



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

04-86715

54. TITULO

METODO Y APARATO PARA MANEJAR LA HIDROCEFALIA CON PRESION NORMAL.

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL

A61M 1/00

71. SOLICITANTE

CODMAN & SHURTLEFF, INC.

DOMICILIO

RAYNHAM, MASSACHUSETTS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. APODERADO

JIMENA ESCOBAR URIBE

22. BOGOTA, D.C.,

SEPTIEMBRE 3, 2004

Industria y Comercio
 SUPERINTENDENCIA

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

SOLICITUD DE:

1



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2

SOLICITANTE
 (71)

Nombre: **Codman & Shurtleff, Inc.**
 Dirección: 325 Paramount Drive, Raynham,
 Massachusetts, 02767-0350, Estados
 Unidos de América.
 Nacionalidad o Domicilio: Raynham,
 Massachusetts, Estados Unidos de América
 Lugar de Constitución: New Jersey,
 Estados Unidos de América

Telefono
 E-mail

Fax

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número

3

REPRESENTANTE
 O APODERADO

Nombre: **JIMENA ESCOBAR URIBE**
 Dirección: Cra. 11A No. 94-76 (Of. 305)
 Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889
 E-mail: tm-patent@escobaruribe.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número 39.779.452 T.P. 68228

4

INVENTORES (ES)
 (72)

Nombre: **ROSENBERG, Melr**
 Dirección: 27 Burdean Road, Newton, Massachusetts 02459, Estados
 Unidos de América.
 Nacionalidad o Domicilio: Newton, Massachusetts, Estados Unidos de
 América.

5 Título (54) MÉTODO Y APARATO PARA MANEJAR LA HIDROCEFALIA CON PRESIÓN NORMAL.

6 Clasificación Internacional (51) A61M 1/00

7 Prioridad

SI



NO



(33) País de Origen
Estados Unidos de
América

(32) Fecha

Septiembre 5, 2003

(31) Número de Solicitud

10/656,973

8 Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:

6 meses



12 meses

18



meses



otros

Cual

9 Comprobante de pago No. 04 - 68.403 // 04 - 59.205 Fecha 30/08/04 // 27/07/04

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☒ Comprobante de pago por la reivindicación de prioridad
- ☒ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Certificado de la fecha de presentación de la solicitud prioridad expedida por la autoridad correspondiente y una copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☒ Resumen
- ☒ Descripción de la invención.
- ☒ Una o más reivindicaciones
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.

11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12

NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBEFIRMA: 

As. 2723/P

C.C. 39.779.452 de Usaquen T.P. 68.228

SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 04046715 HONORARIO
Fecha (G33): 2004-09-03 14:27:40
Tramite : 002 PATENTES Y REGISTRO/ 011 PRESENTAR
Jepordancia: 2000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176389-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 01 - 42,403
FECHA : AGOSTO 30 DE 2004

20422 CONSIGNACION

REPORTANTE	TIPO PAGO	IMPORTE	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	VT. PAGO
FRONTIERA ASOCIADOS	CONSIGNACION	MONEDAS POPULARES	050-00119-1	8781267	30/08/2004	2,347,000.00

30333 CONCEPTOS

CANT. IDENTIFICACION	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SUBSTITUCIONES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	422,000.00
	TOTAL 1	422,000.00

SOL: DISTRIBUCION VENTAS DEL PERSONA

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

9-123

Superintendencia y Comercio
Radicaliza: 04006715 0000000
Folio: 50
Fecha (GEC): 2004-09-03 14:27:40
Trámite : 002 PATENTES 3 1 SERVICIO/ 411 PRESENCIA
Dependencia: ECOM DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 99,233
FECHA : JULIO 27 DE 2004

CONSTRUCCION

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCORIBOR URIBE ASOCIADOS	CONSTRUCCION	BANCO POPULAR	030-00110-6	232E9359	27/07/2004	7,142,000.00

CONCEPTO

CANT. REPARTIDO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 36303-41-01 SOLICITUDES	02 INVOCACION DE CJA PRIORIDAD EN NY	118,000.00
	TOTAL :	118,000.00

CON: CIENTO DIEZ Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE N.º. _____

4

Solicito expresamente a nombre de la sociedad
CODMAN & SHURTLEFF, INC, sociedad
constituida de conformidad con las leyes del Estado de
New Jersey, Estados Unidos de América, domiciliada
en 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts
020767-0350, Estados Unidos de América, el
otorgamiento de Patente para la invención titulada
**"MÉTODO Y APARATO PARA MANEJAR LA
HIDROCEFALIA CON PRESIÓN NORMAL"**.

Clase: A61


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen.
T.P. 68.228

01 SET 2004

662

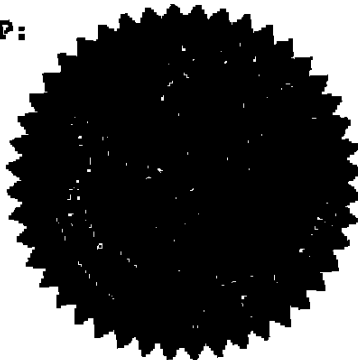
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961.)

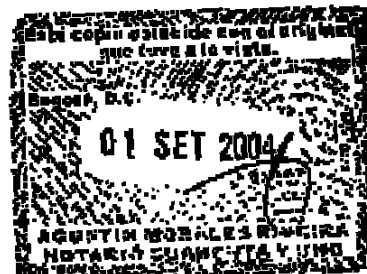
1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
JACQUELINE S RETKWA
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
JACQUELINE S RETKWA, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 13TH DAY OF NOVEMBER 2003
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A186134
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



John E McCormac



COD 146 COLOMBIA

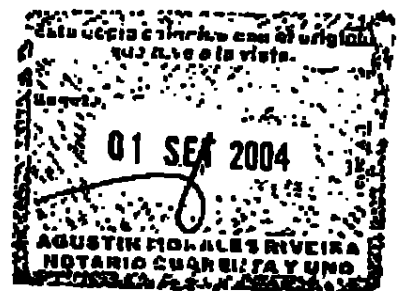
CERTIFICATION BY PUBLIC NOTARY

I, Jacqueline S. Retkwa, a Notary Public of the State of New Jersey whose commission expires on April 10, 2006 certify as follows:

1. **CODMAN & SHURTLEFF, INC.** is a corporation of the State of NEW JERSEY.
2. **EUGENE SZCZENIA** is an Assistant Secretary of **CODMAN & SHURTLEFF, INC.** and was authorized to execute the Power of Attorney dated **NOVEMBER 6, 2003** in favor of **JIMENA ESCOBAR-URIBE** and/or **IGNACIO ESCOBAR-URIBE**.

Executed this 7th day of November, 2003


JACQUELINE S. RETKWA



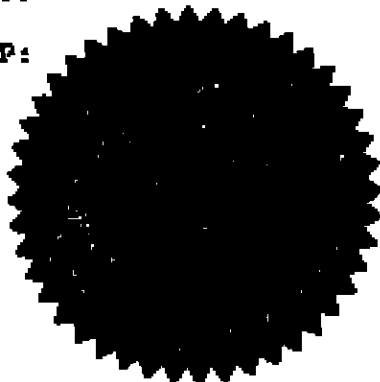
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
JACQUELINE S RETKWA
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
JACQUELINE S RETKWA, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 7TH DAY OF NOVEMBER 2003
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A165860
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



John E McCormac



BOGOTA D.C. MARCH 17, 2004

TRADUCCIÓN OFICIAL CERTIFICACIÓN
CODMAN & SHURTLEFF INC

COD 146 COLOMBIA

CERTIFICACIÓN POR NOTARIO PUBLICO

Yo, Jacqueline S Retkwa, Notario Publico del Estado de New Jersey cuyo nombramiento expira el 10 de Abril, 2006 certifica lo siguiente:

1. CODMAN & SHURTLEFF INC, es una corporación del Estado de New Jersey.
2. EUGENE SZCEZENIA es Secretario Asistente de CODMAN & SHURTLEFF, INC y estaba autorizada para ejecutar el Poder de fecha NOVIEMBRE 6, 2003, a favor de JIMENA ESCOBAR-URIBE y/o IGNACIO ESCOBAR-URIBE.

Ejecutado hoy Noviembre 07, 2003.

(HAY UNA FIRMA)

JACQUELINE S. RETKWA

(SELLO EN RELIEVE) JACQUELINE S. RETKWA NOTARIO PUBLICO, NEW JERSEY.

APOSTILLE

(Convención de la Haya, Octubre 5, 1961)

1. PAIS: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ESTE DOCUMENTO PUBLICO

2. HA SIDO FIRMADO POR JACQUELINE S. RETKWA

3. ACTUANDO EN SU CALIDAD DE NOTARIO PUBLICO DE NEW JERSEY

4. LLEVA EL SELLO/ESTAMPILLA DE JACQUELINE W RETKWA, NOTARIO
CERTIFICADO

5. EN TRENTON, NUEVA JERSEY

6. EL DIA NOVIEMBRE 13, 2003

7. POR JOHN E McCORMAC CPA, TESORERO DE NUEVA JERSEY

8. NR. A188134

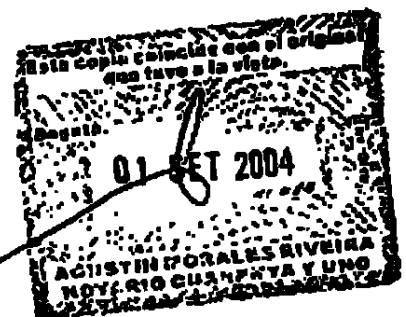
9. SELLO/ESTAMPILLA

10. FIRMADO

(HAY FIRMA)

(SELLO DORADO): ESTADO DE NUEVA JERSEY

Fidel Murcia
FIDEL ANTONIO MURCIA MURCIA
Traductor e Interprete Oficial
Resolución No. 488/94 Ministerio de Justicia



SENTE
60:11
GIREN

SENTE
5 L 7 4 1 2
Fidel Herreria

01 SET 2004
AGUSTIN
HOTARIO
YUNO

BOGOTA D.C. MARCH 17, 2004

**TRADUCCIÓN OFICIAL LEGALIZACIONES PODER CONFERIDO POR
COGMAN & SHURTLEFF INC A JIMENA ESCOBAR URIBE Y/O IGNACIO ESCOBAR URIBE
(APOSTILLA 185860)**

**(NOTA DE TRADUCCION)
EL CUERPO DEL DOCUMENTO-PODER ESTA ESCRITO EN LOS IDIOMAS INGLES
Y CASTELLANO.**

COD 148 COLOMBIA

CERTIFICACIÓN POR NOTARIO PUBLICO

Yo, Jacqueline S Retkwa, Notario Publico del Estado de New Jersey cuyo nombramiento expira el 10 de Abril, 2006 certifica lo siguiente:

1. CODMAN & SHURTLEFF INC, es una corporación del Estado de New Jersey.
2. EUGENE SZCEZENIA es Secretaria Asistente de CODMAN & SHURTLEFF, INC y estaba autorizada para ejecutar el Poder de fecha NOVIEMBRE 6, 2003, a favor de JIMENA ESCOBAR-URIBE y/o IGNACIO ESCOBAR-URIBE.

Ejecutado hoy Noviembre 07, 2003.

(HAY UNA FIRMA)

JACQUELINE S. RETKWA

(SELLO EN RELIEVE) JACQUELINE S. RETKWA NOTARIO PUBLICO, NEW JERSEY.

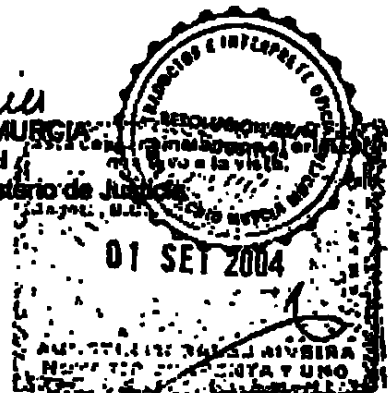
APOSTILLE

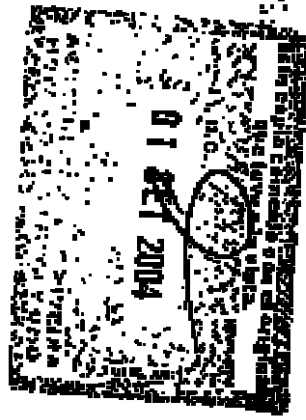
(Convención de la Haya, Octubre 5, 1961)

1. PAIS: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
ESTE DOCUMENTO PUBLICO
2. HA SIDO FIRMADO POR JACQUELINE S. RETKWA
3. ACTUANDO EN SU CALIDAD DE NOTARIO PUBLICO DE NEW JERSEY
4. LLEVA EL SELLO/ESTAMPILLA DE JACQUELINE W RETKWA, NOTARIO
CERTIFICADO
5. EN TRENTON, NUEVA JERSEY
6. EL DIA NOVIEMBRE 07, 2003
7. POR JOHN E McCORMAC CPA, TESORERO DE NUEVA JERSEY
8. NR. A185860.
9. SELLO/ESTAMPILLA
10. FIRMADO
(HAY FIRMA)

(SELLO DORADO): ESTADO DE NUEVA JERSEY

Fidel Antonio Murcia Murgia
FIDEL ANTONIO MURCIA MURGIA
Traductor e Interprete Oficial
Resolución No. 488/94 Ministerio de Justicia





RECEIVED

94 11 11 16
Fidel Hernández
UNION DE LOS MUNICIPIOS DE LA SIERRA
DE LOS RIOS DE LOS RIOS DE LOS RIOS DE LOS RIOS

94 11 11 09
Fidel Hernández
UNION DE LOS MUNICIPIOS DE LA SIERRA
DE LOS RIOS DE LOS RIOS DE LOS RIOS DE LOS RIOS

RESUMEN

Un sistema ajustable de drenaje para regular el flujo del líquido cerebroespinal en pacientes con hidrocefalia en donde se ajusta la tasa de drenaje en respuesta a las variaciones del volumen ventricular del paciente. El sistema incluye una válvula ajustable y un sensor de volumen que puede ser energizado periódicamente con un dispositivo externo controlador del sistema por el paciente o el médico que lo atiende, para determinar cuando, o si, ha ocurrido un cambio en el volumen ventricular. El sistema le permite al usuario ajustar la resistencia de la válvula en respuesta a los cambios en el volumen ventricular utilizando el dispositivo controlador de tal manera que se pueda alcanzar el volumen ventricular de referencia. También se proporciona un método para drenar continuamente el líquido cerebroespinal desde la cavidad craneal del paciente utilizando el sistema de la presente invención.

MÉTODO Y APARATO PARA MANEJAR LA HIDROCEFALIA CON PRESIÓN NORMAL

INTER-REFERENCIA CON APLICACIONES RELACIONADAS

[0001] No aplicable.

DECLARACION RESPECTO DE LA INVESTIGACION FEDERAL PATROCINADA

[0002] No aplicable

CAMPO DE LA INVENCION.

[0003] La presente invención se relaciona con un método y un aparato para manejar la hidrocefalia en un paciente. Más particularmente, la invención se relaciona con un método y un aparato para drenar el líquido cerebroespinal en un paciente con hidrocefalia a una tasa que responde a las variaciones volumétricas en la cavidad ventricular del paciente. Aún más particularmente, la invención se relaciona con un sistema de desviación que tiene una válvula de resistencia auto-ajustable y un sensor de volumen para la regulación del drenaje del líquido cerebroespinal en una cavidad ventricular que experimenta variaciones volumétricas, y a un método de utilización de tal sistema de desviación para manejar el flujo del líquido cerebroespinal en paciente que sufren de hidrocefalia con presión normal.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

[0004] La hidrocefalia es una condición que afecta a pacientes quienes son incapaces de regular el líquido cerebroespinal a través de las vías naturales de su cuerpo. El líquido cerebroespinal (CSF) normalmente se produce por el plexo coroideo del cerebro y lleva nutrientes esenciales, hormonas, y otros componentes celulares a varias partes del cerebro puesto que el líquido circula a través del sistema ventricular. A lo largo del camino, mientras que el líquido se difunde sobre el cerebro y la médula espinal, el CSF también ayuda a absorber choques y amortigua el cerebro. El líquido cerebroespinal que no se recircula, eventualmente drena dentro del seno sagital donde se absorbe naturalmente por el sistema venoso del cuerpo. En un paciente que sufre de hidrocefalia, la tasa de absorción del CSF no se mantiene con la tasa de producción, bien sea a causa de una obstrucción a lo largo de la vía natural del CSF o debido a un plexo coroideo enfermo que incrementa la formación de CSF. El CSF no absorbido o el exceso, se acumula en los ventrículos del cerebro del paciente, lo cual conduce a un incremento en la presión intracraneal. Si se deja sin tratamiento, la presión intracraneal aumentada, puede conducir a serias condiciones médicas tales como compresión del tejido del cerebro y deterioro del flujo sanguíneo al cerebro, con consecuencias potenciales tales como coma y/o muerte.

[0005] El tratamiento convencional para pacientes con hidrocefalia ha involucrado drenar el exceso de liquido afuera de los ventriculos y reencaminar el exceso del liquido cerebroespinal a otra área del cuerpo del paciente, tal como al peritoneo o al sistema vascular. A menudo se utiliza para llevar a cabo la transferencia del liquido y para restaurar el balance entre la formación y absorción del CSF en el paciente, un sistema de drenaje implantable, comúnmente designado como una desviación. Con el propósito de instalar el sistema de desviación, se hace una incisión en el cuero cabelludo y se perfora un hueco pequeño en el cráneo, se instala un catéter proximal, o distal en la cavidad ventricular del cerebro del paciente, mientras que un catéter distal o de drenaje se instala en la parte del cuerpo del paciente en donde se va reintroducir el exceso del liquido.

[0006] Para regular el liquido cerebroespinal entre los extremos distal y proximal del sistema de desviación, usualmente el cuerpo principal del sistema de desviación incluye una bomba o una válvula de control en una vía. Generalmente el sistema de desviación incluye un mecanismo de válvula que opera para permitir el flujo del liquido solamente una vez que la presión del liquido alcanza un cierto nivel umbral. Es decir, el liquido entra en la válvula solamente cuando la presión del liquido sobrepasa la resistencia del mecanismo de válvula para abrir. Algunos mecanismos de válvula permiten el ajuste no invasivo, o la programación, del nivel de la presión de apertura a la cual comienza el flujo del liquido. Estas válvulas de descarga pasiva generalmente se pueden caracterizar porque caen en una de dos

categorías. Las válvulas de presión diferencial regulan la presión diferencial a través del sistema de desviación, i.e., la diferencia de las presiones captadas en los extremos proximal y distal del sistema de desviación. Las válvulas de resistencia variable regulan el flujo del CSF a través de la desviación variando la resistencia de la válvula, i.e., ajustando la relación entre la presión diferencial a través de la válvula y el flujo del CSF a través de la válvula.

[0007] Las desviaciones que tienen mecanismos que drenan continuamente el CSF son bien conocidas, como son las desviaciones con válvulas que controlan y/o ajustan la presión de apertura y/o la tasa de drenaje del CSF del paciente. En pacientes con hidrocefalia congénita (i.e., la hidrocefalia que es adquirida en el nacimiento), y especialmente en pacientes pediátricos tales dispositivos actuales de desviación han demostrado ser acertados en la regulación del flujo del CSF. Sin embargo, estos mismos dispositivos de desviación han sido menos efectivos en pacientes que sufren de hidrocefalia idiopática con presión normal, un tipo de hidrocefalia adquirida usualmente en las etapas más posteriores de la vida. La hidrocefalia con presión normal se caracteriza por ventrículos agrandados en el cerebro del paciente, aunque los ventrículos en si mismos puedan registrar como que tienen "presión normal". La hidrocefalia con presión normal, afecta típicamente de la mediana edad a los adultos mayores, pues la enfermedad en si misma a menudo es debida al comienzo del envejecimiento. Los síntomas clásicos incluyen demencia, inestabilidad en el paso, e incontinencia urinaria. A causa de que la enfermedad produce una lectura "normal" de presión, el diagnostico se hace

correlacionando los síntomas del paciente con el tamaño de los ventrículos vía CT y/o MRI, más bien que por la detección de la presión dentro de las cavidades ventriculares. Presumiblemente en la hidrocefalia con presión normal, en algún momento la presión en los ventrículos fue suficiente para causar la dilatación de ellos. Una vez expandidos los ventrículos la presión del líquido dentro de ellos retorno a la presión "normal". En los pacientes más viejos, la elasticidad ventricular se reduce y por lo tanto los ventrículos ya no son capaces de contraerse a su tamaño o volumen original en un tiempo apropiado. Como resultado, los ventrículos permanecen agrandados y el paciente sufre de disfunción neurológica debida a la compresión de las partes vecinas del cerebro por los ventrículos sobre-expandidos.

[0008] La mayoría de los dispositivos disponibles actualmente están configurados para responder a cambios en la presión proximal, distal y/o atmosférica. i.e., las desviaciones responden a variaciones en las presiones proximal y distal y/o en la presión atmosférica. Mientras que estas desviaciones han sido efectivas en la regulación del líquido cerebroespinal en pacientes con hidrocefalia congénita, estas desviaciones no han demostrado eficacia en pacientes que tienen hidrocefalia con presión normal porque los niveles ajustados de la presión de apertura no tienen en cuenta los cambios en el volumen de la cavidad ventricular que esta siendo drenada. Puesto que los pacientes de hidrocefalia con presión normal experimentan variaciones volumétricas más pronunciadas en sus cavidades ventriculares que variaciones en la presión

ventricular, las válvulas de alivio pasivo disponibles actualmente son menos efectivas en estos pacientes quienes requieren una tasa de drenaje ajustada con base en los cambios percibidos de volumen. Hay así una necesidad de un sistema de desviación que pueda ajustar su tasa de drenaje o la resistencia de la válvula como respuesta a cambios en el volumen ventricular así como también a cambios en la presión en la cavidad ventricular, con el propósito de alcanzar una tasa de drenaje deseable, y un método que utilice tal sistema de desviación para manejar el flujo del CSF en pacientes de hidrocefalia con presión normal.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0008] La presente invención alcanza los objetivos antes mencionados, proporcionando un sistema de drenaje ajustable para regular el flujo del CSF en un paciente de hidrocefalia con presión normal en donde la tasa de drenaje se ajusta en respuesta a las variaciones en el volumen ventricular del paciente. El sistema incluye una válvula de resistencia ajustable y un sensor de volumen que se puede energizar periódicamente con un dispositivo externo controlador del sistema por el paciente o por el médico que le atiende para determinar cuando, o si, ha ocurrido un cambio en el volumen ventricular. El sistema permite al usuario ajustar la resistencia de la válvula en respuesta a los cambios en el volumen ventricular utilizando el dispositivo regulador de tal manera que se pueda alcanzar el volumen ventricular de referencia. También se proporciona un método de regulación del drenaje del CSF desde la cavidad craneal del paciente que utiliza el sistema de desviación de la presente invención.

[0010] En una incorporación ejemplar, la presente invención proporciona un método de regulación del flujo del CSF en un paciente con hidrocefalia que comprende la etapa de proporcionar un sistema de desviación implantable que tiene una válvula de resistencia ajustable para regular el flujo del CSF dentro y fuera de la cavidad ventricular del paciente, y que incluye un elemento sensor para medir una característica fisiológica de la cavidad ventricular. El método también proporciona un dispositivo externo controlador del sistema que es

operable selectivamente para energizar y comunicar con el sistema de desviación implantable. En operación, el dispositivo controlador del sistema esta configurado para recibir la información desde el elemento sensor y también para efectuar un ajuste de la resistencia de la válvula cuando el dispositivo controlador del sistema ha sido colocado al paciente.

[0011] En un paciente con hidrocefalia que tiene implantado un sistema de desviación de la presente invención, o bien el paciente o el médico que lo atiende pueden operar selectivamente el dispositivo controlador del sistema colocando el dispositivo al paciente para energizar el sistema de desviación implantado. El dispositivo controlador del sistema esta configurado para detectar un valor de las características fisiológicas de la cavidad ventricular, según lo medido por el elemento sensor. El valor medido de la característica fisiológica se compara con un valor de referencia predeterminado para esa característica fisiológica. El valor de referencia predeterminado se puede determinar a través de la evaluación clínica del paciente y por lo tanto se modifica según los requisitos particulares de cada paciente particular. Este valor de referencia, entonces, se preestablece dentro del dispositivo controlador del sistema. Cuando, o si, el dispositivo controlador del sistema detecta una diferencia entre el valor medido y el valor de referencia (i.e., el valor medido es más alto o más bajo que el valor de referencia) el dispositivo puede ser utilizado para comandar la válvula para incrementar o disminuir su resistencia en conformidad. Por ejemplo, la resistencia de la válvula se disminuye si la medida del volumen es más alta que la del volumen de

referencia; contrariamente la resistencia se disminuye si la medida del volumen es más baja que la del volumen de referencia. Si se detecta que el valor medido está entre un intervalo aceptable del valor de referencia, entonces, no se hace cambio en la resistencia actual sino que se mantiene. El mecanismo de retroalimentación sirve para mantener todo el tiempo el valor de referencia de la característica fisiológica.

[00012] Durante la operación del dispositivo externo que controla el sistema (i.e., cuando el dispositivo se aplica al paciente y se energiza el sistema de desviación implantable), los datos se comunican entre el dispositivo y el sistema de desviación implantado. El elemento sensor comunica los datos representativos del valor medido de la característica fisiológica al dispositivo controlador del sistema. El dispositivo controlador del sistema compara el valor medido con el valor de referencia para ese paciente, y comunica un comando a la válvula para ajustar, en conformidad, su resistencia. Por ejemplo, el dispositivo controlador del sistema puede detectar un valor de la característica fisiológica medida por el elemento sensor mediante la recepción de una señal de entrada generada desde el elemento sensor que contiene los datos acerca del valor medido de la característica fisiológica. Una vez recibido, el dispositivo controlador del sistema realiza un algoritmo simple para determinar si el valor medido es más alto o más bajo o está en el intervalo aceptable del valor de referencia para el paciente. Con base en esta determinación, la resistencia de la válvula o bien se incrementa, o se disminuye o se mantiene sin hacer cambios en la misma resistencia dependiendo

de si el valor medido es más alto, más bajo, o esencialmente el mismo valor de referencia, generando y transmitiendo un señal de control de salida desde el dispositivo hasta la válvula que comanda la válvula para ajustar, en consecuencia, su resistencia.

[00013] En un aspecto de la invención, la característica fisiológica a ser medida es el volumen ventricular, y el elemento sensor es un sensor de volumen configurado para medir un volumen de la cavidad ventricular. El método de la presente invención es por lo tanto especialmente útil para el manejo del flujo del CSF en un paciente que sufre de hidrocefalia con presión normal, la cual se caracteriza por fluctuaciones en el volumen ventricular. Se contempla que el presente método se puede realizar cuando el paciente llega a ser sintomático de hidrocefalia con presión normal, i.e., llega a estar enfermo, o experimenta malestar o desorientación. El presente método también se puede repetir cuando el paciente llega sintomático, o enfermo. Así, cuando el paciente manifiesta síntomas de la enfermedad, o llega a estar enfermo el dispositivo externo controlador del sistema se puede colocar en el paciente para detectar cualquiera de las variaciones en el volumen ventricular. Si el volumen ha variado respecto del volumen de referencia determinado para este paciente y el cual ha sido preestablecido en el dispositivo, entonces el presente método puede llevarse a cabo para ajustar la resistencia de la válvula en un intento para restaurar el volumen ventricular a su valor de referencia.

En otro aspecto de la invención, el método también incluye la etapa de detectar el valor de otra característica fisiológica de la cavidad ventricular. Por ejemplo, el sistema de desviación implantable puede incluir un segundo elemento sensor para medir una característica fisiológica adicional. El segundo elemento sensor puede ser, por ejemplo, un sensor de presión y la segunda característica fisiológica puede ser la presión ventricular. Así, el método de la presente invención puede involucrar la detección o bien del volumen ventricular o de la presión ventricular o ambos y evaluar las variaciones en cada una o en ambas de estas características fisiológicas cuando se ajusta la resistencia de la válvula.

[00015] La presente invención también proporciona un aparato para regular el flujo del CSF en un paciente con hidrocefalia el cual comprende un sistema de desviación implantable que tiene una válvula de resistencia ajustable para regular el flujo del CSF dentro y fuera de una cavidad ventricular del paciente e incluye un elemento sensor para medir una característica fisiológica del paciente. El elemento sensor puede estar unido a la válvula o puede estar separado de la válvula en sí misma. El aparato también comprende un dispositivo externo controlador del sistema que se opera selectivamente para energizar y comunicar con el sistema de desviación implantable. En operación, el dispositivo controlador del sistema se configura para efectuar un ajuste de la resistencia de la válvula cuando el dispositivo se coloca en el paciente (i.e., cuando el sistema se energiza mediante el dispositivo controlador del sistema). En una incorporación ejemplar, el elemento

sensor es un sensor de volumen que detecta las variaciones volumétricas dentro de la cavidad ventricular del paciente.

[00015] El sistema de desviación implantable y el dispositivo externo controlador del sistema del presente aparato está configurado para comunicar los datos entre uno y otro durante la operación (i.e., cuando el dispositivo se coloca en el paciente y se energiza el sistema de desviación implantado). Por ejemplo, el dispositivo controlador del sistema se puede configurar para energizar y recibir una señal de entrada generada desde el elemento sensor que es representativa del valor medido de la característica fisiológica. En un aspecto la característica fisiológica es un volumen medido de la cavidad ventricular del paciente. El dispositivo controlador del sistema también se puede configurar para generar y transmitir a la válvula una señal de control de salida que ordena a la válvula ajustar su resistencia.

[0017] En otro aspecto de la invención, el dispositivo controlador del sistema puede incluir una unidad de procesamiento tal como un microprocesador que le permite al dispositivo comparar el volumen medido detectado por el sensor de volumen con un volumen de referencia predeterminado para el paciente. El valor predeterminado de referencia puede comprobarse a través de un análisis clínico del paciente y entonces está adecuado según los requisitos particulares para cada paciente en particular. Éste valor de referencia se preestablece o se programa dentro del dispositivo controlador del sistema. Si, durante la operación, el

dispositivo controlador del sistema detecta una diferencia entre el valor medido y el valor de referencia, el microprocesador se programa para aumentar o disminuir la resistencia de la válvula, dependiendo de si el valor medido es más alto que el valor de referencia, con el propósito de mantener el volumen de referencia ventricular en el paciente durante todo el tiempo. Para ajustar la válvula, el microprocesador puede generar una señal de control de salida a la válvula la cual comanda el ajuste de su resistencia actual a la resistencia deseada. Si, sin embargo, el valor medido es el mismo como, o cae en un intervalo aceptable del valor de referencia, entonces el dispositivo controlador del sistema se programa para que no haga cambios en el nivel de resistencia. Para salvaguardar contra ajustes de la válvula repetidos excesivos en una corta ventana de tiempo, lo cual produciría consecuencias deletéreas a la salud del paciente, el dispositivo controlador del sistema puede incluir un mecanismo de apagado por tiempo el cual limitaría la capacidad del usuario para ajustar la válvula con el dispositivo controlador del sistema. Por ejemplo, las características de ajuste de la válvula del dispositivo regulador del sistema se pueden configurar para desactivar después de cada uso hasta que haya pasado una cantidad de tiempo preestablecido (e.g., un día, 2 días, 1 semana, etc.) con el cual las características de ajuste de la válvula pueden reactivarse automáticamente.

[0018] En aun otro aspecto de la invención, el sistema de desviación que se implanta puede incluir además un segundo elemento sensor para medir una

característica fisiológica adicional del paciente. Como el primer elemento sensor, el segundo elemento sensor se puede configurar para transmitir datos al dispositivo que regulador del sistema que representan el valor medido de la segunda característica fisiológica. El segundo elemento sensor se puede acoplar a la válvula, o puede estar separado de la válvula en si misma. En una incorporación ejemplar, el segundo elemento sensor es un sensor de presión y la característica fisiológica adicional es la presión ventricular del paciente.

[0019] Otras características de la invención, su naturaleza y varias ventajas, serán mas claras a partir de los dibujos anexos y la siguiente descripción detallada de los dibujos y las incorporaciones preferidas.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0020] La invención se puede entender más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en unión con los dibujos acompañantes, en los cuales:

[0021] La FIG. 1, es una vista en perspectiva del sistema de desviación y del dispositivo regulador del sistema de la presente invención;

[0022] La FIG. 2A, es una vista lateral en perspectiva de una incorporación de la válvula de resistencia ajustable de la presente invención, y

[0023] La FIG. 2B, es una vista en perspectiva de la sección transversal de la válvula de resistencia ajustable de la FIG. 2A a lo largo de las líneas A—A.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

[0024] Lo que se describe aquí es un método y un aparato para regular el flujo del CSF en un paciente con hidrocefalia ajustando la tasa de drenaje del exceso de CSF como respuesta a variaciones del volumen ventricular del paciente. El método y el aparato de la presente invención regulan el drenaje del CSF desde la cavidad craneal del paciente con hidrocefalia. El aparato incluye una válvula ajustable y un sensor de volumen que se puede energizar periódicamente por el paciente o por el medico que lo atiende para determinar cuando, o si, un cambio en el volumen ventricular ha ocurrido, o si se deben hacer ajustes correctivos de la resistencia de la válvula.

[0025] Volviendo ahora sobre los dibujos y particularmente a la FIG. 1, se ilustra una incorporación ejemplar de un aparato 20 de acuerdo con la presente invención. El aparato 20 comprende un sistema de desviación 30 que se muestra

aquí que esta implantado en un paciente con hidrocefalia 10. El sistema de desviación implantable 30 incluye un catéter 32 proximal o ventricular instalado en una cavidad ventricular 2 del paciente 10, y un catéter distal o de drenaje 34 instalado en el peritoneo 14 del paciente 10. Extendiéndose entre los catéteres de drenaje y ventricular 32, 34 hay una válvula de resistencia ajustable 40 para regular el flujo de CSF en y hacia fuera de la cavidad ventricular 12 del paciente 10. La válvula 40 se puede localizar en cualquier parte a lo largo de la ruta del fluido del sistema de desviación 30 tal como en el cráneo del paciente. Preferiblemente, la válvula 40 está localizada en la cavidad peritoneal 14 del paciente 10 como se ilustra, así que el tamaño de los constreñimientos para la válvula 40 se minimizan (i.e., las válvulas grandes 40 se pueden implantar en el peritoneo que adyacentes al cráneo).

[0026] También se incluye con el aparato 20 un elemento sensor 50 para medir una característica fisiológica del paciente. El elemento sensor 50 se puede acoplar a la válvula 40, o puede estar separado de la válvula 40 como se muestra en la FIG. 1. Además, aunque el elemento sensor 50 se muestra como que está posicionado en la ruta del flujo del CSF del sistema de desviación 30, se entiende que el elemento sensor 50 se puede localizar fuera de la ruta del flujo del CSF pensando que aún reside dentro de la cavidad ventricular 12 del paciente 10. En una incorporación ejemplar, el elemento sensor 50 es un sensor de volumen para detectar variaciones volumétricas en la cavidad ventricular 12 del paciente 10. El

aparato 20 también comprende un dispositivo externo controlador del sistema 60 que es operable selectivamente para energizar y comunicar con el sistema de desviación que se implanta 30. En operación, el dispositivo controlador del sistema 60 se configura para efectuar un ajuste de la resistencia de la válvula 40 cuando el dispositivo 60 se aplica al paciente (i.e., cuando el sistema 30 se ha energizado por el dispositivo controlador del sistema 60).

[0027] En la presente invención el sistema de desviación implantable 30 y el dispositivo externo controlador del sistema 60 se configuran para comunicar datos entre uno y otro cuando están en operación (i.e., cuando el dispositivo 60 se aplica al paciente y el sistema de desviación implantado 30 se energiza). Por ejemplo, el dispositivo controlador del sistema 60 se pueda configurar para energizar y recibir una señal de entrada generada desde el elemento sensor 50 que es representativa del valor medido de la característica fisiológica. En un aspecto, el elemento sensor 50 es un sensor de volumen y la característica fisiológica es un volumen medido de la cavidad ventricular 12 del paciente 10. El dispositivo controlador del sistema 60 se puede configurar para generar y transmitir a la válvula 40 una señal de control de salida que comanda la válvula 40 para ajustar su resistencia.

[0028] El sistema de desviación implantable 30 de la presente invención puede además incluir un segundo elemento 52 sensor para medir una

característica fisiológica adicional del paciente. Como el primer elemento sensor 50, el segundo elemento sensor 52 se puede configurar para transmitir datos que representan el valor medido de la segunda característica fisiológica al dispositivo controlador del sistema 60. El segundo elemento sensor 52 se puede acoplar a la válvula 40, o puede estar separado de la válvula 40 por si mismo. En una incorporación ejemplar, el segundo elemento sensor 52 es un sensor de presión y la característica fisiológica adicional es la presión ventricular del paciente 10.

[0029] El sistema de desviación 30 y el dispositivo controlador del sistema 60 de la presente invención pueden estar equipados con circuitos electrónicos similares a aquellos sistemas de telemetría médica que comunican datos fisiológicos (e.g., temperatura, presión, etc.) entre un implante y una unidad receptora. Por ejemplo, el elemento sensor 50 se puede configurar para generar una señal de datos análogos que luego se convierte electrónicamente a un pulso digital, el cual entonces se transmite por radiofrecuencia (RF) al dispositivo controlador del sistema 60. Una persona versada en el arte reconocerá que estos son meramente ejemplos de las formas adecuadas de comunicación remota para la presente invención, y que se pueden utilizar otras formas de comunicación no invasiva sin que salgan del alcance de la presente invención.

[0030] En otro aspecto de la invención, el dispositivo controlador del sistema 60 puede incluir una unidad de procesamiento (e.g., un microprocesador) el cual le

permite al dispositivo 60 comparar el volumen medido detectado por el elemento sensor 50 con un volumen predeterminado de referencia para el paciente 10. El valor predeterminado de referencia puede comprobarse a través del análisis clínico del paciente 10 y por lo tanto adecuado según los requisitos particulares de cada paciente en particular. Este valor de referencia, entonces, se preestablece programa en el dispositivo controlador del sistema. Durante la operación, el dispositivo controlador del sistema 60 energiza el sistema de desviación 30 y detecta el valor medido de la característica fisiológica. El dispositivo 60 opera de acuerdo con un algoritmo que determina si el valor medido es más alto que, más bajo que o esta dentro de un intervalo aceptable del valor de referencia. Basado en esta valoración, el algoritmo entonces determinará si la resistencia se debe aumentar, disminuir o mantener con el propósito de alcanzar, en consecuencia el volumen ventricular de referencia para el paciente 10. Por ejemplo, la resistencia de la válvula se disminuye si el volumen medido es más alto que el volumen de referencia; contrariamente, la resistencia de la válvula 40 se aumenta si el volumen medido es más pequeño que el volumen de referencia. El microprocesador puede entonces generar una señal de control de salida a la válvula 40 que comanda a ajustar su resistencia actual a la resistencia deseada. Si el valor medido es esencialmente el mismo, o está en un intervalo aceptable del valor de referencia, entonces la resistencia actual se mantiene y no se hacen cambios.

[0031] De acuerdo con una incorporación de la presente invención, la válvula de resistencia ajustable 40 incluye un accionador 42 como se muestra en las FIGs. 2A y 2B. El accionador 42 permite la selección de la resistencia al flujo de la válvula 40. El accionador 42 esta acoplado a un mecanismo de selección 44 que comprende un disco 46 que tiene por lo menos una apertura 46a que atraviesa el disco 46 cerca de su periferia en una dirección paralela a su eje longitudinal L. la válvula 40 además incluye un catéter de resistencia de múltiples luces 48 que se configura para acoplarlo al catéter distal o de drenaje en un extremo y el mecanismo de selección 44 en otro extremo. El catéter de resistencia multiluces 48 comprende un conjunto de resistores 48a, cada resistor 48a definido por una resistencia diferente al flujo y que se configura como un paso o un canal que se extiende paralelamente a la longitud del eje L del disco 46 y del catéter 48.

[0032] En general, la resistencia de la válvula 40 se ajusta rotando el accionador 42 con el objeto de alinear la apertura 46a del disco 46 del mecanismo de selección 44 con un resistor 48a. Es decir, el accionador 42 permite el posicionamiento relativo del mecanismo de selección 44 con respecto al sistema de resistencia 48 por un movimiento de rotación del disco 46 que alinea axialmente a la apertura 46a con uno de los resistores 48a del sistema de resistencias 48. El disco 46 se posiciona de tal manera que permite que el flujo del CSF atraviese la apertura 46a y el resistor 48a y salga a través de la válvula 40. El accionador 42 puede comprender un motor conectado al disco 46 con el fin de

dirigir el movimiento rotacional del disco 46 con respecto al catéter 48. El tamaño de la apertura 46a se debe escoger para que no limite la resistencia del resistor 48a.

[0033] Como se ilustra en las FIGs. 2A y 2B, el mecanismo de selección 44 y el catéter 48 juntos tienen una forma esencialmente cilíndrica. En el catéter 48, los resistores 48a están dispuestos de tal manera que forman un conjunto de canales paralelos el uno al otro y al eje longitudinal del catéter 48 y al disco 46. Las aperturas de los resistores 48a están de cara al camino rotacional del canal 46a del disco 46. Con el objeto de proporcionar un conjunto de resistores 48a que tengan diferentes resistencias los resistores 48a están configurados cada uno con la misma longitud y con diferente diámetro interno. Los resistores 48a se pueden configurar con diámetros relativamente grandes para reducir su propensión a taponarse. Puesto que los resistores 48a están contenidos dentro del catéter 48 el cual proporciona una integridad estructural, la longitud de cada uno de los resistores 48a puede ser tan larga como sea necesaria para alcanzar la resistencia deseada. Los resistores 48a del catéter 48 están dispuestos sobre una trayectoria circular así que están de frente al camino rotacional del canal 46a del disco 46.

[0034] Durante la operación, si el dispositivo externo controlador del sistema 60 detecta que el valor medido de la característica fisiológica es mas alto

o mas bajo que el valor de referencia preestablecido para esa característica, el dispositivo envía un comando al accionador 42 para rotar el disco 46 con el objeto de alinear la apertura 46a con un resistor seleccionado 48a que tiene una resistencia más alta o más baja que la actualmente utilizada por el resistor 48a. Por ejemplo, si el valor medido es más alto que el valor de referencia, entonces el disco 46 se rota para seleccionar un resistor 48a que tenga una resistencia más baja. La selección se puede hacer incrementalmente, i.e., el disco 46 se puede rotar en el sentido de las manecillas del reloj hasta que se haya alcanzado la resistencia apropiada y el dispositivo controlador del sistema 60 detecte que el valor medido es aproximadamente o tiene una aproximación al valor de referencia para ese paciente. Este ajuste de la resistencia en sentido de las manecillas del reloj le permite a la presente invención operar efectivamente aun cuando, sobre el tiempo y con el uso, hay un problema potencial con los resistores 48a que tienen diámetros internos pequeños. Los resistores 48a se llegan a taponar con material particulado tal como células sanguíneas. Por lo tanto la presente invención se basa en la resistencia relativa o diámetro interno de cada resistor 48a para operar, más que en el tamaño absoluto o en el nivel de resistencia de cualquier resistor 48a particulado, el catéter 48 es todavía efectivo aun cuando algunos de los resistores 48a estén taponados. Esto es porque el usuario puede hacer el puente (i.e., mover incrementalmente más allá de) cualquier taponamiento de los resistores 48a durante el procedimiento de ajuste y rotar el catéter 48 hasta que se detecte un resistor 48a adecuado que tenga ya sea una alta o una baja resistencia relativa a la resistencia actual. Sino se detecta ninguna diferencia entre el valor

medido y el valor de referencia entonces el dispositivo controlador del sistema 60 se programa para que no haga cambios y mantenga la resistencia actual de la válvula 40.

[0035] En general, los diámetros internos de los resistores 48a de la resistencia multiluces del catéter 48 se escogen para proporcionar un intervalo de resistencia al flujo del CSF, preferiblemente entre cerca de 0-50 mm Hg/mL/min. Por ejemplo, los diámetros internos de los resistores 48a pueden estar en el intervalo de aproximadamente 0.30mm a cerca de 0.60mm. La válvula 40 se configura de tal manera que al girar el disco 46 ajusta la resistencia al flujo del CSF a través de la válvula 40. El proceso de ajuste se puede hacer después de la implantación del accionador 42 por medios no invasivos. Como un ejemplo, en la válvula 40 la rotación del accionador 42 posiciona el disco 46 para permitir el paso del CSF a través del resistor deseado o del canal 48a del catéter 48 cuando el resistor 48a se alinea con la apertura 46a del disco 46. la capacidad para ajustar la resistencia al flujo de la válvula 40 después de la implantación no invasiva permite al cirujano ajustar óptimamente la fisiología del paciente y proporcionar un tratamiento óptimo de la patología del paciente, con el objeto de emparejar la tasa de flujo de acuerdo con la tasa de resorción del sitio de drenaje.

[0036] También se proporciona con la presente invención un método para regular el drenaje del fluido cerebro-espinal desde la cavidad craneal del paciente como respuesta a cambios en el volumen ventricular del paciente. Este método involucra ajustar una resistencia de un sistema de desviación implantado de tal manera que la tasa de drenaje sea una respuesta a la presión ventricular y al volumen de la cavidad ventricular del paciente, que permanece constante. En una incorporación ejemplar, el método comprende las etapas de manejo del flujo del CSF en un paciente con hidrocefalia usando un sistema de desviación implantable 30 y un dispositivo externo controlador del sistema 60 descritos aquí.

[0037] En un paciente con hidrocefalia 10 que tiene un sistema de desviación implantado 30 de la presente invención, ya sea el paciente o el médico que lo atiende puede operar selectivamente el dispositivo de control del sistema 60 aplicando el dispositivo 60 al paciente 10 para energizar el sistema de desviación implantado 30. El dispositivo de control del sistema 60 se configura para detectar un valor de la característica fisiológica de la cavidad ventricular, medida por el elemento sensor 50. El valor de la característica fisiológica medido se compara con un valor de referencia preestablecido para esa característica fisiológica. El valor de referencia preestablecido se puede determinar por una evaluación clínica del paciente y por lo tanto se adecua según los requisitos particulares para cada paciente particular. Este valor de referencia se programa o se preestablece en el dispositivo de control del sistema 60. Cuando, o si, el

dispositivo de control del sistema 60 detecta una diferencia entre el valor medido y el valor de referencia el dispositivo 60 entonces determina si la resistencia para la válvula se debe aumentar o disminuir, en consecuencia, con el propósito de alcanzar el valor de referencia preestablecido para esa característica fisiológica. Utilizando el dispositivo controlador del sistema, la resistencia actual de la válvula 40 se ajusta con el objeto de alcanzar la resistencia deseada. Si el valor medido es esencialmente el mismo, o está en el intervalo aceptable del valor de referencia, no se hace ningún cambio a la resistencia de la válvula.

[0038] Durante la operación del dispositivo externo controlador del sistema 60 (i.e., cuando el dispositivo se aplica al paciente 10 y el sistema de desviación implantable 30 se energiza), los datos se comunican entre el dispositivo 60 y el sistema de desviación implantable 30. El elemento sensor 50 comunica los datos representativos del valor medido de la característica fisiológica al dispositivo controlador del sistema 60, y el dispositivo controlador del sistema 60 comunica a un comando para ajustar la resistencia de la válvula 40. Por ejemplo, el dispositivo controlador del sistema 60 puede detectar un valor de la característica fisiológica medido por el elemento sensor 50 al recibir una señal de entrada generada desde el elemento sensor 50 que contiene datos acerca del valor medido de la característica fisiológica. Similarmente, el dispositivo de control del sistema 60 puede ajustar la resistencia de la válvula 40 generando y transmitiendo una señal

de control de salida a la válvula 40 que comanda la válvula 40 para ajustar su resistencia.

[0039] En un aspecto del método, la característica fisiológica a ser medida es el volumen ventricular, y el elemento sensor 50 es un sensor de volumen configurado para medir un volumen de la cavidad ventricular 12 del paciente. El método de la presente invención es por consiguiente especialmente útil para el manejo del flujo del CSF en un paciente que sufre de hidrocefalia con presión normal, la cual se caracteriza por fluctuaciones en el volumen ventricular. Se contempla que el presente método se puede realizar cuando el paciente 10 llega sintomático de hidrocefalia con presión normal, i.e., llega enfermo, o experimenta malestar o desorientación. El presente método también se puede repetir cuando el paciente 10 llega sintomático, o enfermo. Entonces cuando el paciente 10 manifiesta síntomas de la enfermedad, o llega enfermo, el dispositivo externo controlador del sistema 60 se puede aplicar al paciente 10 para detectar cualesquiera variaciones en el volumen ventricular. Si el volumen ha variado respecto del volumen de referencia determinado para este paciente 10 y el cual se ha preestablecido en el dispositivo 60, entonces el presente método se puede llevar a cabo para ajustar la resistencia de la válvula 40 en un intento para restaurar el volumen ventricular a su volumen de referencia.

[0040] En otro aspecto de la invención, también se puede detectar el valor de otra característica fisiológica de la cavidad ventricular. Por ejemplo, el sistema de desviación implantable 30 se puede proporcionar con un segundo elemento sensor para medir una característica fisiológica adicional. El segundo elemento sensor 52 puede ser, por ejemplo, un sensor de presión, y la segunda característica fisiológica puede ser la presión ventricular. Por lo tanto el método de la presente invención puede involucrar la detección ya sea del volumen ventricular o de la presión ventricular, o de ambos, y evaluar las variaciones ya sea de una o de ambas de estas características fisiológicas cuando se ajusta la resistencia de la válvula 40.

[0041] En una aplicación del método de la presente invención, el paciente 10 experimenta malestar y dolor. El dispositivo controlador del sistema 60 se aplica al paciente 10 de tal manera que el sistema de desviación 30 se energiza y los datos se comunican desde el sistema de desviación 30 al dispositivo 60. El dispositivo 60 se puede aplicar por el paciente mismo o el médico que lo atiende. Si el valor medido es el mismo, o cae dentro de un intervalo aceptable del valor de referencia, entonces el dispositivo de control del sistema 60 se programa para no hacer cambios a la resistencia. Si, sin embargo, el dispositivo de control del sistema externo 60 detecta que la medida del volumen ventricular es mas alta o mas baja que el volumen de referencia preestablecido, el dispositivo 60 envia un comando al accionador 42 para rotar el disco 46 con el propósito de alinear la

apertura 46a con un resistor seleccionado 48a que tiene una resistencia mas alta o mas baja que el resistor utilizado actualmente 48a. por ejemplo, si la medida del volumen ventricular es mas alta que el volumen de referencia ventricular, entonces el dispositivo 60 comanda el disco 46 para rotar un incremento y así seleccionar un resistor 48 que tenga una resistencia mas baja. Entonces, después de algún tiempo (e.g., un día, 2 días, una semana, etc.) suficiente para permitir que la fisiología del paciente responda a la nueva resistencia establecida que se ha colocado en la válvula, y si el paciente aun experimenta malestar o dolor, o simplemente desea determinar el volumen ventricular actual, el dispositivo controlador del sistema 60 puede nuevamente ser aplicado al paciente 10 para medir el volumen ventricular actual. Si el dispositivo 60 no detecta un cambio en la medida del volumen ventricular desde la lectura previa, el dispositivo 60 envia otro comando a la válvula 40 para disminuir la resistencia por rotación del disco 46 a otro incremento.

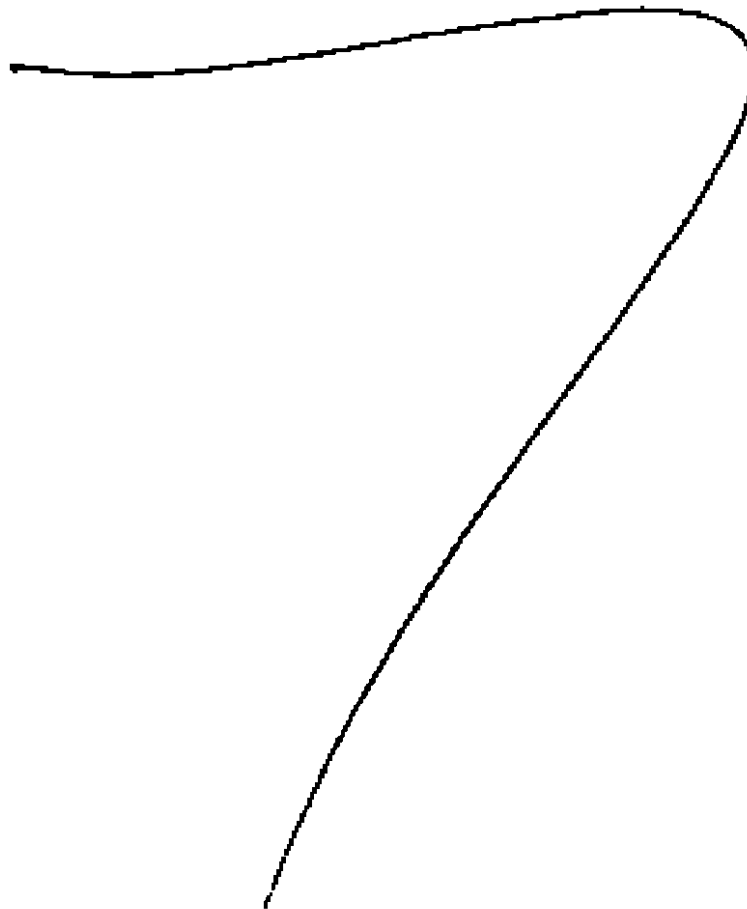
[0042] Se contempla que en las etapas anteriores se pueden repetir hasta que se alcance una resistencia apropiada y el dispositivo controlador del sistema 60 detecte que la medida del volumen ventricular se este aproximando o tenga aproximación al volumen ventricular de referencia para ese paciente 10. Por ejemplo, los pasos anteriores se pueden repetir cuando el paciente experimenta dolor o malestar. Sin embargo, para salvaguardar contra repetidos o excesivos ajustes de la válvula en una corta ventana de tiempo, que pueden producir

consecuencias deletéreas para la salud del paciente, el dispositivo controlador del sistema 60 puede incluir un mecanismo de apagado por cronómetro el cual limitaría la capacidad del usuario para ajustar la válvula 40 con el dispositivo controlador del sistema 60 en un periodo de tiempo dado. Por ejemplo, las características de la válvula del dispositivo controlador del sistema se pueden configurar para que se desactive después de cada uso hasta que una predeterminada cantidad de tiempo (e.g., un día, 2 días, una semana, etc.) haya pasado para que las características de ajuste de la válvula se reactiven automáticamente. Tal salvaguarda asegura que pase tiempo suficiente entre los ajustes así que la fisiología del paciente no incurre en cambios en el flujo del CSF rápidos en un corto tiempo. Desde luego, se contempla que el dispositivo controlador del sistema 60 pueda todavía ser capaz de detectar el volumen de la cavidad ventricular del paciente aun cuando las características de ajuste de la válvula del dispositivo no estén activas. Entonces el paciente puede continuar monitoreando su volumen ventricular usando el dispositivo controlador del sistema 60 aun entre las etapas de ajuste de la válvula 40.

[0043] Mientras que la presente invención se ha descrito e ilustrado en relación con el tratamiento de la hidrocefalia con presión normal, el método y el aparato descrito aquí son igualmente adecuados para el tratamiento de otros trastornos neurológicos que resultan en hidrocefalia. Se debe entender que lo precedente es solamente ilustrativo de los principios de la invención, y que se

pueden hacer varias modificaciones por aquellos versados en el arte sin que salgan del alcance y del espíritu de la invención. Todas las referencias citadas aquí se incorporan por referencia en su integridad.

[0044] Lo que se reivindica es:



REVINDICACIONES

1. Un método de regulación del flujo del líquido cerebroespinal en pacientes con hidrocefalia, que comprende:

Proporcionar un sistema de desviación implantable que tiene una válvula de resistencia ajustable para regular el flujo del líquido cerebroespinal dentro y fuera de la cavidad ventricular del paciente y que incluye un elemento sensor para medir una característica fisiológica de la cavidad ventricular y un dispositivo externo controlador del sistema para comunicación con el sistema de desviación implantable, el dispositivo controlador del sistema se ha configurado para efectuar un ajuste de la resistencia de la válvula cuando el dispositivo se aplica al paciente;

Energizar el sistema de desviación implantable con el dispositivo controlador del sistema;

Detectar un valor de la característica fisiológica de la cavidad ventricular medido por el elemento sensor;

Comparar el valor medido con un valor de referencia predeterminado para esa característica fisiológica;

Determinar una resistencia deseada para alcanzar el valor de referencia predeterminado para esa característica fisiológica; y

Ajustar la resistencia actual de la válvula para alcanzar la resistencia deseada.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de detectar un valor de la característica fisiológica comprende comunicar los datos representativos del valor medido de la característica fisiológica desde el elemento sensor hasta el dispositivo controlador del sistema.
3. El método de la reivindicación 2, en donde la etapa de comunicar incluye recibir una señal de entrada generada desde el elemento sensor, en el dispositivo controlador del sistema.
4. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de ajustar una resistencia actual comprende comunicar un comando para ajustar la resistencia, desde el dispositivo controlador del sistema a la válvula.
5. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de ajustar una resistencia actual se repite hasta alcanzar el valor de referencia predeterminado.
6. El método de la reivindicación 4, en donde la etapa de determinar una resistencia deseada incluye transmitir una señal de control de salida generada desde el dispositivo controlador del sistema a la válvula.
7. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de determinar una resistencia deseada incluye determinar si se necesita un incremento o una

disminución en la resistencia actual para alcanzar el valor de referencia predeterminado.

8. El método de la reivindicación 5, en donde la etapa de ajustar una resistencia actual se repite después de que haya transcurrido un período de tiempo suficiente para que el paciente responda a la resistencia actual de la válvula.

9. El método de la reivindicación 1, en donde la característica fisiológica es el volumen, y el elemento sensor está configurado para medir un volumen de la cavidad ventricular.

10. El método de la reivindicación 1, que además incluye la etapa de detectar el valor de una característica fisiológica adicional de la cavidad ventricular.

11. El método de la reivindicación 12 (¿2?), en donde el sistema de desviación implantable incluye un segundo elemento sensor para medir la característica fisiológica adicional.

12. El método de la reivindicación 11, en donde el segundo elemento sensor es un sensor de presión, y característica fisiológica adicional es la presión ventricular.

13. El método de la reivindicación 1, en donde el método se utiliza para manejar el flujo del líquido cerebroespinal en un paciente que sufre de hidrocefalia con presión normal.

14. El método de la reivindicación 13, en donde la etapa de energizar el sistema de desviación implantable ocurre después que el paciente este sintomático de hidrocefalia con presión normal.

15. El método de la reivindicación 14, en donde el método se repite cuando el paciente este sintomático de hidrocefalia con presión normal.

16. El método de la reivindicación 15, en donde el método se repite después de que haya transcurrido un periodo de tiempo suficiente para que el paciente responda a la resistencia actual de la válvula.

17. Un aparato para regular el flujo del líquido cerebroespinal en un paciente con hidrocefalia, que comprende:

Un sistema de desviación implantable que tiene una válvula de resistencia ajustable para regular el flujo del líquido cerebroespinal dentro y fuera de la cavidad ventricular del paciente, y que incluye un elemento sensor para medir una característica fisiológica del paciente; y

Un dispositivo externo controlador del sistema que opera selectivamente para comunicar con el sistema de desviación implantable, estando configurado el

dispositivo controlador del sistema para efectuar un ajuste de la resistencia de la válvula cuando el dispositivo se aplica al paciente;

En donde el elemento sensor es un sensor de volumen que detecta las variaciones volumétricas dentro de la cavidad ventricular.

18. El aparato de la reivindicación 17, en donde el elemento sensor esta acoplado a la válvula.

19. El aparato de la reivindicación 17, en donde el dispositivo controlador del sistema esta configurado para recibir una señal de entrada generada desde el elemento sensor durante la operación, señal de entrada que es representativa de un volumen medido de la cavidad ventricular.

20. El aparato de la reivindicación 19, en donde el dispositivo controlador del sistema además esta configurado para transmitir a la válvula una señal de control de salida que comanda a la válvula para ajustar la resistencia durante la operación.

21. El aparato de la reivindicación 20, en donde el dispositivo controlador del sistema incluye un microprocesador que compara el volumen medido detectado por el sensor de volumen con un volumen de referencia predeterminado para el paciente.

22. El aparato de la reivindicación 21, en donde el volumen de referencia se determina a través de análisis clínico del paciente y el microprocesador se programa con el volumen de referencia antes de la aplicación el dispositivo al paciente.

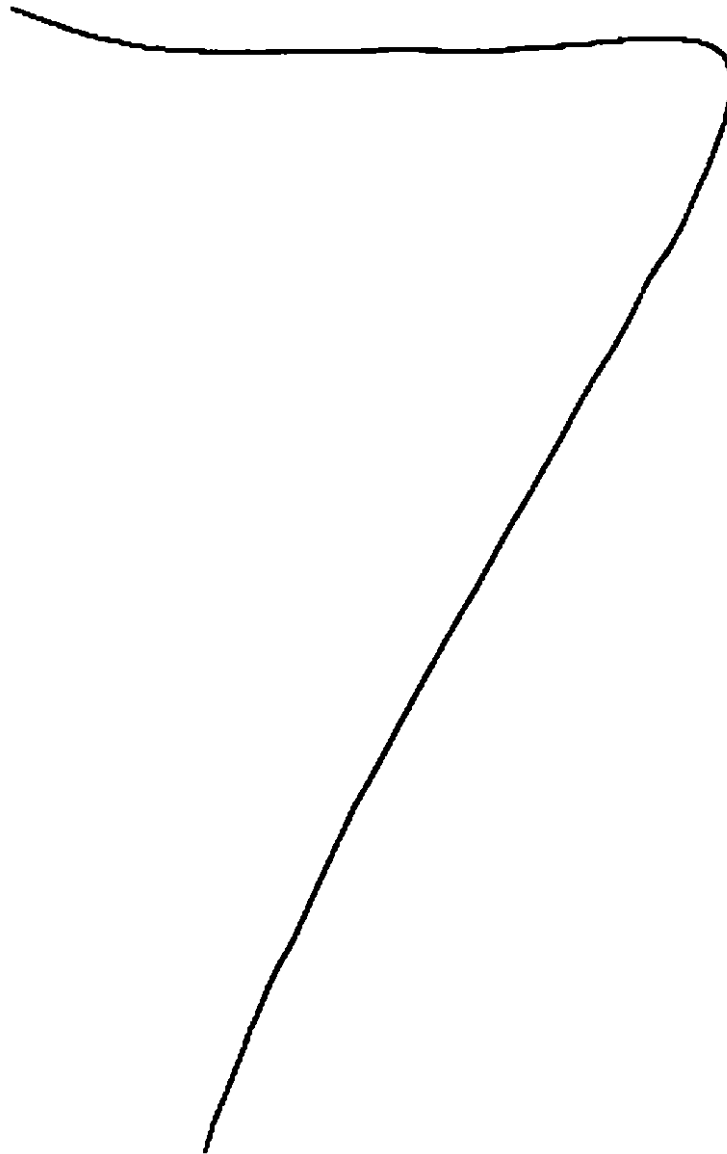
23. El aparato de la reivindicación 21, en donde el microprocesador se programa para calcular una resistencia deseada de la válvula para alcanzar el volumen de referencia.

24. El aparato de la reivindicación 23, en donde el sistema de desviación implantable incluye además un segundo elemento sensor para medir una característica fisiológica adicional del paciente, estando configurado el segundo elemento sensor para transmitir los datos que representan el valor medido de la característica fisiológica adicional al dispositivo controlador del sistema.

25. El aparato de la reivindicación 24, en donde el segundo elemento sensor es un sensor de presión y la característica fisiológica adicional es la presión ventricular.

26. El aparato de la reivindicación 17, en donde la válvula de resistencia ajustable esta configurada para implantar en una cavidad peritoneal del paciente.

27. El aparato de la reivindicación 20, en donde el dispositivo controlador del sistema además incluye un mecanismo sincronizado de cierre.



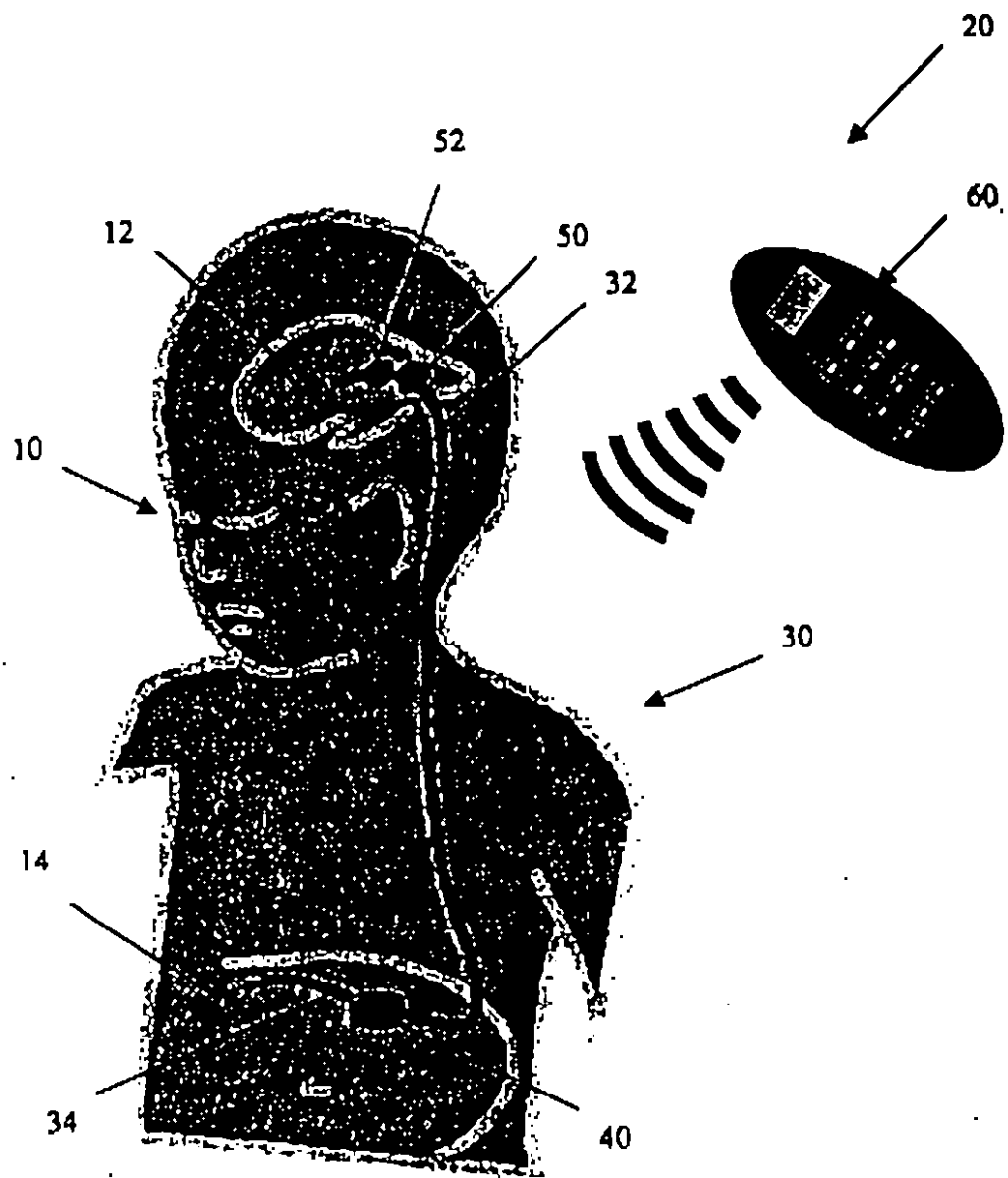


FIG. 1

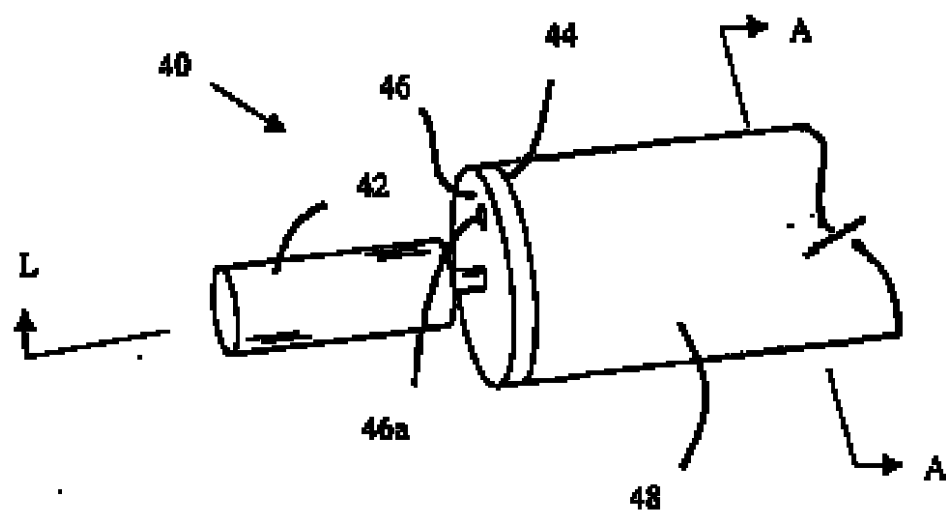


FIG. 2A

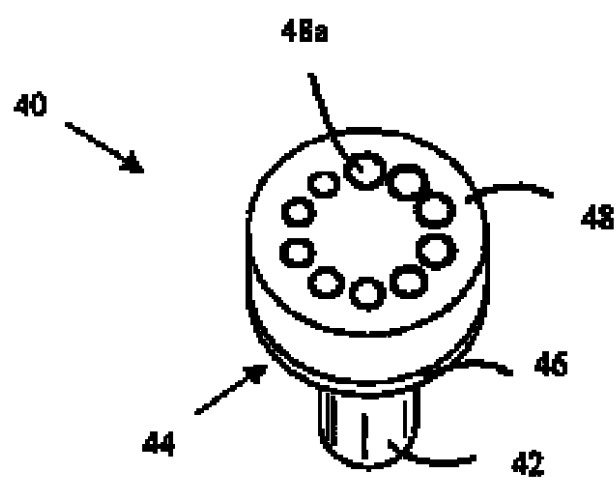


FIG. 2B

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

		USUARIO	ADMINISTRADOR
PATENTE DE INVENCION	MODELO DE UTILIDAD	()	()
Indicación de que se solicita la concesión de una patente		()	()
Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud		()	()
Descripción de la invención		()	()
Dibujos de los ejemplares pertinentes		()	()
Comprobante de Pago de las tasas establecidas		()	()
COMPLETA	()	INCOMPLETA	()
DISEÑO INDUSTRIAL	()		
- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial		()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud		()	()
- Representación gráfica o fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño		()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas		()	()
COMPLETA	()	INCOMPLETA	()
ESQUEMA DE TRAZADO	()		
- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.		()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud		()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado		()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas		()	()
COMPLETA	()	INCOMPLETA	()

Firma Responsable

Fecha

Folio 52

2020
Bogotá, D. C.

Doctor(a)
JIMENA ESCOBAR URIBE
Apoderado(a)

Oficio No.

66760

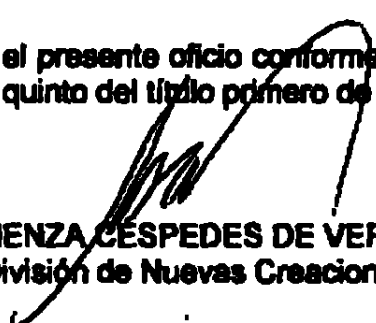
REFERENCIA: Radicación 04-86715
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Folios 001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

- Allegar copia del documento en que conste la cesión del derecho a la patente otorgado por el(los) inventor(es) al solicitante o a su causante. (art. 26-k, Dec 486/2000).

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha _____

Se recuerda al interesado que debe presentar, dentro de los dieciséis meses siguientes contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca, copia de la misma certificada por la autoridad que la expidió y, en los casos en que haya lugar, la traducción simple del capítulo reivindicatorio. El incumplimiento de esta plaza, acarreará la pérdida de la prioridad invocada.

202027

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Corrutador: 382 0840
Fax: 350 5220
E-mail: info@sc.gov.co
www.sc.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

~~23/09/2024~~