

Clarke, M
COLOI

178 778
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-086715- -00009-0000

Fecha: 2009-07-31 14:49:30 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 33

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 04-086.715
Solicitud de patente a nombre de **CODMAN & SHURTLEFF, INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, 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. 3398 notificado por fijación en lista el 19 de marzo de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 0755, para el cual se solicitó prórroga, 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, me permito informar que se modificó la descripción, con el fin de definir las siglas "CT" y "MRI", las cuales corresponden a Tomografía Computarizada e Imagen por Resonancia Magnética, respectivamente, debido a su significado en inglés.
 - 1.2 Adicionalmente, se reemplazó el término "comando" por "instrucción" a lo largo de todo el capítulo descriptivo.
 - 1.3 Siguiendo las recomendaciones del examinador, se encerraron entre paréntesis los números de referencia en toda la descripción de la solicitud.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en la respuesta emitida por esa Superintendencia dando alcance a las comunicaciones 09-001524 y 09-12566, trámite 334, actuación 411, no se presenta ni cancela tasa por la modificación de las reivindicaciones dado que la solicitud de patente para la cual la modificación

175
179

2

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

se presenta adjunta fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009, el solicitante no presenta ninguna tasa por las modificaciones anteriormente mencionadas, siguiendo lo establecido por el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial, el Doctor Giancarlo Marcenaro Jiménez.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en la descripción quedan subsanadas todas las objeciones, de modo tal que el nuevo capítulo reivindicatorio y las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Conversión de la Solicitud a Patente de Modelo de Utilidad

En virtud del Artículo 35 de la Decisión 486 que establece: *"El solicitante de una patente de invención podrá pedir, en cualquier momento del trámite, que su solicitud se convierta en una solicitud de patente de modelo de utilidad. La conversión de la solicitud sólo procederá cuando la naturaleza de la invención lo permita."*

La petición de conversión de una solicitud podrá presentarse sólo una vez. La solicitud convertida mantendrá la fecha de presentación de la solicitud inicial.

Las oficinas nacionales competentes podrán sugerir la conversión de la solicitud en cualquier momento del trámite, así como disponer el cobro de una tasa adicional para la presentación de las solicitudes de conversión. El solicitante podrá aceptar o rechazar la propuesta, entendiéndose que si ésta es rechazada, se continuará la tramitación del expediente en la modalidad solicitada originalmente", es deseo del solicitante convertir la presente solicitud de patente de invención en una solicitud de patente de modelo de utilidad. <

Con relación a la tasa de conversión de patente de invención a modelo de utilidad, me permito informar que con la presentación de la solicitud de patente el 3 de septiembre de 2004, se adjuntó el recibo de pago No. 04-68,403 del 30 de agosto de 2004, por valor de \$422.000 pesos. En este orden de ideas, debido al costo de la tasa de un modelo de utilidad, el cual es \$317.000, con el recibo mencionado queda cubierta la tasa de modificación de patente de invención a modelo de utilidad.

Así pues, el modelo de utilidad ahora reivindicado cumple con lo establecido en el artículo 81, que define un modelo de utilidad en los siguientes términos: *"Se considera modelo de utilidad, a toda nueva forma, configuración o disposición de elementos, de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna parte del mismo, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que le incorpore o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía."*

180

3

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Los modelos de utilidad se protegerán mediante patentes?

Basándonos en el citado artículo, es claro que la materia descrita en las reivindicaciones 1 a 11 puede ser considerada un modelo de utilidad, dado que la invención se refiere a un aparato para regular el flujo de líquido cerebroespinal que comprende un sistema de desviación implantable que tiene una válvula de resistencia y un dispositivo externo controlador del sistema, lo que constituye una nueva configuración y disposición de elementos que permiten obtener un aparato de regulación de fluido cerebroespinal con mejores propiedades de regulación y drenaje de dicho líquido en un paciente con hidrocefalia.

De acuerdo con los argumentos del párrafo anterior, el objeto que acá se reivindica cumple con los parámetros establecidos por el Artículo 81 de la Decisión 486 toda vez que el aparato definido en la reivindicación 1 describe exactamente un artefacto que se acopla a los parámetros requeridos para un modelo de utilidad.

Adicionalmente, esta invención cumple con el requisito de novedad, tal y como lo indicó el examinador en su concepto técnico No. 0755, donde se establece que "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**" (El subrayado es nuestro). Por lo tanto, la solicitud cumple completamente con los parámetros necesarios para ser objeto de obtención de patente de modelo de utilidad.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y novedad. Además, por medio de la conversión a patente de modelo de utilidad, sugerida por el examinador, se superan las objeciones relacionadas con el cumplimiento del requisito de nivel inventivo de la presente solicitud. Por lo tanto, me permito solicitar comedidamente a ese Despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de modelo de utilidad a la solicitud en estudio. <

De otra parte, 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 razones 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

~~187~~

187

4

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

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,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

MD.

~~182~~

982

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^s 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

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 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 tomografía computarizada (CT) o imagen por resonancia magnética (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 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 está 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 está 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

~~1888~~

788

7

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.

[0012] 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 una instrucción 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.

12

[0013]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.

[0014]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.

[0015]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.

[0016]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

~~185~~

297

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 la lleva a ajustar 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

15

192

792

hasta que haya pasado una cantidad de tiempo preestablecido (por ejemplo, un día, 2 días, 1 semana, etc.) con el cual las características de ajuste de la válvula pueden reactivarse automáticamente.

[0018] En aún 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 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 aparato de la presente invención regula 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 (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 (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

195

795

(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 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 la lleva a ajustar su resistencia actual a la resistencia deseada. Si el valor medido es esencialmente el mismo, o está en un intervalo

187

797

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) está 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 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 una 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 la 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 mas alto o mas bajo que el valor de referencia preestablecido para esa característica, el dispositivo envía una instrucción 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 un resistencia (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 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 de la resistencia deseada o del canal (48a) del catéter (48) cuando la 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 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 una instrucción 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.

[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

~~203~~
203

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) envía una instrucción 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 mas 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 mas 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

27

204 204

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 otra instrucción 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

28

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 esta 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.