

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
DIVISION DE NUEVAS CREACION
E. S. D.

134
134
1
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-086715-00006-0000

Fecha: 2009-01-30 15:48:16 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 36

Re: Expediente No. 04-086.715

Solicitud de patente a nombre de **CODMAN & SHURTLEFF, INC.**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **CODMAN & SHURTLEFF, INC.** domiciliada en Raynham, Massachussets, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 13958 notificado por fijación en lista el 6 de noviembre de 2008, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 3151, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nueva descripción y nuevo capítulo reivindicatorio en los cuales se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida se modificó el título de la invención, con el fin de dirigirlo al aparato para manejar la hidrocefalia, suprimiendo la parte del método.
 - 1.2 Se eliminaron los dos primeros párrafos de la descripción, toda vez que éstos contenían información irrelevante.
 - 1.3 Se modificó toda la solicitud con el fin de reemplazar la expresión “y/o” por la conjunción “o” únicamente.
 - 1.4 Se reemplazó el término “*comanda*” por la expresión “*la lleva a*”, la cual se ajusta más al texto y corresponde a la traducción del término en inglés.
 - 1.5 Se modificó la descripción con el fin de mencionar correctamente el número de referencia para la “*cavidad ventricular*”, el cual corresponde al número 12.
 - 1.6 Se reemplazó el término “*i.e.*” por “*es decir*”, a lo largo de toda la solicitud.
 - 1.7 Se modificó la última frase del párrafo [0025], donde se mencionaba que las válvulas podían ser implantadas en el peritoneo y se planteó de forma clara explicando que es preferible su ubicación dentro del peritoneo y no adyacente al cráneo.

- 1.8 Se reemplazó el término "e.g." por "*por ejemplo*", a lo largo de toda la solicitud.
- 1.9 Se reemplazó el término "*multiluces*" por "*múltiples luces*" a lo largo de toda la descripción, con el fin de proporcionar claridad a la solicitud.
- 1.10 Se reemplazó el término "*resistor*", tanto en singular como en plural, por "*resistencia*", ya que este último es más general y no hace referencia únicamente a los elementos que proporcionan una resistencia en un circuito eléctrico.
- 1.11 Se cambió el término "*particulado*" que se encontraba en el párrafo [0034] por "*particular*".
- 1.12 Se modificó la descripción de la solicitud con el fin de expresar todas las unidades en el sistema internacional.
- 1.13 Se modificaron las expresiones que se encontraban en el párrafo [0035] con el fin de utilizar la coma decimal y para que exista un espacio entre el número y el símbolo de las unidades utilizadas.
- 1.14 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 1 a 16, toda vez que éstas estaban dirigidas a un método de tratamiento.
- 1.15 Se incluyó la característica del dispositivo de ser "*externo*" a lo largo de todo el capítulo reivindicatorio.
- 1.16 Se modificó la antigua reivindicación 27 (nueva reivindicación 11) con el fin de mencionar que el aparato comprende un "*mecanismo de apagado*" y no de cierre, el cual se encuentra definido a lo largo de la descripción.

En cuanto a estas modificaciones me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y de excepción a la patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Para este efecto, me permito acompañar los recibos de pago No. 08 - 98,868 de diciembre 18 de 2008, 08-91,535, 08-91,536 de noviembre 24 de 2008 y 08-96,274, 08-96,275 de diciembre 12 de 2008, con los cuales queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a su descripción y su capítulo reivindicatorio.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones

realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas todas las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, cabe resaltar que las nuevas reivindicaciones 1 a 11 no representan una excepción a la patentabilidad, toda vez que, como se mencionó anteriormente, las antiguas reivindicaciones 1 a 16 dirigidas al método de regulación de flujo del líquido cerebroespinal fueron suprimidas de la solicitud y se limitó el alcance de la invención únicamente al aparato.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito de claridad y no contiene excepciones a la patentabilidad respecto al aparato para regular el flujo del líquido cerebroespinal expuesto en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de modelo de utilidad a la solicitud en estudio.

Por último, teniendo en cuenta que se ha dado cumplimiento a los requerimientos del examinador en cuanto a la claridad solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten motivos para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 - el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
CC. 39.779.452 de Usaquén
TP 68.228
Cod. 5376

2723/P

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 98,868
FECHA : DICIEMBRE 18 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-086715- -00006-0000

Fecha: 2009-01-30 15:48:16 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 2 PATENTES Eje: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 36

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	95150613	18/12/2008	64,440,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

4
2723/18

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 91,535
FECHA : NOVIEMBRE 24 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-086715- -00006-0000

Fecha: 2009-01-30 15:48:16 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 36

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CD. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	95149655	24/11/2008	60,625,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	32 CARATULAS DE PATENTE
			2,000.00
		TOTAL :	\$ 2,000.00

SON: DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

139 739

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 91,536
FECHA : NOVIEMBRE 24 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-086715- -00006-0000

Fecha: 2009-01-30 15:48:16 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 36

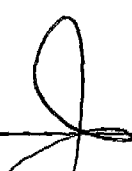
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	95149655	24/11/2008	60,625,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
32		CARATULAS DE PATENTE	2,000.00
TOTAL :			\$ 2,000.00

SON: DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

140

740

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 08 - 96,274
FECHA : DICIEMBRE 12 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-086715- -00006-0000

Fecha: 2009-01-30 15:48:16 Dep 2020 NUECREACION
Tra 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 36

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CD. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	97803484	11/12/2008	54,925,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	2,000.00
		TOTAL :	\$ 2,000.00

SON: DOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

141

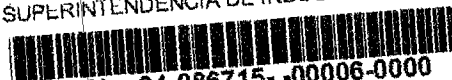
747

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : OB - 96,275
CHA : DICIEMBRE 12 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-086715- -00006-0000

Fecha: 2009-01-30 15:48:16 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 36

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	97803484	11/12/2008	54,925,000.00

***** CONCEPTO *****

ANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	2,000.00
	TOTAL :	\$ 2,000.00

SON: DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ESTA CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
COMO PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE, Y NO PODRA SER

APARATO PARA MANEJAR LA HIDROCEFALIA CON PRESIÓN NORMAL

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 autoajustable 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 INVENCION

[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 o muerte.

[0005] El tratamiento convencional para pacientes con hidrocefalia ha involucrado drenar el exceso de líquido afuera de los ventrículos y reencaminar el exceso del líquido 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 líquido 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 líquido.

[0006] Para regular el líquido 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

144 744

el flujo del líquido solamente una vez que la presión del líquido alcanza un cierto nivel umbral. Es decir, el líquido entra en la válvula solamente cuando la presión del líquido 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 líquido. 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, es decir, 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, es decir, 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 o ajustan la presión de apertura o la tasa de drenaje del CSF del paciente. En pacientes con hidrocefalia congénita (es decir, 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 sí 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 sí misma a menudo es debida al comienzo del envejecimiento. Los síntomas clásicos

145 745

incluyen demencia, inestabilidad en el paso, e incontinencia urinaria. A causa de que la enfermedad produce una lectura "normal" de presión, el diagnóstico se hace correlacionando los síntomas del paciente con el tamaño de los ventrículos vía CT 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 o atmosférica. Es decir, las desviaciones responden a variaciones en las presiones proximal y distal 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

12

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

[0009] 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 (es decir, el valor medido es más alto o más bajo que el valor de referencia) el dispositivo puede ser utilizado para llevar la válvula a 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 (es decir, 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 lleva a la válvula a ajustar, en consecuencia, su resistencia.

X

[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, es decir, 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.

[00014] 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 si 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 (es decir, 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.

[00016] 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 (es decir, 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.

ejemplo, 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 DESCRIPCIÓN 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.

DESCRIPCIÓN 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 médico 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 12 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

154 754

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 (es decir, las válvulas grandes 40 se pueden implantar dentro del peritoneo en lugar de ubicarse 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 (es decir, 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 (es decir, 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 puede 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 lleva a la válvula 40 a 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 (por ejemplo, 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 (por ejemplo, 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 ^{ser} adecuado según los requisitos particulares de cada paciente en particular. Este valor de referencia, entonces, se ^{por v17} 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 está 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 la lleva 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.

157 757

[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 de múltiples luces 48 comprende un conjunto de resistencias 48a, cada resistencia 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 resistencia 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 las resistencias 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 resistencia 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 de la resistencia 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, las resistencias 48a están dispuestas 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 las resistencias 48a están de cara al camino rotacional del canal 46a del disco 46. Con el objeto de proporcionar un conjunto de resistencias 48a que tengan diferentes resistencias las resistencias 48a están configuradas cada uno con la misma longitud y con diferente diámetro interno. Las resistencias 48a se pueden configurar con diámetros relativamente grandes para reducir su propensión a taponarse. Puesto que las resistencias 48a están contenidas dentro del catéter 48 el cual proporciona una integridad estructural, la longitud de cada uno de las resistencias 48a puede ser tan larga como sea necesaria para alcanzar la resistencia deseada. Los resistencias 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 más alto o más 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 resistencia seleccionado 48a que tiene una resistencia más alta o más baja que la actualmente utilizada por el resistencia 48a. Por ejemplo, si el valor medido es más alto que el valor de referencia, entonces el disco 46 se rota para seleccionar una resistencia 48a que tenga una resistencia más baja. La selección se puede hacer incrementalmente, es decir, 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 las resistencias 48a que tienen diámetros internos pequeños. Las resistencias 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 resistencia 48a para operar, más que en el tamaño absoluto o en el nivel de resistencia de cualquier resistencia 48a particular, el catéter 48 es todavía efectivo aun cuando algunos de las resistencias 48a estén taponados. Esto es porque el usuario puede hacer el puente (es decir, mover incrementalmente más allá de) cualquier taponamiento de los resistencias 48a durante el procedimiento de ajuste y rotar el catéter 48 hasta que se detecte una resistencia 48a adecuado que tenga ya sea una alta o una baja resistencia relativa a la resistencia actual. Si no 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 resistencias 48a de la resistencia múltiples luces del catéter 48 se escogen para proporcionar un intervalo de resistencia al flujo del CSF, preferiblemente entre cerca de 0 Pa/mL/min (0 mm Hg/mL/min) y 6666,12 Pa/mL/min (50 mm Hg/mL/min). Por ejemplo, los diámetros internos de los resistencias 48a pueden estar en el intervalo de aproximadamente 0,30 mm a cerca de 0,60 mm. 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 ^aresistencia deseado ^ao del canal 48a del catéter 48 cuando el resistencia 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 medico 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

161

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 (es decir, 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 medida 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 lleva a la válvula 40 a ajustar su resistencia.

28

[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, es decir, 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 más alta o mas baja que el volumen de referencia preestablecido, el dispositivo 60 envía un comando al accionador 42 para rotar el disco 46 con el propósito de alinear la apertura 46a con un resistencia seleccionado 48a que tiene una resistencia mas alta o mas baja que el resistencia utilizado actualmente 48a. por ejemplo, si la medida del volumen ventricular es más alta que el volumen de referencia ventricular, entonces el dispositivo 60 lleva al disco 46 a rotar un incremento y así seleccionar un resistencia 48 que tenga una resistencia más baja. Entonces, después de algún tiempo (por ejemplo, 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 envía 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 (por ejemplo, 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 desordenes 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.

REIVINDICACIONES

1. 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 el dispositivo externo controlador del sistema que opera selectivamente configurado 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.

2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el elemento sensor está acoplado a la válvula.

3. El aparato de la reivindicación 1, en donde el dispositivo externo controlador del sistema que opera selectivamente está 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.

4. El aparato de la reivindicación 3, en donde el dispositivo externo controlador del sistema que opera selectivamente además está configurado para

transmitir a la válvula una señal de control de salida que lleva a la válvula a ajustar la resistencia durante la operación.

5. El aparato de la reivindicación 4, en donde el dispositivo externo controlador del sistema que opera selectivamente incluye un microprocesador que compara el volumen medido detectado por el sensor de volumen con un volumen de referencia predeterminado para el paciente.

6. El aparato de la reivindicación 5, 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.

7. El aparato de la reivindicación 5, en donde el microprocesador se programa para calcular una resistencia deseada de la válvula para alcanzar el volumen de referencia.

8. El aparato de la reivindicación 7, 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.

9. El aparato de la reivindicación 8, en donde el segundo elemento sensor es un sensor de presión y la característica fisiológica adicional es la presión ventricular.

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 medico 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.

770

170

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Jimena Escobar U.
(Apoderada)

ASUNTO

Radicación 04 - 86 715
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio 3398
Folios 006

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☐

Cap. I

☐

Cap. II

☐

Solicitud Internacional n.º

Fecha de Presentación Intrnl.

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:

Folios 12 a 41 como se radicó inicialmente
Folios 142 a 165 modificación.

Reivindicaciones:

Folios 42 a 48 como se radicó inicialmente
Folios 166 a 168 modificación.

Dibujos:

Folios 49 y 50 como se radicó inicialmente
No hubo modificación.

Prioridad:

Folios 58 a 98; 2003-09-05, US, 10/656 973

Respuesta del solicitante:

Folios 134 a 141.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: *Aparato para manejar la hidrocefalia con presión normal*, folio 142.

- El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en suministrar un aparato para el tratamiento de la hidrocefalia, más particularmente, en el de la hidrocefalia con presión normal, que es una enfermedad que ocurre cuando un paciente sufre de hidrocefalia y tiene un volumen ventricular cerebral aumentado, enfermedad que normalmente ocurre en personas de mediana edad y en adultos mayores.

El problema planteado en esta solicitud es satisfacer la necesidad de controlar la válvula que regula la desviación de líquido o fluido cerebroespinal (denominado en adelante CSF) en el caso en que el paciente tiene un volumen ventricular aumentado y, como consecuencia de ello, aparentemente tiene una presión normal, aspecto que los aparatos convencionales no detectan por sí mismos y en consecuencia fallan al intentar controlar la válvula.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un aparato que regula la resistencia de la válvula al paso del CSF teniendo en cuenta el hecho de que el paciente puede tener, al menos temporalmente, un volumen ventricular aumentado.

- Clasificación Internacional de Patentes (IPC) asignada: A61B 5/103, 5/107, 5/03

3. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

- Durante el análisis del texto de la descripción y de las ilustraciones anexadas, se observaron los siguientes defectos:
 - 1) En el párrafo [00007], página 4, folio 145, aparecen las siglas *CT, MRI*, cuyo significado no se encuentra en la solicitud.
 - 2) En el párrafo [00012] aparece la expresión *comunica un comando* en la cual el significado del término *comando*, derivado de *comandar*, cuyo significado, según el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE) no corresponde al contexto. Este término fue objetado en el Concepto Técnico n.º 3151, ver folio 107. El término *comando* también se encuentra en el párrafo [0034], página 17, folio 158, en el párrafo [0038], página 20, folio 161 y en el párrafo [0041] -dos veces-, página 22 y página 23, folios 163 y 164.
 - 3) Se le sugiere al solicitante que encierre entre paréntesis los números de referencia, con el fin de distinguirlos de otros números que se encuentran en la especificación de la solicitud.
- La descripción no cumple con los requisitos de claridad y divulgación completa, lo que dificulta o impide su comprensión y ejecución de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486

Se debería presentar, entonces, un nuevo capítulo descriptivo, completo, donde se hayan corregido todas las objeciones que se han hecho arriba. Esto con el fin de evitar -cuando solo se presentan algunas páginas sueltas corregidas- que el lector tenga que desplazarse desde un sitio a otro de la solicitud y luego regresar a donde estaba antes sin perder la ilación de la lectura, porque esto produce confusión y afecta negativamente la claridad de dichos capítulos. Se advierte, sin embargo, que, como adelante se objeta el nivel inventivo de la solicitud, las modificaciones sugeridas aquí resultarían inconducentes.

4. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es la

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 03-09-05

- Se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud teniendo en cuenta la fecha indicada; y durante la búsqueda de anterioridades se encontró el siguiente documento, que forma parte de la familia de patentes de la presente solicitud: Publicación US 2005/0055009 A1 del 05-03-10. En los folios 111 a 119 se anexó la copia de la primera página de este documento junto con la copia de la Negación Final realizada por la USPTO. También se encontraron los siguientes documentos que forman parte del estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud:

n.º	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Publicación US 2003/0004495 A1, cuyo inventor es Tom A. Saul, quien le cedió sus derechos a la Eunoe, Inc.	«Apparatus and methods for volumetric CSF removal»(Un aparato y unos métodos para la remoción volumétrica del fluido cerebroespinal)	2003-01-02
D2	Publicación US 2003/0032915 A1, cuyo inventor es Tom A. Saul, quien le cedió sus derechos a la Eunoe, Inc.	«System and method for treating elevated intracranial pressure»(Un sistema y un método para el tratamiento de la presión elevada intracraneal)	2003-02-13
D3	Patente US 6 533 733 B1, cuyos inventores son Milton N. Ericson, Timothy E. McKnight, Stephen F. Smith y James O. Hylton, quienes le cedieron sus derechos a la UT-Batelle, LLC	«Implantable device for in-vivo intracranial and cerebrospinal fluid pressure monitoring»(Un dispositivo implantable para la vigilancia de la presión intracraneal en vivo y la presión del fluido cerebroespinal)	2003-03-18

En los folios 120 a 133 se anexó la copia de las páginas pertinentes de estos documentos

Aunque se hicieron algunas objeciones respecto a la claridad de la descripción, se puede practicar el examen de la patentabilidad del objeto de la solicitud.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Si bien el solicitante subsanó la mayoría de los defectos anotados en el Concepto Técnico n.º 3151, folios 105 a 133, subsiste alguno y, además se encontraron otros defectos que fueron anotados arriba.
- Por lo demás, el solicitante no se pronunció sobre las eventuales objeciones -que se previeron en dicho Concepto Técnico, ver folio 109- sobre la falta de nivel inventivo del objeto de la solicitud. Adelante se hacen formal y explícitamente tales objeciones.
- El solicitante tampoco se pronunció explícitamente sobre la sugerencia hecha por el examinador, ver folio 110, respecto a un eventual cambio de modalidad a patente de modelo de utilidad. Por conducta concluyente, se entiende rechazada tal sugerencia, a pesar de que, en la página 3 de su respuesta, folio 136, pide *conceder el privilegio de patente de modelo de*

173

utilidad a la solicitud en estudio, pero, dado que no llenó los formalismos requeridos para ello, tal petición carece de soporte.

6. Análisis de la patentabilidad (artículo 14 D486)

- No se han presentado oposiciones por parte de terceros.

En resumen, las reivindicaciones 1 a 11 reclaman **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 de 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, que está configurado 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.

Novedad (artículo 16 D486)

- Según las enseñanzas de los documentos reseñados arriba no habría ninguna objeción respecto de la novedad del objeto de la solicitud, porque no se ha encontrado un documento en donde se encuentren integralmente las características reclamadas en las reivindicaciones 1 a 11.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

A continuación se realiza la comparación de los documentos encontrados, relacionados arriba, con las características reclamadas en las reivindicaciones de la presente solicitud.

En los documentos, de acuerdo con lo expuesto en la descripción y las figuras (se mencionan los números de referencia del documento de que se trata):

Por una parte, en D2 se revela, entre otras cosas, un aparato para remover el CSF con un sistema implantable y controlable de desviación, compuesto por un catéter ventricular (12) y uno peritoneal (14) conectados mediante una válvula de control de flujo (48). Los catéteres realizan la derivación desde el ventrículo cerebral hasta la cavidad peritoneal [0034]. El sistema está controlado gracias al controlador (44) que activa el movimiento de la válvula (48) desde la fuente (46) basado en la señal que envía el transductor (40) ubicado en el extremo distal del catéter (12), dentro del ventrículo. D2 no revela que un controlador externo se comunica con el sistema de desviación desde una posición remota, por medio de telemetría.

Por otra parte, D3 revela, entre otras cosas, un aparato para vigilar y desviar el CSF, que comprende un transmisor (15) implantado dentro del paciente que se comunica con la unidad receptora (44) de un sistema de telemetría externo para permitir la activación, la vigilancia y el control remoto, manual, del implante (Columna 3, líneas 5 a 10, 35 a 38 y 65 a 67).

Para una persona del nivel medio en la técnica hubiese sido obvio, en la fecha de presentación de la solicitud en estudio, añadir un controlador externo que se comunicara teleméticamente (como en D3) a un sistema de desviación (como en D2) y por tanto, todos los elementos del aparato reclamado en la reivindicación 1, folio 166, de la solicitud en estudio habrían sido sugeridos por el estado de la técnica.

174

Respecto a lo reclamado en la reivindicación 2, folio 166, D2 revela, entre otras cosas, que el detector (40) está unido al controlador (44) que, a su vez, está unido a la válvula (48), reuniendo las limitaciones de la reivindicación 2.

Respecto a lo reclamado en las reivindicaciones 3 a 7, folios 166 y 167, D2 revela, entre otras cosas, que cuando el drenaje de CSF se controla por el volumen, los dispositivos sensores en la desviación [tal como el sensor de presión (40)] envía señales al controlador (44) que ajusta la válvula entre la posición abierta y la posición cerrada, basado en las señales enviadas hacia el controlador desde el detector [0035 a 0037]. El detector informa el volumen de flujo a través de la válvula y, cuando se alcance el volumen deseado, el controlador envía la señal a la válvula, ajustando la resistencia de la válvula para abrirla (disminuye la resistencia) o para cerrarla (aumenta la resistencia) con el objeto de permitir o impedir el flujo [0035 a 0037].

Respecto a lo reclamado en las reivindicaciones 8 y 9, D3 revela, entre otras cosas, que los sensores o detectores (11) de la desviación pueden comprender varios transductores de presión (ver columna 3, líneas 40 a 43). Entonces, sería obvio suministrar múltiples sensores, porque sería la simple duplicación de elementos ya existentes, lo que únicamente implica habilidades de rutina en el arte.

En cuanto a lo reclamado en la reivindicación 10, aunque D2 no revela que la válvula esté configurada para ser implantada en la cavidad peritoneal del paciente, se trata de una cuestión que se puede atribuir a las habilidades comunes de una persona del nivel medio en el arte, porque dicha ubicación no representa unos resultados sorprendentes o inesperados.

Y, por último, lo reclamado en la reivindicación 11: D1 revela, entre otras cosas, que su dispositivo puede estar controlado mediante un temporizador o un controlador programable, con el fin de controlar la válvula en base a un esquema de tiempo predeterminado, para evitar el sobre-drenaje del CSF en un determinado periodo. Por lo cual, sería obvio, para una persona del nivel medio en la técnica, añadir un mecanismo de apagado sincronizado para evitar esos resultados adversos.

En conclusión, todos los elementos relativos al aparato reclamado en las reivindicaciones 1 a 11, folios 166 a 168, estaban dentro del estado de la técnica. La combinación de las enseñanzas de D1, D2 y D3, junto con los conocimientos normales de la persona del nivel medio en la técnica la habría, sin duda, motivado y conducido a establecer las características reclamadas en el capítulo reivindicatorio.

En cada uno de estos casos, tomados aisladamente [esto es, en cada reivindicación objetada considerada por separado] la combinación, en sí misma, sería evidente, porque se trataría de la combinación de elementos conocidos que son tomados de campos relacionados con la tecnología en cuestión y porque la combinación estaría basada en la escogencia de un número limitado de posibilidades; además la combinación no implicaría un efecto que sea mayor que, o diferente de, el efecto esperado de la suma de los efectos de cada uno de los elementos combinados tomados individualmente; en otras palabras, en cada uno de estos casos en consideración, no se obtendría un resultado sorprendente o inesperado. Una persona, conocedora de la materia, motivada por tales sugerencias, lograría las soluciones propuestas en esta solicitud; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar las enseñanzas de estos documentos. Por lo cual carecería de nivel inventivo la solución que pretende proteger el solicitante. También, para determinar que la combinación sería obvia, se estableció que no hay un gran lapso entre la fecha de publicación de cada uno de los documentos y la fecha de presentación de la primera solicitud

1/5

de patente para este objeto; y, adicionalmente, con la combinación no se superaría ningún prejuicio de los expertos en el arte.

El problema técnico planteado en esta solicitud, entonces, se había resuelto previamente mediante el mismo tipo soluciones técnicas ya conocidas. Por esta razón se considera que las sustituciones reivindicadas serían evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

- El objeto de la solicitud puede tener aplicación industrial porque se puede fabricar en cantidades industriales.

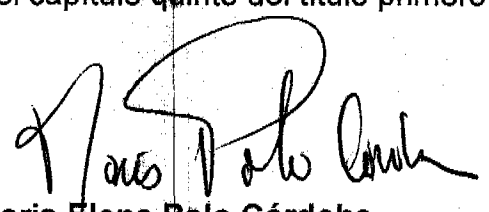
7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados negativamente por la falta de claridad de la descripción y además:

n.º	Documento n.º	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003/0004495 A1	11	Nivel inventivo
D2	US 2003/0032915 A1	1 a 11	Nivel inventivo
D3	US 6 533 733 B1	1 a 10	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el número 5.2, letra e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única n.º 10 de 2001.



Doris Elena Polo Córdoba
Jefe de División de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
19 MAR. 2009

CONCEPTO TÉCNICO n.º 0755	EXAMINADOR TÉCNICO Código n.º 202009
---------------------------	---