

DISPOSITIVO Y MÉTODO PARA CONTROLAR EL FLUJO DE UN LÍQUIDO

Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos y sistemas de drenaje para fluidos líquidos en exceso, más específicamente los relacionados con el control de flujo de líquidos preferentemente líquidos biológicos, por ejemplo líquido cefalorraquídeo.

Descripción del estado del arte

Un edema se define como una hinchazón causada por la acumulación de líquidos que se produce por un desequilibrio en el nivel de líquidos del organismo, cuando los vasos sanguíneos vierten demasiados líquidos sobre los tejidos corporales o cuando estos líquidos quedan retenidos en los tejidos y no vuelven a los vasos sanguíneos, por ejemplo, un edema cerebral. El edema cerebral ocurre en el cerebro humano. El cerebro humano se encuentra embebido en un líquido, que lo protege de chocar contra las paredes del cráneo, el cual se conoce como líquido cefalorraquídeo (LCR). Este líquido es generado en los ventrículos y recorre varias estructuras en el encéfalo antes de llegar al espacio subaracnoideo donde es reabsorbido. Cuando se presenta un incremento en el contenido de líquido cefalorraquídeo cefálico, a causa de obstrucciones en la circulación del líquido o por desbalances en la producción y reabsorción del mismo, se establece un caso de hidrocefalia o edema intersticial. Esta enfermedad suele tener como consecuencia el incremento de la presión intracraneal y es comúnmente tratada con una derivación ventrículo peritoneal, la cual consiste en una válvula que drena el líquido desde los ventrículos hacia el peritoneo, donde el fluido excedente es absorbido.

La hidrocefalia se clasifica de acuerdo a la causa en: obstructiva y comunicante, en el primer caso se presenta una obstrucción en el recorrido circulatorio del líquido por lo que se da la acumulación de éste en una de las estructuras ventriculares; mientras que en el segundo caso el incremento de líquido alrededor del cerebro se debe a un desequilibrio en la tasa de producción y reabsorción del fluido. Ambos casos pertenecen a una clasificación más amplia denominada hidrocefalia común, donde se genera un incremento significativo de la presión intracraneana, junto a dicha clasificación se establece un segundo tipo de hidrocefalia conocida como normotensiva, en la cual el incremento de líquido aumenta el volumen de las cavidades implicadas en la circulación del líquido mas no afecta la presión, por lo cual un paciente con esta clase de hidrocefalia presenta una sintomatología muy similar a la hidrocefalia común pero mantiene una presión intracraneal normal.

El tratamiento más utilizado para la hidrocefalia es la inserción de una válvula de derivación ventrículo peritoneal (DVP), que aunque no es la cura de la enfermedad ya que el daño al tejido cerebral permanece, con su uso se logra mantener la presión bajo control por medio del drenaje del líquido cefalorraquídeo excesivo. Actualmente en el mercado
5 existen dos tipos de válvulas, las de presión fija y las programables, en el caso de los sistemas fijos el LCR sólo en drenado a partir de un valor que no puede ser modificado en ningún momento mientras que en las válvulas programables el especialista puede variar dicho valor las veces que se requiera mediante un mecanismo magnético no invasivo. En el último caso es necesario conocer cómo ha sido el incremento de LCR o el cambio en la
10 presión intracraneal del paciente para realizar la reprogramación del sistema.

Lamentablemente, debido a la pobre correlación entre los signos clínicos y la presión intracraneal (PIC), la única forma de conocer estos cambios, es mediante su medición directa. Hoy en día los métodos más destacados para el monitoreo intracraneal son: la
15 ecografía craneal, la tomografía axial computarizada, el catéter intraventricular o drenaje ventricular externo, el tornillo subaracnoideo, el monitor epidural, la punción lumbar (cuando no hay signos de focalidad) y los monitores intraparenquimatosos. Lamentablemente todos son métodos costosos que tienden a ser subjetivos dado que su aplicación y resultado depende de las condiciones y criterios propios del médico y también,
20 en su mayoría de carácter invasivo, lo que implica un alto riesgo de infección.

El documento US 2016/0101270 A1 divulga el drenado del líquido cefalorraquídeo a través de un catéter desde los ventrículos hacia el peritoneo. Haciendo uso, como elemento final de control, de un actuador que controla el flujo de líquido mediante la apertura y cierre
25 parcial del catéter. Para este fin, el actuador pinza el catéter en su superficie exterior, cerrando el lumen de éste y restringiendo el flujo hacia el peritoneo.

Tal proceso frecuente de pinzamiento del catéter desde su superficie exterior del mismo, genera desgaste en material que puede repercutir en la ruptura del catéter o el
30 desprendimiento de partículas que se dispondrían a viajar por el torrente del líquido cefalorraquídeo. Por el contrario, la presente invención plantea un sistema con dos catéteres, uno proximal conectado a un extremo del elemento final de control y otro distal conectado al extremo opuesto del elemento final de control, con el fin de controlar el flujo mediante un actuador estéril que obstruye desde el interior del sistema el paso de líquido
35 cefalorraquídeo hacia el peritoneo, evitando de esta manera, que el accionamiento mecánico tenga repercusiones de desgaste sobre los conductos por los que fluye el líquido cefalorraquídeo o de contaminación del mismo.

El documento US 2016/0101270 divulga el uso de una medida diferencial de presión para estimar un valor aproximado de la presión intracraneal. El sistema periódicamente cierra y abre el actuador con el fin de comparar dicho valor de presión intracraneal estimado con un patrón esperado, el resultado de esta comparación es relacionada con la presencia de una
5 obstrucción distal o proximal. El documento US 2016/010270 A1 propone el uso de rotámetros para determinar el flujo a través del sistema. Por otro lado, en la presente patente se realiza la detección de obstrucciones de la siguiente manera: mide la presión a la entrada del dispositivo y vuelve a medirla a la salida del mismo, cuando el actuador está abierto, ambas presiones deben ser paralelas; en el caso que estas no lo sean puede
10 determinarse una obstrucción.

El documento US 2016/010270 A1 no se tiene en cuenta la ubicación de la patente. En la presente invención, la ubicación de la obstrucción (distal o proximal), es hallada de acuerdo al signo que tenga la diferencia entre la presión en la entrada del dispositivo y la presión en
15 la salida del dispositivo. En la presente invención hace uso de la diferencia de presión para calcular el flujo a través del sistema.

El documento US7309330B2 proporciona un método y un sistema de drenaje que incluye un catéter ventricular, un catéter de drenaje y una bomba de desplazamiento que puede
20 funcionar para drenar el líquido cefalorraquídeo desde los ventrículos del cerebro de un paciente. La bomba puede incluir, por ejemplo, una bomba de diafragma, una bomba de pistón, una bomba de rotor, una bomba peristáltica o una bomba de tornillo. En una modalidad de la invención, se controla el accionamiento de la bomba basado al menos en parte en la vigilancia de los síntomas o en los cambios de los síntomas del paciente, la hora
25 del día, los ritmos circadianos del paciente, la aparición de varios patrones de sueño, el ciclo cardíaco, un acelerómetro que está monitoreando el paciente, la presión intracraneal del paciente, un dispositivo de control de sifón o alguna combinación de los mismos. En otra modalidad de la invención se proporciona un sistema de drenaje que incluye un catéter ventricular, un catéter de drenaje, un dispositivo de control de sifón, una bypass, una
30 válvula de bypass y una bomba de desplazamiento positivo que funciona activamente para drenar el LCR desde los ventrículos del cerebro de un paciente. El dispositivo de control de sifón acciona la válvula de bypass que envía el flujo a través del bypass cuando un sobredrenaje en los ventrículos es detectado y a través del catéter distal cuando la condición de sobredrenaje ha sido mitigada.

35

Es importante señalar que la presencia de un bypass puede generar un contraflujo de líquido cefalorraquídeo hacia el cerebro que es algo muy peligroso para la salud del paciente. Si

bien el documento US7309330B2 desarrolla un método para el sobredrenaje, éste no divulga la presencia de obstrucciones en los catéteres.

En conclusión, no se encuentra en el estado de la técnica un dispositivo que por sí solo reúna las características que en la presente invención se integran.

5

Breve descripción de los gráficos

La FIG. 1 muestra una modalidad de la invención con las partes constitutivas del dispositivo.

10

La FIG. 2 muestra una modalidad del dispositivo para drenar líquido acoplado con una bobina de inducción.

La FIG. 3 muestra el mecanismo de fijación (4a) acoplado con el actuador electromecánico (6) y el primer sensor de presión (5a). Del mismo modo, se observa el mecanismo de fijación (4b) acoplado con el actuador electromecánico (6) y el segundo sensor de presión (5b).

15

La FIG. 4 muestra el funcionamiento de la modalidad preferida del actuador electromecánico (6) una válvula biestable.

20

La FIG. 5 muestra una modalidad de la invención donde el dispositivo está conectado por radio frecuencia, cuenta con un módulo USB y un mecanismo de visualización que en este caso es una pantalla de PC.

25

La FIG. 6 muestra un diagrama de flujo del método para drenar líquido cefalorraquídeo y para detectar obstrucciones.

La FIG. 7 muestra el diagrama de flujo de una modalidad de la invención de método de la invención calculando el flujo del fluido cefalorraquídeo.

30

La FIG. 8 muestra un puente Wheatstone conectado a los sensores de presión.

La FIG. 9 muestra un circuito de acondicionamiento de la señal de sensores.

35

La FIG. 10 muestra un puente H asociado al actuador electromecánico.

La FIG. 11 muestra un circuito de carga de la bobina externa.

La FIG. 12 muestra un circuito de carga de la bobina interna.

Breve descripción del invento

5 El presente invento corresponde a un dispositivo y un método asociado para el drenado de líquido y la detección de obstrucciones. El dispositivo para controlar el flujo de líquido comprende, un primer conducto; un primer sensor de presión conectado al primer conducto; un segundo conducto; un segundo sensor de presión conectado al segundo conducto; un
10 actuador electromecánico conectado al primer conducto y al segundo conducto y una unidad de control conectada al actuador electromecánico , al primer sensor y al segundo sensor de presión; donde la unidad de control controla el actuador electromecánico y determina el diferencial de presión entre el primer sensor de presión y el segundo sensor de presión. Esta variación de presiones permite determinar obstrucciones.

15 El método para el drenado de líquido y la detección de obstrucciones compara las medidas de la presión del primer sensor con un valor ingresado por el usuario (set point) para accionar el actuador electromecánico. Del mismo modo, el método calcula la diferencia de presión entre las medidas del primer sensor y segundo sensor se podrán determinar la
20 existencia de obstrucción y su ubicación.

Descripción detallada de la invención

El presente invento corresponde a un dispositivo y a un método para controlar el flujo de
25 líquido y la detección de obstrucciones.

Haciendo referencia a las FIG. 1 y FIG. 2, se muestra un dispositivo (1) para controlar el flujo de líquido, que comprende:

- 30 - un primer conducto (2a) con un extremo proximal en una zona de exceso de líquido;
- un primer sensor de presión (5a) conectado al primer conducto (2a) en su extremo distal;
- un segundo conducto (2b) con un extremo distal en una zona de desecho;
- un segundo sensor de presión (5b) conectado al segundo conducto (2b) en su
35 extremo proximal;
- un actuador electromecánico (6) conectado al primer conducto (2a) en su extremo distal y al segundo conducto (2b) en su extremo proximal; y

- una unidad de control (3) conectada al actuador electromecánico (6), al primer sensor (5a) y al segundo sensor de presión (5b);

donde la unidad de control (3) acciona el actuador electromecánico (6), de acuerdo con las señales de presión registrada por el primer sensor (5a) y comparadas con un valor set point predeterminado por el usuario

donde, la unidad de control (3) calcula el diferencial de las señales de presión enviadas por el primer sensor de presión (5a) y por el segundo sensor de presión (5b) determinando así la presencia de obstrucciones en el primer conducto (2a) y/o el segundo conducto (2b).

10

Para efectos de interpretación, el líquido de la presente invención puede ser por ejemplo orgánicos como líquidos biológicos (v.gr. líquido cefalorraquídeo, linfa, orina, esputo, líquido amniótico, saliva, leche materna, sangre, entre otros), petróleo, derivados del petróleo, aceite, azúcares entre otros o inorgánicos por ejemplo agua, amoníaco, ácido clorhídrico entre otros dependiendo de su composición.

15

En una modalidad del invento, el primer conducto (2a) va alojado en la zona de exceso de líquido en su extremo proximal. El primer sensor de presión (5a) conectado al primer conducto (2a) en su extremo distal mide la presión de la zona de exceso de líquido. El segundo conducto (2b) conducirá el líquido a la zona de desecho. El segundo sensor de presión (5b) conectado al segundo conducto (2b) mide la presión del líquido que se dirige a la zona de desecho. El líquido viene desde el extremo proximal del primer conducto (2a) pasa a través de todo el primer conducto (2a) hasta su extremo distal donde se conecta con el actuador electromecánico (6). El actuador electromecánico (6) controla el paso de líquido del primer conducto (2a) al segundo conducto (2b). La decisión de permitir o no el paso del líquido por el actuador electromecánico (6) la toma la unidad de control (3). La unidad de control (3) toma la decisión de accionar el actuador electromecánico (6) teniendo en cuenta las señales de presión enviadas por el primer sensor (5a), el segundo sensor (5b) y un set point de presión. De lo anterior, si el líquido pasa por el actuador electromecánico (6) entrará en el extremo proximal del segundo conducto (2b) fluirá a través de todo el conducto (2b) hasta el extremo distal del segundo conducto (2b) donde llegará a la zona de desecho.

20

25

30

35

En presencia de obstrucciones y teniendo su ubicación en el primer conducto (2a) y/o segundo conducto (2b). Se decidirá si hay presencia de obstrucción en el primer conducto (2a) será removido. Del mismo modo, si hay presencia de obstrucción solo el segundo conducto (2b) será removido. En caso, de que tanto el primer conducto (2a) y el segundo conducto (2b) tengan presencia de obstrucciones ambos será removidos simultáneamente.

El primer conducto (2a) y el segundo conducto (2b) pueden ser, un órgano tubular (v.g. esófago, intestinos, estómago, etc.), o un conducto sintético (v.g. mangueras, ductos, etc.).

5 En la modalidad preferida, el primer conducto (2a) y el segundo conducto (2b) están hechos de un material biocompatible. Para efectos de interpretación de la presente invención se entenderá por material biocompatible, un material que cumplen con la norma ISO-10993: “Biological Evaluation of Medical Devices”. Algunos materiales son: Poliariletercetona (PAEK, por sus siglas en inglés), polieterecetona (PEEK, por sus siglas en inglés),
10 polietileno de alta densidad (HDPE, por sus siglas en inglés), Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), polimetilmetacrilato (PMMA, por sus siglas en inglés), Polisulfonas (PSU, por sus siglas en inglés), Polieterimida (PEI, por sus siglas en inglés), polifenilsulfona (PPSU por sus siglas en ingles) y sulfuro de polifenileno (PPS, por sus siglas en inglés), Titanio Comercialmente Puro (ASTM F67), Aleaciones de titanio ASTM
15 B265 (especificación estándar de titanio y titanio en forma de banda, chapa y placa), Acero Inoxidable AISI 316L, Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS, por sus siglas en inglés) grado médico, policarbonato, poliamida, poliéster, policloruro de vinilo (PVC, por sus siglas en inglés), polipropileno, poliestireno, ácido poliglicólico, polidoxanona, Poliglecaprone, Catgut, Poliglactín 910, silicona y materiales acrílicos.

20 Haciendo referencia a la FIG. 2, un primer mecanismo de fijación (4a) acoplado al primer conducto (2a) en su extremo distal, al primer sensor de presión (5a) y al actuador electromecánico (6) y un segundo mecanismo de fijación (4b) acoplado al segundo conducto (2b) en su extremo proximal, al segundo sensor de presión (5b) y al actuador electromecánico (6).
25

Haciendo referencia a la FIG. 3, el mecanismo de fijación (4a) comprende una primera boquilla de acople (9a), una segunda boquilla de acople (11a) y un soporte central de acople (10a). Del mismo modo, el mecanismo de fijación (4b) comprende una primera boquilla de
30 acople (9b), una segunda boquilla de acople (11b) y un soporte central de acople (10b).

El líquido proveniente de la zona de exceso de líquido baja por el primer conducto (2a) hasta el primer mecanismo de fijación (4a). El mecanismo de fijación (4a) se une al primer conducto (2a) por medio de la primera boquilla de acople (9a) para que el líquido fluya sin
35 fuga alguna. Luego, el líquido es monitoreado una primera vez por el primer sensor (5a) que se encuentra conectado al mecanismo de fijación (4a) por medio del soporte central de acople (10a) para finalmente llegar al actuador electromecánico (6) a través de la segunda boquilla de acople (11a). El mecanismo de fijación (4b) comprende una primera boquilla

de acople (9b), una segunda boquilla de acople (11b) y un soporte central de acople (10b). El líquido que se dirige a la zona distal baja por el segundo conducto (2b) desde el segundo mecanismo de fijación (4b). El mecanismo de fijación (4b) se une al segundo conducto (2b) por medio de la primera boquilla de acople (9b) para que el líquido fluya sin fuga alguna. El líquido es monitoreado por el segundo sensor (5b) que se encuentra conectado al mecanismo de fijación (4b) por medio del soporte central de acople (10b) para finalmente llegar al actuador electromecánico (6) a través de la segunda boquilla de acople (11b).

Haciendo referencia a la FIG. 3, el dispositivo (1) caracterizado porque el actuador electromecánico (6) se selecciona del grupo comprendido de válvula de bola, válvula de flujo axial, válvula de compresión válvula en y, válvula de mariposa, válvula solenoide, válvula solenoide biestable y combinaciones de las mismas.

En una modalidad de la invención, el sistema del actuador electromecánico (6) es ON/OFF debido a que se considera que los cambios de presión que se miden no son los suficientemente considerables para que sea necesario un medio de regulación.

El actuador electromecánico (6) necesita cerrarse o abrirse cuando la unidad de control (3) así lo decida.

Haciendo referencia a la FIG. 4, en la modalidad preferida de la invención, el actuador electromecánico (6) es una válvula solenoide biestable. El actuador electromecánico (6) consta de una boquilla de entrada (15a) y una boquilla de salida (15b). La boquilla de entrada (15a) está conectada operacionalmente por medio del medio de fijación (4a) al extremo distal del primer conducto (2a). De este modo, la boquilla de entrada (15a) es por donde entra el líquido que viene del primer conducto (2a) al actuador electromecánico (6). Por otro lado, la boquilla de salida (15a) está conectada operacionalmente por medio del medio de fijación (4b) al extremo proximal del segundo conducto (2b). De este modo, la boquilla de salida (15a) es por donde sale el líquido que viene del actuador electromecánico (6) hacia el segundo conducto (2b). El funcionamiento del actuador electromecánico (6) consta de una bobina interna (13) con una primera entrada de corriente (12a) y una segunda entrada de corriente (12b) que intercambia la polaridad de su campo de acuerdo a la dirección en que circula la corriente eléctrica. De tal forma que, si la corriente va en un sentido de la primera entrada de corriente (12a) a la segunda entrada de corriente (12b), el campo generado es positivo por lo que atrae al metal móvil (14) de carga negativa que se encuentra en el interior de la válvula para cerrar el paso de flujo de la boquilla de entrada (15a) hacia la boquilla de salida (15b). En cambio, si el sentido de la corriente es de la primera entrada de corriente (12b) a la segunda entrada de corriente (12a), el campo

generado es negativo por lo que se repele el metal móvil (14) por lo que se abre el paso de flujo del líquido de la boquilla de entrada (15a) hacia la boquilla de salida (15b).

El uso de un actuador electromecánico (6), un primer conducto (2a) y un segundo conducto (2b) es debido a que mejora la facilidad del cambio en caso de obstrucciones, ya que si la obstrucción es encontrada en el primer conducto (2a) solo se reemplazara el primer conducto (2a). Del mismo modo, si la obstrucción es encontrada en el segundo conducto (2b) solo se reemplazará el segundo conducto (2b). A diferencia, el uso de un solo conducto con un actuador de pinzamiento o de apriete puede lograr que el conducto se desgaste con lo que se puede tener dos consecuencias no deseadas. Primero, el conducto al desgastarse el material proveniente de este desgaste podrá introducirse en el líquido drenado lo que puede ocasionar daños en el usuario. De igual manera, el desgaste puede ocasionar que el conducto necesite cambios excesivos por lo que el usuario tendrá muchas intervenciones quirúrgicas si se usa un solo conducto.

En una modalidad de la invención, la dirección de la corriente de la fuente de alimentación del actuador electromecánico (6) se puede cambiar mediante un dispositivo que se selecciona del grupo comprendido entre puentes H con transistores, puente H con mosfet, puente H con bjt, puente H con ibgt, puente H con relés, inversores y combinaciones de los anteriores.

Haciendo referencia a la FIG. 10, en la modalidad preferida de la invención, se usa un puente H bjt, la unidad de control (3) genera una corriente que se envía por medio de unas entradas (35a) y (35b) hacia control del puente H. El puente H se usa para generar los cambios en el sentido de la corriente mediante un control electrónico gobernado por la unidad de control (3). Para que el puente H se encuentre en actividad es necesario que la unidad de control (3), genere una corriente en el actuador electromecánico (6). De tal forma, que si no se requiere drenar líquido, la unidad de control (3) genera una corriente en la bobina (13) colocando en alto el pin (35a) y en bajo el (35b), para que no fluya líquido entre la boquilla de entrada (15a) y la boquilla de salida (15b), mientras que en el caso que la presión en zona de exceso de líquido sea mayor al valor set point predeterminado por el usuario, se induce una corriente en la bobina colocando en bajo el pin (35a) y en alto el (35b), de tal forma que se abra la válvula para drenar el líquido, a través de las boquillas (15a) y (15b), hasta que la presión se estabilice. La válvula solenoide biestable, solo requiere un pulso de 10ms para cambiar de estado, por lo que cada switcheo de pines solo dura en alto un intervalo de tiempo aproximado a los 10ms requeridos por el actuador.

En la presente invención, se debe entender que el usuario se refiere a la persona que está usando el dispositivo (1) o un tercero que tenga conocimiento de su uso.

El dispositivo (1) está caracterizado porque tiene un sistema anti-reflujo conectado al segundo conducto (2b) y al actuador electromecánico (6). El sistema anti-reflujo asegura que, independientemente de la posición del usuario con respecto al dispositivo (1), el líquido siempre va a fluir desde la zona de exceso de líquido hacia la zona de desecho y no en sentido contrario.

En una modalidad de la invención, el sistema anti-reflujo se puede seleccionar del grupo comprendido entre válvula de clapeta oscilante, válvula de muelle, válvula de pistón, válvula de retención de bola y combinaciones de las anteriores. En la modalidad preferida de la invención, el sistema de anti-reflujo es una válvula de retención de bola. La válvula de retención de bola se selecciona porque es la que industrialmente es usada en aplicación de tamaños pequeños.

El dispositivo (1) está caracterizado porque el primer sensor de presión (5a) y el segundo sensor de presión (5b) se seleccionan del grupo que emplea un principio de funcionamiento comprendido entre galgas extensiométricas, fibras ópticas, tubo bourbon, diafragma, tipo pistón, fuelle, manómetro, capacitivo, piezoeléctrico, ópticos, ondas acústica de superficie, bridgman y combinación de los anteriores.

En la modalidad preferida de la invención, el primer sensor (5a) y el segundo sensor (5b) emplean el principio de las galgas extensiométricas. Las galgas extensiométricas permiten hacer la medición, gracias a la deformación de la misma cuando se genera un cambio de presión. El cambio de presión se traduce en un valor resistivo diferente. El valor resistivo es amplificado a través del acople de la galga extensiométrica al medio de amplificación de instrumentación.

En una modalidad de la invención, el dispositivo (1) caracterizado por que el primer sensor de presión (5a) y el segundo sensor de presión (5b) se conectan a:

- un amplificador diferencial de instrumentación;
- un filtro pasa bajas conectado al amplificador diferencial de instrumentación;
- un circuito amplificador conectado a la salida del filtro pasa bajas;
- un conversor análogo a digital conectado a la salida del filtro pasa bajas; y
- la unidad de control (3) conectada a la salida del conversor análogo a digital.

En una modalidad de la invención, el filtro pasa bajas filtra y amplifica la señal simultáneamente. Por lo que el circuito amplificador y filtraje se realiza en una sola etapa. Es decir, que el circuito amplificador se encuentra dentro del filtro pasa bajas.

- 5 En una modalidad de la invención el amplificador diferencial de instrumentación se puede seleccionar dentro del grupo comprendido que tiene a su entrada entre un puente Wheatstone, puente de Wien, puente de Hay, puente de Kelvin, puente de Carey Foster puente de Maxwell y combinaciones de las anteriores en conjunto con un amplificador diferencial. En la modalidad preferida, el amplificador diferencial de instrumentación es un
10 puente Wheatstone y un amplificador diferencial.

Haciendo referencia a la FIG.8, El primer sensor (5a) y el segundo sensor (5b) tendrán cada uno el puente Wheatstone. El puente Wheatstone consta de 4 pines, dos a través de los cuales es alimentado (17a) y (17b), y otros dos (16a) y (16b) por los que se obtiene la
15 respuesta diferencial de los cambios de presión.

Haciendo referencia a la FIG. 9, en una modalidad de la invención, el módulo de acondicionamiento de la señal de presión se conecta al medio de detección de la señal en los pines (16a) y (16b) del puente Wheatstone.

20

El módulo de acondicionamiento puede también comprender un circuito amplificador conectado a un filtro pasa bajas de la siguiente forma:

-un amplificador de instrumentación con una ganancia, calculada a partir de $G = 1 + (100 \text{ k}\Omega / \text{Resistencia de Ganancia})$, de 11;

25

-un filtro activo pasa-bajas con una frecuencia de corte conectado a la salida del amplificador de instrumentación; y,

-ambos amplificadores conectados a la alimentación de 3.7V con condensadores de desacople.

30

En una modalidad de la invención, el filtro pasa-bajas tiene una frecuencia de corte calculada a partir de $\text{Frecuencia de corte} = 1 / (2 * \pi * \text{Resistencia} * \text{Capacitancia})$.

En la modalidad preferida de la invención, el filtro pasa-bajas tiene una frecuencia de corte
35 es 0.5 Hz

Cada uno de los sensores (5a) y (5b) consta de un módulo de acondicionamiento independiente, de tal forma que ambas señales de presión ingresan a la unidad de control (6) para ser procesadas.

- 5 La unidad de control (3) se encarga del control del actuador electromecánico y de la transmisión y recepción de datos de presión, hallazgo de obstrucciones. La unidad de control (3) puede ser un microcontrolador (v.g. procesador de 4 bits, procesador de 8 bits, procesador de 16 bits, procesador de 32 bits, procesador de 64 bits, entre otros.)
- 10 En la modalidad preferida de la invención la unidad de control (3) comprende un procesador de 32 bit con 256 kB de memoria flash y 16kB de RAM.

- Las señales de presión del primer sensor (5a) y del segundo sensor (5b) previamente acondicionadas por el módulo de acondicionamiento, se registran por medio de un canal
- 15 A/D del conversor análogo a digital y se separa una señal cuadrada con una frecuencia estipulada, que se registra por medio de la unidad de control (3).

- En una modalidad de la invención, el conversor análogo a digital está integrado en la unidad de control (3).

- 20 En otra modalidad de la invención el conversor análogo a digital y la unidad de control (3) son dos elementos diferentes conectados.

- Al considerar cada señal de presión amplificada que puede ser representada por $s(t)$, la cual
- 25 es muestreada en un intervalo de tiempo T . El conversor análogo a digital provee una señal discreta que se representa como, $x(nT)$ para $n = (1...N)$, a lo largo del periodo de muestreo NT del conversor análogo a digital.

- En una modalidad de la invención, la frecuencia de muestreo está en un rango de 1 Hz y 5
- 30 Hz. En la modalidad preferida de la invención la frecuencia de muestreo es de 1 Hz

- La unidad de control (3) compara las señales discretas de presión enviadas por el primer sensor (5a) y el segundo sensor (5b) entre sí. Después, la unidad de control (3) compara la presión del primer sensor (5a) con un valor set point predeterminado por el usuario. Dicha,
- 35 comparación de presiones establece si la unidad de control (3) acciona el actuador electromecánico para dar paso al flujo de líquido hacia la zona de desecho.

La unidad de control (3) tendrá un valor set point inicial predeterminado. El valor de set point podrá cambiar si el usuario así lo considere.

En una modalidad de la invención, el dispositivo (1) comprende una batería (7) que
5 suministra potencia a la unidad de control (3), al actuador electromecánico (6), y a los
sensores de presión (5a) y (5b). Aunque debe entenderse que dicha unidad puede estar
conectada a cualquier tipo de fuente eléctrica que le permita energizar el dispositivo. En
una modalidad de la invención la batería (7) puede ser seleccionado entre el grupo
comprendido entre batería primarias baterías secundarias, batería biodegradables y
10 combinaciones de las anteriores.

En una modalidad de la invención la batería (7) es implantable recargable y puede ser
seleccionado entre el grupo comprendido entre de níquel-cadmio (Ni-Cd), las selladas de
plomo-ácido, las de hidruro de níquel-metal (NiMH), varios tipos de baterías de litio entre
las que se encuentran las de litio-polímero (Li-Poly), las de litio-ion (Li-Ion), las de litio-
15 metal (Li-Metal) y combinaciones de la anteriores. Para la modalidad preferida se
selecciona, para la alimentación del sistema una batería (7) implantable recargable Li-ion
con un voltaje nominal de 3.7V y una capacidad de 200mAh.

En una modalidad de la invención, la batería (7) recargable puede recargarse remotamente.
20 La recarga remota puede seleccionarse de un grupo comprendido entre circuito de
inducción, generación de energía cinética. En una modalidad de la invención, la batería (7)
recargable usa un circuito de inducción para recargar.

En una modalidad de la invención, la batería (7) recargable está conectada a:

- 25 - un circuito regulador de voltaje (18a);
 - una primera bobina (8a) conectada al circuito regulador de voltaje;
 - una segunda bobina (8b) de inducción acoplada magnéticamente a la primera
 bobina (8a); y
 - un circuito de inducción (18b) conectado a la segunda bobina;
30 donde el circuito de inducción (18b) genera una corriente variable en la segunda bobina
(8b) induciendo un campo variable que induce una corriente en la primera bobina (8a), la
cual es regulada por el circuito regulador de voltaje (18a).

En una modalidad de la invención, la batería (7) recargable es implantable y se recarga por
35 el circuito de inducción (18b)

Haciendo referencia a la FIGS.11 y 12, en una modalidad de la invención, el circuito
regulador de voltaje (18a) conectado a la batería (7) recargable implantable crea una

corriente eléctrica a partir del cambio en el campo magnético creado por el circuito de inducción (18b) exterior al paciente. La recarga remota es implementada con el fin de hacer cargar la batería (7) implantable recargable la cantidad de veces que sea necesario sin tener que intervenir quirúrgicamente al paciente, antes de que finalice la vida útil de la batería.

Por el principio de inducción, cuando el circuito de inducción (18b) es conectado a una fuente de alimentación el campo inducido en la segunda bobina (8b) es variable, por lo que en la primera bobina (8a), que se encuentra en el dispositivo (1), se genera una corriente eléctrica que es aprovechada por el circuito regulador de voltaje (18a) para sacar un voltaje determinado.

En una modalidad de la invención, la primera bobina (8a) va estar interna en el usuario y la segunda bobina (8b) va estar en el exterior del usuario. La primera bobina (8a) y la segunda bobina (8b) se conecta magnéticamente teniendo en medio la piel del usuario.

En una modalidad de la invención, la salida de voltaje del circuito regulador de voltaje (18a), es utilizada por un primer amplificador operacional para recargar la batería (7) implantable recargable. Del mismo modo, un pin de carga de la batería (7) implantable recargable conectado al primer amplificador operacional se pone en bajo para indicar que la batería (7) implantable recargable se está cargando y vuelve a estar en alto cuando termina de cargarse. La información que proporciona el pin de carga de la batería (7) implantable recargable es enviada al usuario para indicarle al usuario que es posible retirar la segunda bobina (8b) de la piel del usuario y desconectarla.

Cuando el sistema no se encuentra en modo de recarga, el circuito regulador de voltaje (18a) y el circuito de inducción (18b) se encuentran inactivos y sólo se realiza la alimentación del sistema mediante la batería (7) implantable recargable. El voltaje de salida de la batería (7) implantable recargable es sometido a un segundo amplificador operacional. El segundo amplificador operacional eleva el voltaje de salida de la batería (7) implantable recargable con lo que se obtiene el voltaje de salida requerido para el funcionamiento del actuador electromecánico (6). El primer sensor de presión (5a), el segundo sensor de presión (5b) y la unidad de control (3) son alimentados a diferentes voltajes. Por consiguiente, se necesita un primer regulador de voltaje para el primer sensor de presión (5a) y el segundo sensor de presión (5). Del mismo modo, un segundo regulador de voltaje para la unidad de control (3). El primer regulador de voltaje y el segundo regulador de voltaje se encuentran conectados a la salida del segundo amplificador operacional. La presencia de reguladores de voltaje se debe en caso de que existan diferentes elementos con voltajes de alimentación diferente. En la modalidad preferida el

circuito regulador de voltaje (18a) usa un integrado T3168, y el circuito de inducción (18b) un chip de control XKT-408A.

En una modalidad de la invención, el dispositivo (1) es implantable. El dispositivo (1) implantable está caracterizado por que la unidad de control (3), el actuador electromecánico (6), la primera bobina (8a), la batería (7) implantable recargable están dentro de una carcasa (3) de material biocompatible.

En una modalidad de la invención, el material de la carcasa (3) esta seleccionado dentro del grupo comprendido entre Poliariletercetona (PAEK, por sus siglas en inglés), polieterecetona (PEEK, por sus siglas en inglés), polietileno de alta densidad (HDPE, por sus siglas en inglés), Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), polimetilmetacrilato (PMMA, por sus siglas en inglés), Polisulfonas (PSU, por sus siglas en inglés), Polieterimida (PEI, por sus siglas en inglés), polifenilsulfona (PPSU por sus siglas en ingles) y sulfuro de polifenileno (PPS, por sus siglas en inglés), Titanio Comercialmente Puro (ASTM F67), Aleaciones de titanio ASTM B265 (especificación estándar de titanio y titanio en forma de banda, chapa y placa), Acero Inoxidable AISI 316L, Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS, por sus siglas en inglés) grado médico, policarbonato, poliamida, poliéster, policloruro de vinilo (PVC, por sus siglas en inglés), polipropileno, poliestireno, ácido poliglicólico, polidoxanona, Poliglecaprone, Catgut, Poliglactín 910, materiales acrílicos, .silicona y combinaciones de los anteriores.

En una modalidad de la invención el material de la carcasa es un recubrimiento de silicona líquida implantable.

Al ser el dispositivo (1) implantable recargable se puede evitar que los componentes al tener contacto con el ambiente sufran daños. Del mismo modo, el usuario del dispositivo (1) implantable recargable podrá tener más facilidades para su movimiento.

Haciendo referencia a la FIG.5, el dispositivo (1) donde la unidad de control (3) se conecta a un medio de comunicación.

En una modalidad de la invención, el medio de comunicación se selecciona del grupo comprendido entre comunicación alámbrica, comunicación inalámbrica y/o combinaciones de las anteriores.

El medio de comunicación puede ser es inalámbrico. Del mismo modo, el medio de comunicación inalámbrico se puede seleccionar del grupo comprendido entre radiofrecuencia, microondas, luminosos, y combinaciones de los anteriores

- 5 En la modalidad preferida de la invención el medio de comunicación se selecciona un módulo por radiofrecuencia a 2.4GHz (34) de ultra bajo consumo, para aplicaciones Wireless. El módulo de radiofrecuencia a 2.4 GHz (34) es usado por que tiene mayor cobertura debido a que la atenuación en el aire es menor que otras bandas por ejemplo 5GHz, compatibilidad con todos los dispositivos Wi-Fi que hay actualmente como tablets, smartphones, consolas, portátiles etc., los enlaces a larga distancia, es recomendable hacerlo en la banda de 2.4GHz si el espectro no está saturado porque la comunicación llegara más lejos (tiene menor atenuación de aire).

- 10 El medio de comunicación es el encargado de transmitir datos entre el dispositivo (1) y el usuario, los datos que se transmiten pueden ser los de la presión, el valor de set point o la presencia de obstrucción y su ubicación. El medio de comunicación conectara las señales enviadas por el usuario con el dispositivo (1). Por consiguiente, el usuario podrá modificar el valor de set point sin tener que retirar el dispositivo (1) del usuario.

- 20 En una modalidad de la invención, el dispositivo (1) caracterizado porque la unidad de control (3) se conecta a uno o más mecanismo de visualización de datos.

La visualización de datos es importante porque le dará la oportunidad al usuario de conocer como varia los datos para conocer algún comportamiento anormal

- 25 En una modalidad de la invención el mecanismo de visualización puede ser seleccionado en el grupo comprendido entre Tubo de rayos catódicos o CRT (Cathode Ray Tube), pantalla de cristal líquido o LCD (Liquid Crystal Display), pantalla de plasma o PDP (Plasma Display Panel), TFT LCD (Thin Film Transistor: transistor de películas finas), pantalla LED (Light Emitting Diode: diodo emisor de luz), OLED (Organic Light-Emitting Diode: diodo orgánico de emisión de luz), AMOLED (Active Matrix OLED: OLED de matriz activa), Super AMOLED (Super Active Matrix Organic Light-Emitting Diode: Súper AMOLED)y combinaciones de los anteriores

- 35 En una modalidad de la invención, el mecanismo de visualización es una pantalla de computador LED (33). En otra modalidad de la invención, el mecanismo de visualización es una pantalla de celular.

El dispositivo (1) caracterizado por que la unidad de control (3) cuenta con un medio de comunicación inalámbrico y el mecanismo de visualización es la pantalla de celular LED. En el caso de la pantalla de celular LED el usuario podrá seguir los datos arrojados por el dispositivo (1) y realizar cambio desde cualquier lugar.

5

En una modalidad de la invención el dispositivo cuenta con un módulo USB (Universal Serial Bus) (34). El módulo USB (34), se encarga de: recibir los datos enviados desde el dispositivo implantable para mostrarlos en el mecanismo de visualización. También, el módulo USB (34) puede contener el medio de comunicación y enviar los datos ingresados por el usuario al dispositivo implantable. El módulo de USB (34) permite el uso de mecanismo de visualización que no cuenten con comunicación inalámbricas.

Haciendo referencia a la FIG. 5, en una modalidad de la invención, el dispositivo (1) implantable recargable está situado en la región intra-abdominal esta locación es muy común en neonatos debido a que no se tiene que hacer cambios a medida de que el neonato crece. Del mismo modo, la ubicación en la zona intra-abdominal en el caso de los adultos otorga una facilidad acceso al dispositivo (1) y previene el hecho de afeitar la cabeza ya que se evita una cirugía craneal. El dispositivo (1) será puesta en esta región intra-abdominal por medio de una pequeña incisión, el líquido a drenar es líquido cefalorraquídeo, donde la zona de exceso de líquido es el ventrículo lateral derecho la zona de desecho es la zona peritoneal. El primer conducto (2a) en su extremo proximal está en el ventrículo lateral derecho del usuario y en su extremo distal está conectado en el dispositivo (1). Por otro lado, el segundo conducto (2b) en su extremo distal está en la zona peritoneal y en su extremo proximal está conectado en el dispositivo (1). El primer conducto (2a) y el segundo conducto (2b) serán introducidos por la misma incisión por donde se introdujo el dispositivo (1). En la presencia de obstrucciones con un simple procedimiento quirúrgico podrán ser retirados el primer conducto (2a) y/o el segundo conducto (2b) sin remover el dispositivo (1). Esto genera muchas ventajas en los tiempos del procedimiento y en la recuperación del usuario. El dispositivo (1) puede también ser localizado en cualquier otra zona del torso.

En otra modalidad de la invención el dispositivo (1) va conectado en una parte exterior del cuerpo por ejemplo el brazo del usuario. En el dispositivo (1) en el exterior tiene como ventajas que si algún componente del dispositivo (1) sufra un daño su cambio se podrá realizar sin ninguna intervención. También, la carga de la batería (7) podrá ser de una manera más sencilla.

Haciendo referencia a la FIG. 6, un método para drenar líquido y detectar obstrucciones caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- 5 a) disponer el actuador electromecánico (6), entre una zona de exceso de líquido y una zona de desechos para drenar líquido;
- b) establecer un valor predeterminado set point de presión (22);
- c) medir la presión en la zona de exceso de líquido (21);
- 10 d) accionar el actuador electromecánico (25) para drenar líquido cuando la medición de la presión en la zona de exceso de líquido (21) está por encima del set point de presión (22) más un milímetro de mercurio; y cerrar el actuador electromecánico (24) cuando la medición de la presión de en la zona de exceso de líquido (21) es igual o menor al set point (22);

15 En una modalidad de la invención, el método para drenar líquido y detectar obstrucciones estará asociado al dispositivo (1).

En la etapa b el usuario establece un set point de presión (22), que dependerá de las características de cada usuario.

20 En la etapa c la medición de la presión en la zona de exceso de líquido (21) del actuador electromecánico (6) es la entregada por el primer sensor de presión (5a).

La unidad de control (3) en la etapa d decide si se activa o no el actuador electromecánico comparando la medida de presión en el zona de exceso de líquido (21) que la mide el primer sensor (5a) con el valor de set point de presión (22) de la etapa b.

25 En una modalidad de la invención, la unidad de control (3) usa un sistema de control para comparar las medidas de presión que se selecciona entre el grupo comprendido entre control de dos posiciones (on-off), control de dos posiciones (on-off) con histéresis, proporcional de tiempo variable, proporcional, proporcional integral, proporcional derivativo, proporcional integral derivativo y combinaciones de los anteriores. En la

30 modalidad preferida, la unidad de control (3) usa un sistema de control de dos posiciones (on-off) con histéresis.

El usuario puede también enviar el valor de set point por el medio de comunicación de forma inalámbrica.

35

El método para drenar líquido y hallar obstrucciones, cuenta además con los siguientes pasos:

- e) medir la presión de la zona de desechos (26);

- f) determinar el diferencial de presión (27) entre la medición de la presión en la zona de exceso de líquido (21) y la presión de la zona de desechos (26)
- g) comparar si el diferencial de presión es mayor a un valor constante predeterminada por el usuario (29) entonces hay obstrucción, en caso contrario no hay obstrucción (30);
- h) determinar la ubicación de la obstrucción, si el valor de la diferencia de presión es mayor a cero y mayor al valor constante predeterminado (29) entonces la obstrucción está en el primer conducto (2a), si el valor es menor que cero entonces la obstrucción está en el segundo conducto (2b).

En la etapa e se tomara la medición de la presión de la zona de desechos (26) que es la entregada por el segundo sensor de presión (5b).

La unidad de control (3) en la etapa f determina el diferencial de presión de la presión en la zona de exceso de líquido (21) y la presión de la zona de desechos (26). La unidad de control (3) en la etapa g compara si el diferencial de presión de la presión en la zona de exceso de líquido (21) y de la presión de la zona de desechos (26) es mayor a un valor constante predeterminado por el usuario (29) que depende de la unidad de control (3) que sea seleccionada.

La obtención de esta constante se halla de forma experimental y depende del conversor digital análogo, en el caso de la modalidad preferida el conversor análogo a digital es de 10 bits, y la constante tiene un valor de 30.

En el caso que la presión en la zona de exceso de líquido sea mayor al valor constante predeterminado por el usuario (29) entonces hay obstrucción, en caso contrario no hay obstrucción (30).

La unidad de control (3) en la etapa e determinara la ubicación de la obstrucción, teniendo en cuenta si la diferencia de presión es mayor a cero y mayor al valor constante predeterminado entonces la obstrucción está en el primer conducto (2a) que se dirige a la zona de exceso de líquido, si el valor es menor que cero entonces la obstrucción está en el segundo conducto (2b) que se dirige a la zona de desechos.

Haciendo referencia a la FIG. 6 en una modalidad de la invención, se usó una variable (signo) para que tome valores de cero y uno. Esta variable es usada por la unidad de control (3) para realizar la comparación de las etapas g y e.

Haciendo referencia a la FIG. 7, donde a partir la etapa e caracterizado porque se calcula el flujo del líquido en una unidad de control (3) multiplicando el diferencial de presión medido en la etapa e por una constante. El flujo del líquido se calcula con la siguiente ecuación:

5

$$Q = \Delta P * CTE$$
$$CTE = \frac{\pi r^4}{8\mu L}$$

Donde las variables corresponden a:

μ = es la viscosidad

L = es la longitud del conducto

r = es el radio del conducto

10

El medio de comunicación envía los datos del valor predeterminado set point, la presión intracraneal, el registro de la presión de las últimas horas, flujo del líquido, la no presencia de obstrucciones, la presencia de obstrucciones en el primer conducto (2a) y la presencia de obstrucciones en el segundo, conducto (2b) al mecanismo de visualización. Asimismo, el mecanismo muestra los datos del valor predeterminado set point, flujo del líquido, la no presencia de obstrucciones, la presencia de obstrucciones en el primer conducto (2a) y la presencia de obstrucciones en el segundo conducto (2b). Estos datos se obtendrán como resultado del método descrito.

15

20

Se debe entender que la presente invención no se halla limitada a las modalidades descritas e ilustradas, pues como será evidente para una persona versada en el arte, existen variaciones y modificaciones posibles que no se apartan del espíritu de la invención, el cual solo se encuentra definido por las siguientes reivindicaciones.