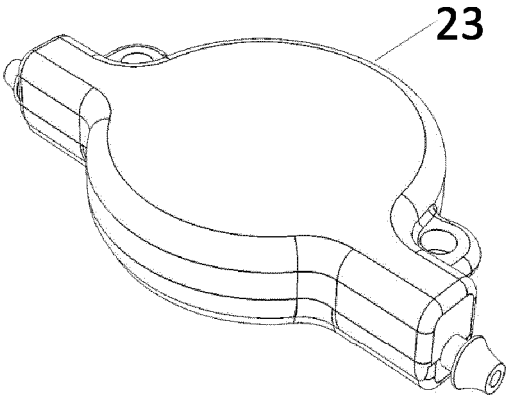
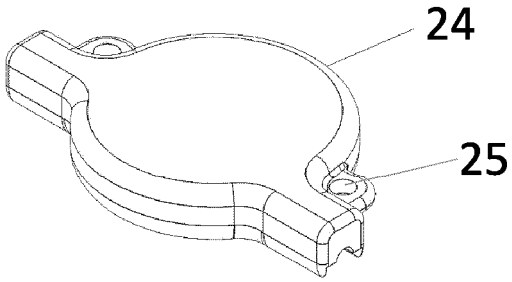
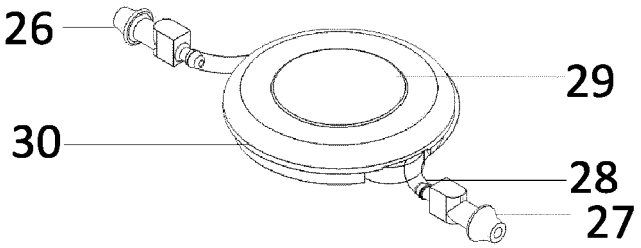


FIG 4 B





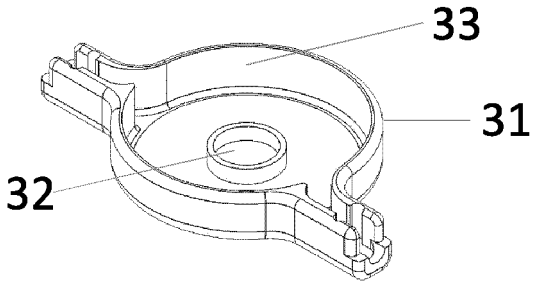


FIG 4 C

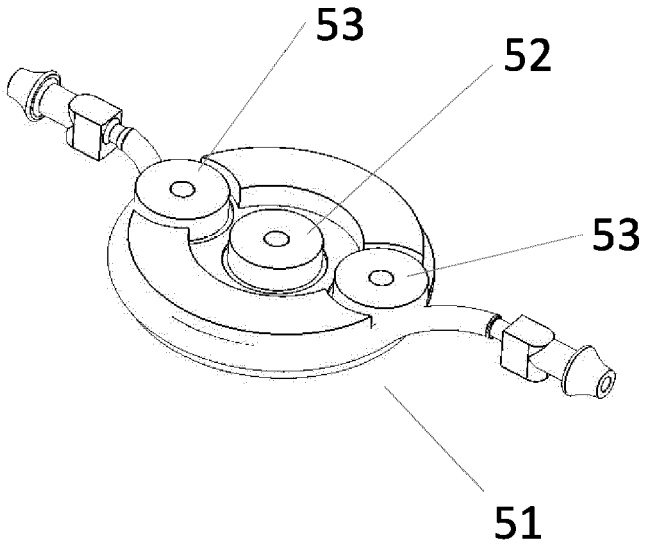


FIG 4 D

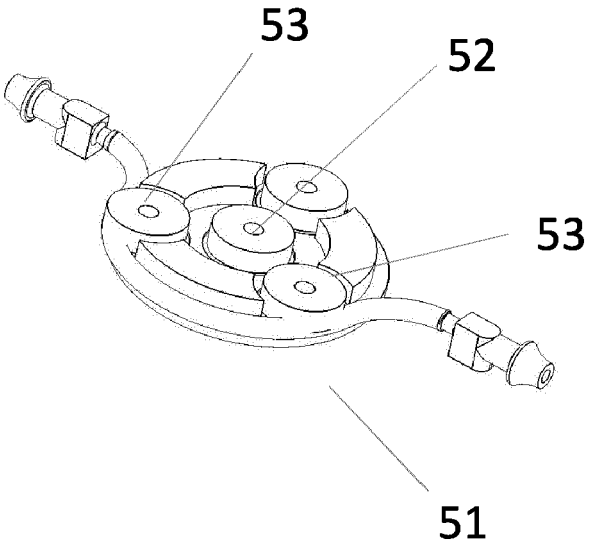


FIG 5 A

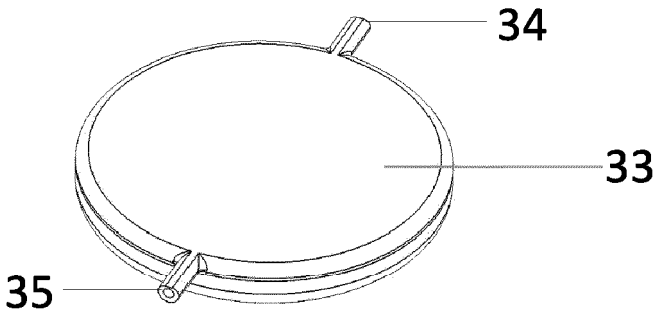


FIG 5 B

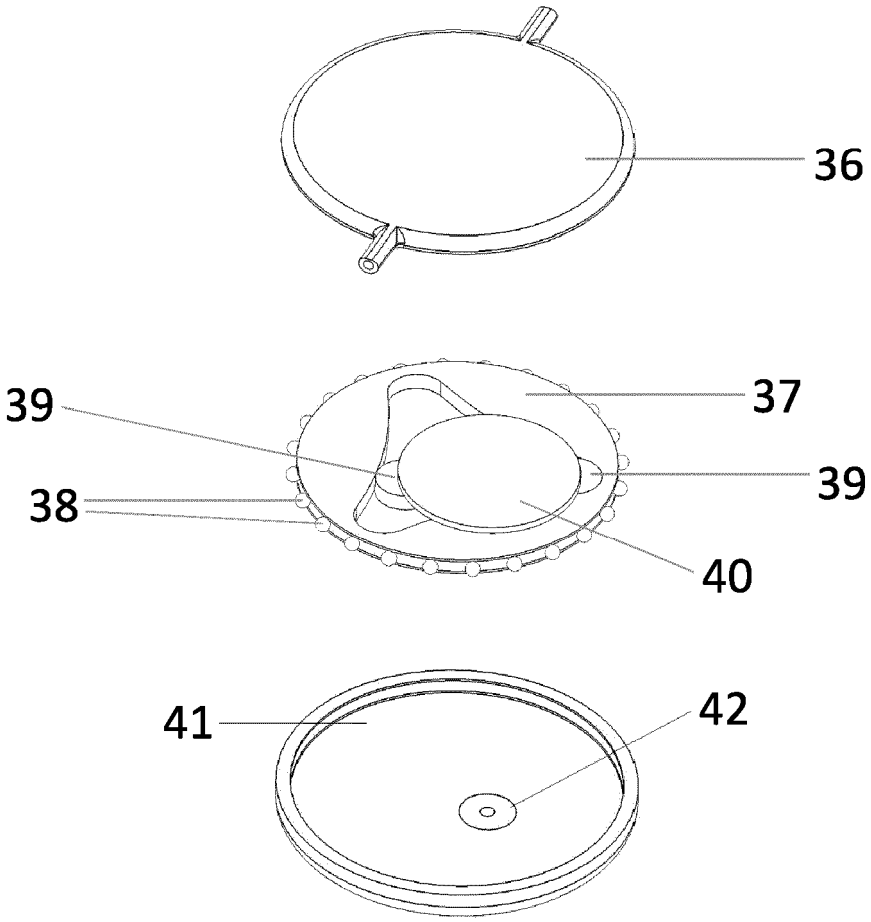


FIG 6

