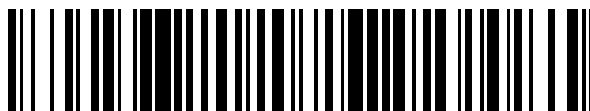


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 818 055**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

G01F 1/68 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2009 PCT/IB2009/051054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.09.2009 WO09113037**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2009 E 09718919 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020 EP 2254646**

54 Título: **Un dispositivo implantable para regular el drenaje de LCR**

30 Prioridad:

14.03.2008 FR 0851684

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

09.04.2021

73 Titular/es:

SOPHYSA (100.0%)

5 Rue Guy Moquet

91400 Orsay, FR

72 Inventor/es:

NEGRE, PHILIPPE;

MOUREAUX, CHRISTOPHE;

BOYER, CHRISTOPHE y

BONNAL, OLIVIER

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 818 055 T3

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

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo implantable para regular el drenaje de LCR

La invención se refiere a un dispositivo de drenaje implantable para drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) de un paciente. Un dispositivo de este tipo está destinado en particular al tratamiento de la hidrocefalia. Sirve para derivar el líquido cefalorraquídeo contenido en los ventrículos de la cavidad craneal a algún otro sitio para la reabsorción, p. ej. la cavidad peritoneal.

Antecedentes de la invención

Convencionalmente, un dispositivo de drenaje comprende una válvula de drenaje que presenta un funcionamiento modificable en función de una diferencia de presión medida, como se describe en el documento DE 196 54 990. La diferencia de presión debe entonces medirse entre la entrada y la salida de un paso muy estrecho de pequeño diámetro, por lo que se corre un riesgo importante de que el paso se obstruya. Además, un sensor de diferencia de presión generalmente presenta problemas de estabilidad y de desviación con el paso del tiempo.

Además, la solicitud internacional WO 2006/115724 describe un caudalímetro másico implantable adecuado para transmitir una señal al exterior de un paciente, señal que es representativa de un caudal de líquido cefalorraquídeo. De este modo, la medición del caudal se puede comunicar a un tercero. Sin embargo, ese caudalímetro no se utiliza en asociación con un dispositivo que permita modificar las condiciones de apertura de una válvula de drenaje.

Un objeto particular de la presente invención es proporcionar un dispositivo de drenaje implantable que no presente los inconvenientes anteriormente mencionados.

El documento US2002/0052561 A1 describe un dispositivo para medir y comunicar parámetros del cerebro, tejido u otros órganos, especialmente presión intracraneal y/o temperatura en el cerebro, y para controlar un sistema de drenaje por derivación de líquido cefalorraquídeo.

El documento EP1612523 A2 describe un sensor de flujo térmico que según la presente invención representa un avance importante en el tratamiento de la hidrocefalia en pacientes y también representa una etapa adicional hacia el desarrollo de un sistema de control de circuito cerrado, que puede optimizar de manera continua el caudal en la válvula de derivación del paciente. El documento US2004068201 A1 describe un método de control del flujo de LCR que involucra un sensor que usa una señal que induce la generación de calor en el lumen de flujo y el sensor de flujo mide la temperatura.

Compendio de la invención

Por tanto, la presente invención proporciona un dispositivo de drenaje implantable para drenar el líquido cefalorraquídeo de un paciente como se define en la reivindicación independiente 1 y en las reivindicaciones dependientes posteriores 2-14. Un dispositivo de ejemplo que comprende: una válvula de drenaje que comprende un miembro de válvula y un asiento de válvula; una unidad de control adecuada para modificar un parámetro de funcionamiento de dicha válvula, al menos en función de una medición del caudal de líquido a través de dicha válvula; y un actuador controlado por la unidad de control, adecuado para modificar el funcionamiento de dicha válvula en función de dicho parámetro de funcionamiento modificado por la unidad de control.

A modo de ejemplo, con una válvula encendido/apagado, la unidad de control puede ser adecuada para modificar el valor de la duración del bolo, es decir, el tiempo que la válvula permanece abierta, en función de una medición del caudal de líquido cefalorraquídeo a través de la válvula, y el actuador puede ser adecuado para modificar el funcionamiento de la válvula en función del valor de la duración del bolo modificado por la unidad de control.

El dispositivo de drenaje es destacable porque comprende además un caudalímetro másico adecuado para evaluar dicho caudal de líquido a través de dicha válvula.

Como se describe con más detalle en la descripción siguiente, el dispositivo de drenaje implantable según realizaciones de ejemplo de la invención permite de manera ventajosa drenar el líquido cefalorraquídeo de manera eficaz y fiable, es capaz de adaptarse fácilmente, o incluso automáticamente, a las necesidades del paciente, y a las condiciones de vida del paciente.

Descripción detallada de la invención

Caudalímetro másico

El término "caudalímetro másico" se utiliza para designar un caudalímetro de efecto Coriolis o un caudalímetro térmico, es decir, un medidor que proporciona mediciones del caudal de un líquido que depende de la capacidad térmica del líquido. Por lo tanto, un caudalímetro másico debe clasificarse en función de la naturaleza del líquido para el que se desea medir el caudal. Convencionalmente, el principio de funcionamiento de un caudalímetro másico se basa en evaluar el intercambio de calor entre el líquido y su entorno mientras el líquido fluye entre un punto situado más arriba y un punto situado más abajo. A modo de ejemplo, la evaluación puede resultar de la medición de la potencia requerida

para mantener una diferencia de temperatura constante entre esos dos puntos o, a la inversa, de medir la temperatura en el punto situado más abajo mientras la temperatura en el punto situado más arriba se mantiene constante. Por lo tanto, para evaluar el caudal, el caudalímetro másico no necesita hacer uso de la diferencia de presión P_d desde más arriba a más abajo de la válvula de drenaje.

- 5 El caudalímetro másico es preferiblemente un caudalímetro térmico, en particular que incluye medios para utilizar el principio de termodilución para mantener una diferencia de temperatura constante entre un punto situado más arriba y un punto situado más abajo a través del cual pasa sucesivamente al menos una fracción del líquido cefalorraquídeo. El caudalímetro también incluye medios para medir la potencia necesaria para mantener constante dicha diferencia, y medios para evaluar el caudal del líquido cefalorraquídeo a través de la válvula en base a dicha medición de potencia.

- 10 Es posible utilizar un caudalímetro másico con un principio de medición similar al de la serie LIQUI-FLOW® comercializada por el proveedor BRONKHORST.

En una variante, el caudalímetro másico puede ser de manera alternativa un caudalímetro térmico con sensores de temperatura adecuados para medir temperaturas situadas más arriba y más abajo en puntos situados más arriba y más abajo por los que pasa sucesivamente el líquido cefalorraquídeo. También incluye medios para calentar dicho líquido en un punto situado entre los puntos situados más arriba y más abajo, utilizando un nivel de potencia determinado, y medios para evaluar el caudal del líquido cefalorraquídeo en base a las temperaturas situadas más arriba y más abajo y de dicho nivel de potencia.

- 15 También es posible utilizar un caudalímetro del tipo descrito en la solicitud internacional WO 2006/115724 y adaptado para ser capaz de comunicarse con la unidad de control implantada.
- 20 El caudalímetro puede medir D del caudal del líquido cefalorraquídeo de forma permanente o intermitente, en particular únicamente durante una etapa de drenaje, es decir, una etapa durante la cual se está evaluando un volumen determinado de líquido cefalorraquídeo. A modo de ejemplo, la frecuencia con la que se toman las mediciones no puede ser superior a una vez cada 10 segundos, cada 20 segundos, cada hora, o cada día, o incluso cada semana.

Esto permite limitar el consumo de energía del caudalímetro.

- 25 Preferiblemente, la frecuencia con la que el caudalímetro mide el caudal varía en función del ritmo circadiano y/o la posición del paciente, p. ej. en decúbito prono o de pie, y/o en función de períodos de tiempo predeterminados, p. ej. mientras se drena el líquido cefalorraquídeo.

También preferiblemente, la frecuencia aumenta o disminuye en función del caudal medido para el líquido cefalorraquídeo. En particular, si el caudal medido permanece estable, entonces la frecuencia puede disminuir.

- 30 Válvula de drenaje y parámetros de funcionamiento

La válvula de drenaje utilizada en el dispositivo de drenaje implantable según realizaciones de ejemplo de la invención puede ser de tres tipos diferentes: una válvula "pasiva" con presión programable; una válvula "progresiva" o preferiblemente, una válvula de "encendido/apagado".

Una válvula pasiva comprende:

- 35
- una cámara interna;
 - al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida que se comunican con la cámara interna;
 - un miembro de válvula;
 - un asiento de válvula asociado con el puerto de entrada o el puerto de salida, el miembro de válvula que es capaz de apoyarse contra dicho asiento para aislar el puerto de entrada del puerto de salida; y
- 40
- medios de retorno elásticos que fuerzan al miembro de válvula a apoyarse contra el asiento y dispuestos para ejercer una presión de apertura P_0 sobre el miembro de válvula.

El actuador se puede configurar para que sea capaz de modificar la presión de apertura P_0 .

En dichas circunstancias, un "parámetro de funcionamiento" es la presión de apertura P_0 de la válvula de drenaje.

- 45 Los medios de retorno elásticos pueden estar constituidos en particular por un muelle helicoidal o plano o por un diafragma que tiende a forzar el miembro de válvula contra el asiento de válvula.

Una válvula progresiva comprende:

- una cámara interna;
- al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida que se comunican con la cámara interna;

- un miembro de válvula;

- un asiento de válvula asociado con el puerto de entrada o el puerto de salida, el miembro de válvula que es capaz de apoyarse contra dicho asiento para aislar el puerto de entrada del puerto de salida;

5 el actuador que está configurado para ser capaz de modificar la posición del miembro de válvula con respecto al asiento de válvula, es decir, el grado de apertura Δ_0 de la válvula, entre una posición de apertura extrema y una posición de cierre extrema, y permitir por tanto que pase un flujo a través del asiento a una velocidad variable.

En dichas circunstancias, los "parámetros de funcionamiento" son el grado de apertura Δ_0 de la válvula y la duración t_Δ en que se mantiene una posición con el grado de apertura Δ_0 .

Una válvula de encendido/apagado, tal como la descrita en el documento US 6 926 691 comprende:

10

- una cámara interna;
- al menos un puerto de entrada y al menos un puerto de salida que se comunican con la cámara interna;
- un miembro de válvula;
- un asiento de válvula asociado con el puerto de entrada o el puerto de salida, el miembro de válvula que es capaz de apoyarse contra dicho asiento para aislar el puerto de entrada del puerto de salida;

15 el actuador que está configurado para que sea capaz de modificar la posición del miembro de válvula con respecto al asiento de válvula entre una posición de apertura extrema y una posición de cierre extrema, las posiciones intermedias que son necesariamente transitorias.

En dichas circunstancias, "parámetros de funcionamiento" son la frecuencia F_0 a la que se abre la válvula y la duración durante la cual la válvula permanece abierta, denominada como la "duración del bolo" y escrita t_b .

20 Dependiendo del tipo de válvula, el parámetro de funcionamiento puede ser, por tanto, la presión de apertura P_0 , o el grado de apertura Δ_0 , o la frecuencia de apertura F_0 , o incluso la duración t_Δ o la duración del bolo t_b .

El ajuste del parámetro de funcionamiento sirve en particular para modificar la velocidad a la que se evacua el líquido cefalorraquídeo a través de la válvula de drenaje y, como resultado, para modificar el volumen de líquido cefalorraquídeo que se evacua a través de la válvula de drenaje.

25 Este ajuste permite, preferiblemente, adaptar el funcionamiento del dispositivo de drenaje implantable, en particular de modo que la velocidad de evacuación del líquido cefalorraquídeo a través de la válvula corresponda a un caudal de consigna D^* para el líquido cefalorraquídeo a ser evacuado.

30 Cuando la válvula de drenaje es una válvula de encendido/apagado o una válvula progresiva, el actuador también puede actuar sobre el miembro de válvula a través de medios de seguridad de retorno elásticos, en particular un muelle helicoidal o plano, o un diafragma. La tensión de los medios de seguridad de retorno elásticos es preferiblemente modificable.

35 La fuerza de retorno ejercida por los medios de seguridad de retorno elásticos sobre el miembro de válvula se determina para provocar una "apertura de seguridad", es decir, hacer que la válvula se mueva en la dirección de apertura, en caso de que la diferencia de presión P_d desde más arriba a más abajo de la válvula exceda una presión segura determinada P_s , p. ej. mayor o igual a 250 milímetros de agua (mmH₂O), p. ej. igual a 300 mmH₂O o 400 mmH₂O.

40 Preferiblemente, el dispositivo de drenaje implantable según realizaciones de ejemplo de la invención tiene medios para detectar que se excede la presión segura P_s . Estos medios pueden comprender, por ejemplo, el caudalímetro, medios para medir la potencia consumida por el actuador, un sensor de posición para detectar la posición de los medios de seguridad de retorno elásticos, o medios para medir la presión situada más arriba y/o más abajo de la válvula, p. ej. un sensor de presión.

El dispositivo de drenaje implantable luego incluye por consiguiente medios para modificar un parámetro de funcionamiento (Δ_0 , F_0 , t_Δ , t_b).

45 El dispositivo puede incluir medios de medición de presión para medir la presión situada más arriba y/o más abajo de la válvula, para realizar funciones distintas a detectar la que se excede la presión de seguridad P_s , p. ej. para evaluar la diferencia de presión P_d desde más arriba a más abajo de la válvula, en particular para evaluar si es necesaria una operación de limpieza.

Unidad de control y actuador

50 La unidad de control puede incluir un regulador adecuado para controlar el actuador, en particular ajustando uno o más parámetros de funcionamiento de modo que el caudal medido sea servocontrolado al caudal de consigna D^* .

La unidad de control también puede ser adecuada para modificar el funcionamiento de la válvula de drenaje cuando la medición del caudal D se mueve fuera de un "intervalo de precisión óptimo" (definido a continuación como el intervalo $[DP_{\min} \text{ a } DP_{\max}]$) del caudalímetro en el que la precisión está maximizado, es decir, en el que se minimiza el error de medición, y/o un "intervalo seguro" (definido a continuación como el intervalo $[DS_{\min} \text{ a } DS_{\max}]$) fuera del cual existe algún riesgo particular para el paciente.

5 En particular, la unidad de control puede configurarse de tal manera que mantenga el valor D medido del caudal de líquido cefalorraquídeo a través de la válvula mayor que un límite inferior predeterminado $DP_{\min}$, preferiblemente mayor que 50 mililitros por hora (mL/h), más preferiblemente mayor que 60 mL/h, y/o menor que un límite superior predeterminado $DP_{\max}$, preferiblemente menor que 100 mL/h, más preferiblemente menor que 80 mL/h.

10 La unidad de control también puede configurarse de tal manera que el valor D medido del caudal de líquido cefalorraquídeo a través de la válvula siga siendo mayor que un caudal mínimo seguro predeterminado $DS_{\min}$, cuyo caudal puede ser cero, y/o menor que un caudal seguro máximo predeterminado $DS_{\max}$.

15 Por tanto, cuando el caudalímetro mide un caudal de líquido cefalorraquídeo que es mayor que $DP_{\max}$ y/o $DS_{\max}$, o menor que $DP_{\min}$ y/o $DS_{\min}$, la unidad de control puede actuar sobre el actuador, p. ej. a través del regulador, de modo que el valor D medido del caudal de líquido cefalorraquídeo vuelva a un valor predeterminado, p. ej. de 75 mL/h.

Este tipo de control sirve en particular para evitar un aumento excesivo del caudal de líquido cefalorraquídeo, en particular en el caso de que el paciente cambie de posición o durante períodos de sueño paradójico.

El actuador puede incluir un motor eléctrico que se autobloquea en caso de que se interrumpa su fuente de alimentación eléctrica, para permitir que el miembro de válvula se mantenga en posición sin consumir potencia.

20 El motor eléctrico es preferiblemente un motor de tipo piezoeléctrico o de tipo electrostático. De manera ventajosa, dicho motor es insensible a las perturbaciones asociadas con los campos magnéticos. El motor eléctrico también puede ser un motor de inducción.

El actuador también puede incluir una pala de muelle piezoeléctrica.

25 Preferiblemente, el dispositivo de drenaje incluye medios para mantener la válvula en la posición cerrada. Dichos medios se utilizan en particular para probar el comportamiento del paciente y en particular para verificar la independencia de la derivación.

Caudal de consigna D^*

El caudal de consigna D^* para el líquido cefalorraquídeo a evacuar puede ser determinado, por ejemplo, por un médico, o incluso por la unidad de control.

30 El caudal de consigna D^* puede determinarse en particular en función de:

- un valor representativo del caudal medio y/o del volumen total medido durante una duración determinada, p. ej. más de una hora, más de un día o más de una semana, por ejemplo; y/o
- el valor medio de la diferencia de presión P_d desde más arriba a más abajo de la válvula, cuando el paciente está de pie o sentado, y en promedio durante un período determinado, p. ej. una semana; y/o

35 • la hora del día, pudiendo en particular que el caudal de consigna D^* sea mayor durante la noche que durante el día.

Típicamente, el caudal de consigna D^* se aumenta o disminuye en caso de hipodrenaje o hiperdrenaje, respectivamente.

40 Además, a intervalos regulares o tras la detección de una necesidad, el caudal de consigna D^* puede ajustarse manualmente o por la unidad de control a un valor menor o igual al valor correspondiente a la producción real del líquido cefalorraquídeo por el cuerpo del paciente.

Medios de comunicación externa

El dispositivo de drenaje implantable según realizaciones de ejemplo de la invención también puede incluir medios de comunicación para comunicarse externamente desde el cuerpo del paciente.

45 Los medios de comunicación pueden comprender un receptor adecuado para recibir instrucciones de control transmitidas desde fuera del cuerpo del paciente, p. ej. puntos de consigna y/o códigos de programación y/o potencia, en particular para activar el actuador y/o alimentar la unidad de control y/o alimentar el caudalímetro másico.

Los medios de comunicación también pueden comprender un transmisor adecuado para transmitir información al exterior del cuerpo del paciente, cuya información se relaciona con el dispositivo, p. ej. un código de identidad, un

historial de varios valores de consigna aplicados y/o se relaciona con el estado del paciente, y/o un historial de valores para el volumen o el caudal del líquido cefalorraquídeo que se ha drenado durante un período determinado.

Además, los medios de comunicación, en particular el transmisor y/o el receptor, pueden implementar un enlace de radiofrecuencia.

- 5 A modo de ejemplo, el dispositivo de drenaje implantable según realizaciones de ejemplo de la invención puede incluir una antena de radio formada por espiras circulares.

La unidad de control puede incluir medios de memoria para almacenar información recibida o transmitida por el receptor y/o el transmisor y/o una unidad de comunicaciones externa al cuerpo del paciente.

- 10 En una variante, los medios de memoria están situados en una unidad de memoria diferente de la unidad de control, y que está incluida en el dispositivo según realizaciones de ejemplo de la invención.

El dispositivo según realizaciones de ejemplo de la invención puede incluir una fuente de alimentación, en particular una fuente de alimentación adecuada para alimentar la unidad de control y/o el actuador y/o el caudalímetro, p. ej. una batería opcionalmente recargable y/o un generador termoeléctrico.

Modo de drenaje intermitente

- 15 En una primera realización particular de la invención, haciendo uso de un drenaje “intermitente”, el líquido cefalorraquídeo se drena de manera discontinua, es decir, de manera intermitente, durante períodos de tiempo determinados denominados “etapas de drenaje” o “bolo”.

En dichas circunstancias, la válvula de drenaje puede ser una válvula de encendido apagado.

- 20 El caudalímetro y/o la unidad de control y/o el actuador pueden ser alimentados únicamente durante las etapas de drenaje, preferiblemente una vez cada 10 segundos, más preferiblemente una vez cada 20 segundos.

En una variante, el actuador puede ser alimentado únicamente mientras se abre o se cierra la válvula de drenaje, es decir, respectivamente al principio y al final de la etapa de drenaje.

- 25 El caudalímetro y/o la unidad de control y/o el actuador también pueden ser alimentados fuera de las etapas de drenaje, por ejemplo, una vez cada segundo, una vez cada 5 minutos, o incluso 10 segundos después del final de la etapa de drenaje, en particular con el propósito de detectar un flujo inesperado de líquido cefalorraquídeo a través de la válvula, p. ej. un flujo distinto de cero, y de adaptar, por consiguiente, el funcionamiento de la válvula.

Alimentar del caudalímetro y/o la unidad de control y/o el actuador de forma intermitente, y en particular únicamente durante las etapas de drenaje, sirve en particular para reducir considerablemente el consumo de energía.

Sin un regulador

- 30 En ausencia de un regulador, la unidad de control puede funcionar a una frecuencia determinada F_0 para realizar etapas de drenaje de una duración predeterminada, denominada duración del bolo t_b , de modo que la velocidad media de evacuación de líquido esté cerca de la velocidad de consigna D^* .

A modo de ejemplo, las etapas de drenaje pueden tener lugar cada 15 minutos, o cada 30 minutos, o pueden estar separadas por intervalos de tiempo más largos.

- 35 A modo de ejemplo, la duración del bolo t_b puede ser determinada por un médico y puede estar, por ejemplo, en el intervalo de 1 segundo a 15 minutos, o incluso más.

No obstante, la frecuencia y/o la duración del bolo pueden modificarse temporalmente, en particular en función del ritmo circadiano del paciente.

- 40 En otra posible realización, la unidad de control realiza etapas de drenaje a una frecuencia determinada F_0 , cuyas etapas están adaptadas para evacuar un volumen de bolo predeterminado V_b de líquido cefalorraquídeo. La duración del bolo es entonces variable.

Para ello, durante una etapa de drenaje, el caudalímetro puede medir el caudal del líquido cefalorraquídeo de forma regular, y la unidad de control puede responder a dicha medición determinando el volumen V de líquido cefalorraquídeo que ha sido evacuado a través de la válvula desde el inicio de la etapa de drenaje.

- 45 Cuando el volumen V evacuado de líquido cefalorraquídeo corresponde al volumen de bolo V_b , la unidad de control actúa sobre el actuador para cerrar la válvula de drenaje. Se termina entonces la etapa de drenaje.

A modo de ejemplo, si se realizan dos etapas de drenaje en una sola hora utilizando un volumen de bolo V_b de 10 milímetros (mL), el volumen total de líquido cefalorraquídeo que ha sido evacuado al cabo de una hora será 20 mL.

El volumen de bolo V_b y la frecuencia de apertura F_0 pueden determinarse, p. ej. por un médico, para que sean iguales respectivamente a 10 mL y a una etapa de drenaje, por ejemplo, cada 15 minutos, 30 minutos o más.

En base al volumen de bolo V_b , la unidad de control puede determinar el parámetro de funcionamiento t_b en función de las mediciones del caudalímetro tomadas durante la etapa de drenaje.

5 Con un regulador

En presencia de un regulador, para servocontrolar el caudal medio evacuado sobre el caudal de consigna D^* , el regulador puede actuar sobre la frecuencia de la etapa de drenaje F_0 o sobre la duración del bolo t_b , ya sea directamente o modificando el volumen de bolo V_b , como se describió anteriormente.

La regulación puede realizarse en particular de la manera que se describe a continuación.

- 10 A intervalos de tiempo regulares, p. ej. entre cada una de las etapas de drenaje, o regularmente después de un número determinado de etapas de drenaje, o incluso después de un período de tiempo determinado, p. ej. una vez cada hora, o cada 6, 12 o 24 horas, el regulador realiza una etapa de control.

- 15 Durante la etapa de control, compara el caudal medio (volumen total de líquido cefalorraquídeo que se ha evacuado desde la etapa de control anterior dividido por Δt , donde Δt representa el tiempo entre dos etapas de control), y lo compara con el caudal de consigna D^* . A continuación, el regulador ajusta la frecuencia de apertura F_0 y/o la duración del bolo t_b para reducir cualquier diferencia entre el caudal de consigna D^* y el caudal medio evacuado hasta la siguiente etapa de control.

Modo de drenaje permanente

- 20 En una segunda realización particular de la invención, que se dice que utiliza drenaje "permanente", el líquido cefalorraquídeo se drena de manera continua, es decir, de manera permanente.

En dichas circunstancias, la válvula de drenaje puede ser una válvula pasiva, o preferiblemente una válvula progresiva.

Se determina un caudal de consigna D^* para el líquido cefalorraquídeo que se va a evacuar, p. ej. por un médico, p. ej. que sea igual a 20 mL/h.

- 25 Preferiblemente, el caudal de consigna D^* se determina para que se encuentre dentro del "intervalo de precisión óptima" y/o dentro del "intervalo seguro", como se definió anteriormente.

Con una válvula pasiva, la presión de apertura P_0 se puede determinar de tal manera que el caudal medio del líquido cefalorraquídeo sea esencialmente igual a D^* .

- 30 Con una válvula progresiva, el grado de apertura Δ_0 puede ser modificado por el actuador, p. ej. en función de la presión del líquido cefalorraquídeo, de modo que el caudal medio de líquido cefalorraquídeo que se evacua es esencialmente igual a D^* .

Cuando el dispositivo incluye un regulador, p. ej. del tipo proporcional (P), proporcional integral (PI) o proporcional integral diferencial (PID), el valor medido D del caudal de líquido cefalorraquídeo a través de la válvula se compara con el caudal de consigna D^* por la unidad de control. El regulador servocontrola el actuador al actuar sobre P_0 o Δ_0 de manera que el valor medido D del caudal tienda hacia el valor del caudal de consigna D^* .

35 Etapa de calibración

Cualquiera que sea el modo de drenaje pretendido, la unidad de control puede configurarse para activar las denominadas "etapas de calibración", p. ej. a intervalos regulares, preferiblemente una vez cada hora, más preferiblemente una vez al día, aún más preferiblemente una vez al mes, permitiendo de este modo corregir el caudal de consigna D^* .

- 40 La unidad de control incluye preferiblemente un procesador adecuado, durante las etapas de calibración, para determinar o modificar el caudal de consigna D^* para el líquido cefalorraquídeo.

Durante las etapas de calibración, se vuelve a evaluar el caudal de consigna D^* , al menos en función del valor medido D del caudal de líquido cefalorraquídeo suministrado por el caudalímetro.

- 45 En particular, la unidad de control puede ser adecuada para reevaluar el caudal de consigna D^* a intervalos regulares, en particular una vez cada hora y/o inmediatamente después de que el dispositivo se haya implantado en el cuerpo del paciente, y/o después de un evento particular, en particular en el caso de que se detecte un caudal anormal.

Preferiblemente, una etapa de calibración siempre se lleva a cabo después de que el dispositivo de drenaje según realizaciones de ejemplo de la invención se haya implantado en el cuerpo del paciente.

También se puede activar una etapa de calibración cuando se comprueba que el caudal D de líquido cefalorraquídeo medido es inesperado, es decir, anormalmente alto o anormalmente bajo o distinto de cero, posiblemente correspondiendo a que la presión segura P_s se excede, o a un valor medido D del caudal que se encuentra fuera del intervalo de precisión seguro y/u óptimo, o incluso a un mal funcionamiento del dispositivo de drenaje implantable.

- 5 En general, el propósito de las etapas de calibración es adaptar el caudal de consigna D^* a la velocidad real a la que el paciente produce líquido cefalorraquídeo.

El caudal de consigna D^* se determina inicialmente sin conocer con precisión la velocidad media a la que el cerebro produce líquido cefalorraquídeo.

- 10 Además, la velocidad a la que se produce el líquido cefalorraquídeo puede variar a lo largo de la vida del paciente, por lo que se requiere que el caudal de consigna D^* se adapte de manera correspondiente.

Por ejemplo, puede ser que el caudal de consigna D^* esté subestimado en relación con la velocidad media a la que el cerebro produce líquido cefalorraquídeo.

En dichas circunstancias, la presión intracraneal del paciente aumentará de manera anormal y la presión diferencial P_d aumentará igualmente de manera anormal.

- 15 Un aumento anormal de la presión diferencial P_d puede dar lugar, en particular, a que se detecte un caudal anormal, p. ej. durante una duración que es anormalmente larga y/o en un momento inesperado. Por ejemplo, puede dar lugar a que se supere el caudal seguro $DS_{m\acute{a}x}$ o que se supere un caudal límite D_L , o que se supere la presión segura P_s , p. ej. igual a 300 mmH₂O o 400 mmH₂O.

- 20 El caudal límite D_L puede ser igual o preferiblemente menor que el caudal seguro $DS_{m\acute{a}x}$, para detectar un caudal anormal antes de alcanzar una diferencia de presión P_d que sea potencialmente dañina para la seguridad del paciente.

Por tanto, la unidad de control modifica y aumenta por tanto el caudal de consigna D^* , p. ej. por 1 mL/h.

Más en particular con el modo de drenaje intermitente, un aumento anormal de la diferencia de presión P_d da lugar a una apertura de seguridad de la válvula. A modo de ejemplo, esta apertura de seguridad puede detectarse midiendo un caudal D distinto de cero de líquido cefalorraquídeo entre dos etapas de drenaje.

- 25 A continuación, se aumenta el valor del caudal de consigna D^* , p. ej. en 1 mL/h, y esto continúa siempre que se detecte un valor D distinto de cero del caudal de líquido cefalorraquídeo entre las etapas de drenaje.

Un médico también puede intentar mejorar progresivamente las capacidades de drenaje natural del paciente.

Por tanto, el médico puede decidir establecer el caudal de consigna D^* en un valor inferior, p. ej. un valor que es 2 mL/h menor que el valor estrictamente necesario para compensar la producción media de líquido cefalorraquídeo.

- 30 En una variante, la unidad de control puede tomar el lugar del doctor para establecer el caudal de consigna D^* de esta manera.

El organismo del paciente puede por tanto recuperar progresivamente sus propias funciones fisiológicas de evacuación del líquido cefalorraquídeo.

Etapas de limpieza

- 35 La unidad de control también puede configurarse para iniciar una "etapa de limpieza" a intervalos regulares, p. ej. al menos una vez a la semana o una vez al mes o a petición de una persona, en particular un médico, o de hecho después de la detección de un caudal anormal, p. ej. un caudal distinto de cero en un momento donde la válvula de drenaje debería estar cerrada.

- 40 También puede activarse una etapa de limpieza cuando la diferencia de presión P_d o una diferencia de presión media P_d durante una duración predeterminada excede un valor umbral predeterminado.

La unidad de control actúa entonces sobre el actuador de tal manera que hace que el miembro de válvula esté separado de su asiento por una separación de al menos 0,5 milímetros (mm), preferiblemente de al menos 0,8 mm, más preferiblemente de al menos 1 mm, durante una duración de al menos 5 segundos, y preferiblemente de al menos 10 segundos.

- 45 Las etapas de limpieza sirven en particular para limpiar partículas tales como residuos o depósitos orgánicos que puedan obstruir la válvula definida por el asiento de la válvula de drenaje.

La unidad de control también puede estar configurada para cerrar completamente la válvula de drenaje en el caso de que el caudalímetro detecte una inversión en la dirección del flujo del líquido cefalorraquídeo a través de la válvula de drenaje, en particular en el caso de un valor medido D del caudal del líquido cefalorraquídeo que tiene un signo negativo.

50

Sistema de drenaje

La invención también se refiere a un sistema de drenaje que comprende un dispositivo según realizaciones de ejemplo de la invención, el dispositivo que tiene medios de comunicación para comunicarse con el exterior del cuerpo del paciente, y una unidad de control no implantable, adecuada para comunicarse, en particular por radio, con dichos medios de comunicación después de que dicho dispositivo haya sido implantado.

A modo de ejemplo, la unidad de control puede permitir recuperar información relativa a la identidad de la válvula, a un historial de diferentes valores de consigna que se han aplicado, en particular los diferentes valores para el caudal de consigna D^* , puede transmitir potencia al dispositivo de drenaje, puede activar etapas de limpieza y/o puede activar etapas de calibración.

Método

No formando parte de la invención, un método de control de una válvula de un dispositivo de drenaje para drenar el líquido cefalorraquídeo de un paciente, en particular un dispositivo, comprende una regulación en base a un caudal de consigna D^* que está definido para tener un valor que es inferior al valor necesario para compensar exactamente la producción de líquido cefalorraquídeo por parte del paciente, p. ej. un valor que es 2 mL/h menor.

Por tanto, se puede esperar que el organismo del paciente recupere progresivamente sus propias funciones de evacuación fisiológica.

Descripción de las figuras

Hay otras características y ventajas de la invención que aparecen más allá de la descripción de los dibujos, dados con fines descriptivos no limitativos. En los dibujos:

- La figura 1 es un diagrama de un dispositivo según realizaciones de ejemplo de la invención;
- Las figuras 2, 3, 4, 5 y 6 son secciones transversales de ejemplos de válvulas de drenaje adecuadas para su uso en un dispositivo según realizaciones de ejemplo de la invención;
- La figura 7 es un gráfico que muestra un ejemplo de cómo varía el caudal D medido en función del tiempo en una realización con drenaje permanente;
- La figura 8 muestra una sucesión de etapas que se pueden implementar cuando se controla el valor medido D del caudal en una realización que usa drenaje permanente;
- La figura 9 es un gráfico que muestra un ejemplo de cómo varía el valor medido D del caudal en función del tiempo en una realización que utiliza drenaje intermitente;
- La figura 10 muestra una sucesión de etapas que se pueden implementar durante una etapa de calibración en una realización que usa drenaje intermitente; y
- La figura 11 muestra una sucesión de etapas que se pueden implementar durante una etapa de calibración en una realización que usa drenaje permanente.

En las diversas realizaciones, las referencias se seleccionan para que sean idénticas cuando se designan miembros que son idénticos o análogos.

Con el fin de facilitar la comprensión de las diversas figuras, las dimensiones no están necesariamente a escala.

Descripción detallada de realizaciones preferidas de la invención

La figura 1 muestra un dispositivo 10 de drenaje implantable fabricado según la invención e implantado en el cuerpo 20 de un paciente.

El dispositivo comprende una unidad 40 de control, un actuador 41, una válvula 42 de drenaje, un caudalímetro 43 másico que tiene sensores T_2 y T_1 de temperatura, una fuente 44 de alimentación y un transceptor 45.

La dirección del flujo del líquido cefalorraquídeo está representada por la flecha F .

La unidad 40 de control recibe potencia de la fuente 44 de alimentación y/o del transceptor 45 que también puede servir para transmitir instrucciones de control a la unidad 40 de control. También recibe información relacionada con el caudal del líquido cefalorraquídeo que es medido por el caudalímetro 43.

La unidad 40 de control controla entonces el actuador 41 que actúa sobre la válvula 42 de drenaje, p. ej. modificando la posición del miembro de válvula con respecto al asiento de válvula.

A modo de ejemplo, la fuente 44 de alimentación es una batería opcionalmente recargable y/o un generador termoeléctrico que está conectado eléctricamente a la unidad 40 de control.

5 El transceptor 45, p. ej. una antena de radio que tiene espiras circulares sirve para comunicarse con una unidad 50 de control fuera del cuerpo 20 del paciente, p. ej. un transceptor para enviar y recibir información y potencia en radiofrecuencia.

La unidad 40 de control puede incluir opcionalmente el transceptor 45.

El dispositivo 10 de drenaje implantable puede no tener opcionalmente fuente 44 de alimentación, en particular cuando el transceptor 45 es capaz de suministrar suficiente potencia a la unidad 40 de control desde el exterior del cuerpo 20 del paciente para permitir que se active el actuador 40.

10 El caudalímetro 43 másico mide el caudal del líquido cefalorraquídeo que fluye a través de la válvula 42, por medio de dos sensores T_2 y T_1 de temperatura, y el valor medido D para el caudal se suministra a la unidad 40 de control.

Las mediciones de temperatura tomadas por los sensores T_2 y T_1 de temperatura se comparan entre sí para determinar la diferencia de temperatura que existe entre los dos sensores T_2 y T_1 de temperatura, siendo esta diferencia de temperatura proporcional al caudal del líquido cefalorraquídeo.

15 La unidad 40 de control puede determinar un parámetro de funcionamiento (P_0 , Δ_0 , F_0 , t_Δ , t_b) a partir del caudal medido D .

El parámetro de funcionamiento puede permitir entonces que el actuador 41 modifique el funcionamiento de la válvula 42 de drenaje.

20 La figura 2 muestra un ejemplo preferido del tipo de válvula 42 de drenaje que es adecuada para su uso en el dispositivo 10.

La válvula 42 de drenaje tiene una cámara 60 interna, puertos 61 y 62 de entrada y salida, un asiento 63 de válvula, un miembro 65 de válvula en forma de bola y un émbolo 66. El émbolo 66 está acoplado mecánicamente al actuador que tiene la forma de un motor 41, y actúa sobre la bola 65 a través de un muelle 67 helicoidal para forzar la bola hacia el asiento 63 de válvula.

25 La válvula 42 de drenaje también puede incluir un segundo puerto 68 de entrada que sirve, por ejemplo, para permitir que una pluralidad de válvulas de drenaje se conecte en paralelo.

El motor 41 está colocado en una cámara 69 de actuador. Una junta 70 tórica colocada alrededor del émbolo 66 sirve para evitar cualquier fuga de líquido desde la cámara 60 interna a la cámara 69 de actuador.

30 La junta 70 podría sustituirse por un fuelle de sellado que sirva de manera ventajosa para limitar la fricción en el émbolo 66 y, por tanto, limitar el consumo de potencia.

En una variante, el émbolo 66 puede ser reemplazado por una pala de muelle piezoeléctrica que actúa sobre la bola 65.

35 Mantener la válvula en una posición abierta o intermedia requiere entonces que la pala de muelle piezoeléctrica esté alimentada permanentemente, mientras que mantenerla en la posición cerrada no requiere ninguna potencia, ya que la pala de muelle piezoeléctrica está entonces en reposo.

La válvula 42 de drenaje puede ser una válvula pasiva, una válvula de encendido/apagado o una válvula progresiva.

Con una válvula pasiva, el muelle 67 helicoidal constituye los medios de retorno elástico que permiten variar el grado de apertura en función de la diferencia de presión P_d .

40 Con una válvula progresiva o una válvula de encendido/apagado, también puede estar presente un muelle 67 helicoidal para actuar como medios de seguridad de retorno elásticos, permaneciendo en una posición de reposo que se emplea en el funcionamiento normal de la válvula, pero que permite que la bola 65 se separe del asiento 63 de válvula cuando la diferencia de presión P_d alcanza o supera la presión de seguridad P_s .

En la figura 3, el miembro 65 de válvula está acoplado mecánicamente al motor 41 mediante el émbolo 66, y el asiento 63 de válvula es un diafragma de elastómero.

45 La figura 4 muestra otro ejemplo de una válvula 42 de drenaje adecuada para su uso en un dispositivo 10 de drenaje según realizaciones de ejemplo de la invención.

El miembro 65 de válvula está constituido por una junta tórica fijada al émbolo 66 y capaz de apoyarse contra el asiento 63 de válvula.

La figura 5 muestra otro ejemplo de una válvula 42 de drenaje adecuada para su uso en un dispositivo 10 según realizaciones de ejemplo de la invención.

El motor 41 actúa sobre el émbolo 66 que se apoya contra unos medios de retorno elásticos en forma de muelle 80 plano, que a su vez se apoya contra un miembro de válvula en forma de bola 65.

- 5 En una variante, el muelle 80 plano puede sustituirse por un muelle helicoidal.

La figura 8 muestra una variante de la figura 5 en la que el motor 41 es adecuado para impartir accionamiento giratorio a un émbolo 66 en forma de leva adecuado para comprimir el muelle 80 plano.

La junta 70 está constituida por un diafragma de elastómero.

- 10 Las figuras 7 y 8 se refieren a una realización que utiliza drenaje permanente, en la que el líquido cefalorraquídeo se drena de manera continua.

La figura 7 es un gráfico que representa varios valores medidos D del caudal en función del tiempo, el caudal del líquido cefalorraquídeo que se mide mediante el caudalímetro, p. ej. una vez cada 10 segundos.

La figura 8 muestra las etapas implementadas después de tomar un valor medido D del caudal del líquido cefalorraquídeo (etapa (a)).

- 15 Si el caudal medido D es esencialmente igual al caudal de consigna D* (etapa (b)), entonces no se modifica ningún parámetro de funcionamiento.

Por ejemplo, los caudales medidos en (1) y (4) son esencialmente iguales al caudal de consigna D* y no dan lugar a ninguna modificación de un parámetro de funcionamiento (figura 7).

- 20 Por el contrario, si se detecta una diferencia significativa entre el caudal medido D y el caudal de consigna D*, entonces la unidad de control determina un nuevo valor para uno o más parámetros de funcionamiento de modo que el caudal medido D tienda hacia el caudal de consigna D* (etapa (c)).

A modo de ejemplo, los caudales medidos en (2) y (3) dan lugar, respectivamente, a una disminución o un aumento en la medida en que la válvula de drenaje está abierta (figura 7).

- 25 Cuando el caudal medido es mayor que el caudal límite D_L, como aplica al caudal medido en (5), es necesario modificar D*, en particular activando una etapa de calibración.

La figura 9 se refiere a una realización que utiliza drenaje intermitente y tiene forma de un gráfico que representa varios valores de caudal medidos D en función del tiempo.

- 30 El caudal de consigna D se utiliza para deducir tanto una frecuencia de apertura F₀ como un volumen de bolo V_b correspondiente al volumen de líquido cefalorraquídeo que se va a evaluar durante una etapa de drenaje, de modo que;

$$D^* = F_0 \times V_b$$

- 35 Durante una etapa de drenaje, el caudalímetro mide la velocidad a la que se evalúa el líquido cefalorraquídeo, una vez cada 10 segundos. El volumen V realmente evaluado durante esta etapa lo determina la unidad de control en función de la medición. Cuando el volumen V que se ha evaluado se considera igual al volumen de bolo V_b, se cierra la válvula y se termina la etapa de drenaje.

Entre etapas de drenaje, se mide el caudal del líquido cefalorraquídeo a través de la válvula, p. ej. 10 segundos después del final de la última etapa de drenaje, y luego una vez cada 5 minutos, para detectar cualquier posible apertura de seguridad.

- 40 Por ejemplo, en el gráfico de la figura 9, el caudalímetro mide un caudal de líquido cefalorraquídeo distinto de cero en (7) entre dos etapas de drenaje, lo que indica que se ha producido una apertura de seguridad y requiere que se modifique D*, p. ej. activando una etapa de calibración durante la cual D* aumenta, por ejemplo, como se representa mediante la línea discontinua. Cuando el caudal medido D es cero, como aplica al caudal medido en (8), entonces D* no se modifica.

- 45 Durante una etapa de drenaje, el valor medido D del caudal puede variar en un intervalo muy amplio de valores, como se ilustra mediante los caudales medidos en (1), (2), (3), (4), (5) y (6).

Cuando el valor de caudal D se mueve fuera del intervalo de precisión óptimo (DP_{min} a DP_{máx}) y/o el intervalo seguro (DS_{min} a DS_{máx}), como aplica a los caudales medidos en (2) y en (4), el regulador de la unidad de control puede actuar sobre uno o más parámetros de funcionamiento para limitar la amplitud de las variaciones en el caudal medido durante

las etapas de drenaje para llevar el caudal medido D hacia un valor predeterminado aceptable, p. ej. 75 mL/h, como aplica a los caudales medidos en (3) y en (5). Por ejemplo, es posible aumentar la frecuencia de apertura F_0 y/o la duración del bolo t_b (posiblemente en función del aumento del volumen de bolo V_b).

5 Las figuras 10 y 11 muestran las etapas implementadas durante una etapa de calibración, respectivamente para realizaciones que usan modos de drenaje intermitente y permanente.

A modo de ejemplo, la etapa de calibración puede activarse al detectar un caudal distinto de cero entre dos etapas de drenaje (figura 10) o al detectar que se ha excedido un caudal límite D_L (figura 11), p. ej. correspondiente a un valor crítico que no debe excederse para la seguridad del paciente, p. ej. en asociación con la presión segura P_s .

10 Durante la etapa de calibración mostrada en la figura 10, D^* se modifica, específicamente aumenta, p. ej. por 1 mL/h. La frecuencia de apertura F_0 y/o la duración del bolo t_b (posiblemente en función de un aumento del volumen de bolo V_b) por consiguiente se modifican. Por ejemplo, F_0 puede aumentarse, como se muestra en la figura 9.

Puede realizarse una pluralidad de etapas de calibración sucesivas, p. ej. siempre que el caudalímetro mida un caudal de líquido cefalorraquídeo distinto de cero entre dos etapas de drenaje, según las etapas de la figura 10.

15 Durante la etapa de calibración mostrada en la figura 11, el caudal de consigna D^* se aumenta en un valor constante, p. ej. 1 mL/h.

A modo de ejemplo, D^* puede aumentarse siempre que el caudalímetro mida un caudal para el líquido cefalorraquídeo que sea mayor que el caudal límite D_L , según las etapas de la figura 11.

Cuando el caudal medido D es menor que el caudal límite D_L , entonces D^* ya no se modifica.

20 Como ahora puede apreciarse claramente, la invención proporciona una solución eficaz y fiable para el drenaje del líquido cefalorraquídeo, siendo este drenaje adaptable fácilmente, e incluso automáticamente, al paciente y a las condiciones de vida del paciente.

En particular, las diversas realizaciones pueden combinarse.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de drenaje implantable para drenar el líquido cefalorraquídeo de un paciente, el dispositivo que comprende:

- una válvula (42) de drenaje que comprende un miembro (65) de válvula y un asiento (63) de válvula;

5 • una unidad (40) de control adecuada para modificar un parámetro de funcionamiento (P_0 , Δ_0 , F_0 , t_{Δ} , t_b) de dicha válvula, al menos en función de una medición (D) del caudal de líquido a través de dicha válvula; y

10 • un actuador (41) controlado por la unidad (40) de control, adecuado para modificar el funcionamiento de dicha válvula en función de dicho parámetro de funcionamiento modificado por la unidad (40) de control; el dispositivo que está caracterizado por que incluye un caudalímetro (43) másico adecuado para evaluar dicho caudal de líquido a través de dicha válvula, el caudalímetro másico que proporciona mediciones del caudal de un líquido que depende de la capacidad térmica de dicho líquido.

2. Un dispositivo según la reivindicación precedente, el caudalímetro (43) másico que es un caudalímetro térmico.

15 3. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la unidad (40) de control que incluye un regulador adecuado para controlar el actuador (41) de modo que el caudal medido sea servocontrolado en un caudal de consigna (D^*).

4. Un dispositivo según la reivindicación precedente, la unidad (40) de control que es adecuada para reevaluar el caudal de consigna (D^*) a intervalos regulares y/o después de un evento particular.

20 5. Un dispositivo según la reivindicación precedente, el caudal de consigna (D^*) que es reevaluado cada hora y/o inmediatamente después de la implantación del dispositivo (10) en el cuerpo (20) del paciente y/o en caso de que se detecte un caudal anormal.

6. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el caudalímetro (43) másico que toma mediciones (D) del caudal de manera intermitente y/o únicamente durante las etapas de drenaje.

25 7. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la unidad (40) de control que es adecuada para modificar el funcionamiento de la válvula (42) cuando la medición del caudal (D) se sale de un intervalo de precisión óptimo del caudalímetro y/o intervalo seguro más allá del cual existe un riesgo particular para el paciente.

8. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, el caudal de consigna (D^*) que se puede ajustar, manualmente o por la unidad (40) de control a intervalos regulares o tras la detección de una necesidad, a un valor que sea menor o igual al valor correspondiente a la producción real de líquido cefalorraquídeo por el cuerpo (20) del paciente.

30 9. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la unidad (40) de control que está configurada, durante una etapa de limpieza, para hacer que el miembro (65) de válvula se separe del asiento (63) de la válvula (42) de drenaje por al menos 0,5 mm.

10. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la unidad (40) de control que está configurada de tal manera que cierre completamente la válvula (42) de drenaje en el caso de que el caudalímetro (43) detecte una inversión de la dirección de flujo del líquido cefalorraquídeo a través de la válvula (42) de drenaje.

35 11. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la válvula (42) de drenaje que es una válvula progresiva o una válvula de encendido/apagado, y el actuador (41) que actúa sobre el miembro (65) de válvula de la válvula (42) de drenaje a través de medios de seguridad de retorno elásticos, la fuerza de retorno ejercida por dichos medios de seguridad de retorno elásticos que está determinada de modo que se produzca una "apertura de seguridad" cuando la diferencia de presión (P_d) desde más arriba a más abajo a través del asiento (63) de la válvula (42) de drenaje) excede una presión segura (P_s) mayor o igual a 250 mmH₂O.

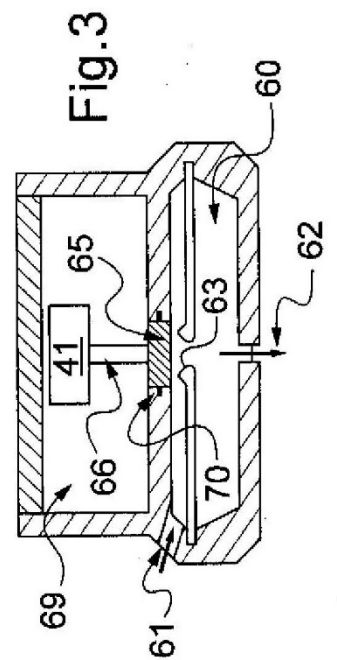
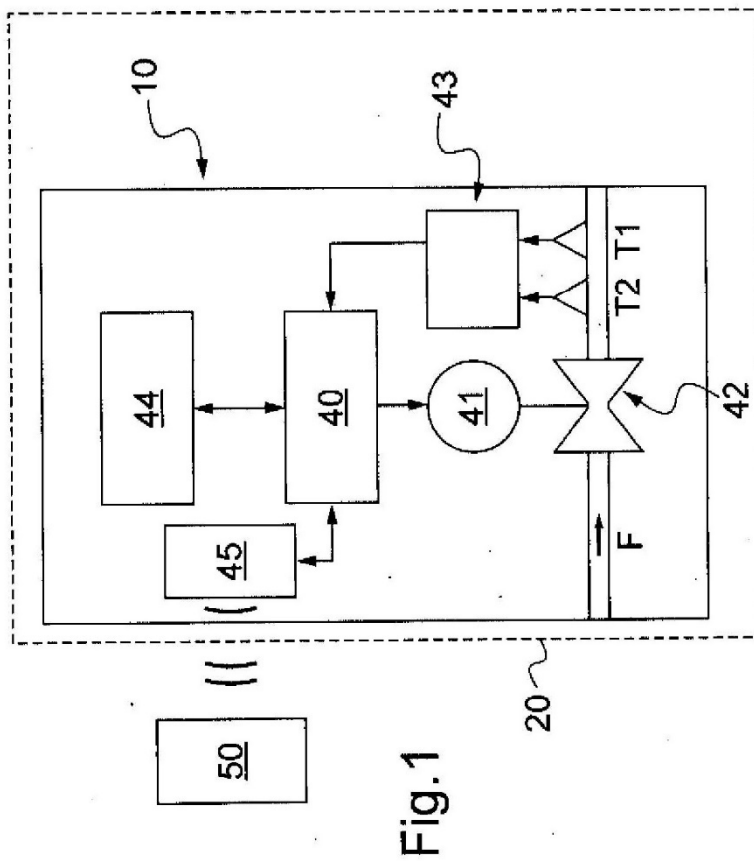
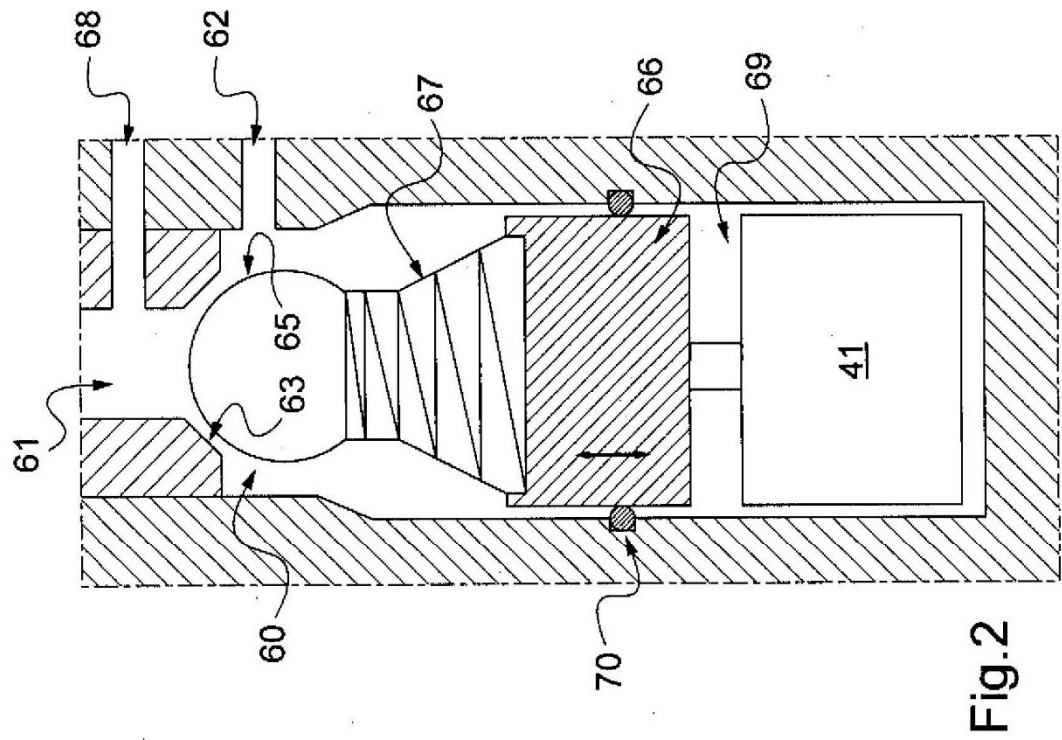
12. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, el actuador (41) que comprende un motor adecuado para mantener el miembro (65) de válvula en posición sin ser alimentado.

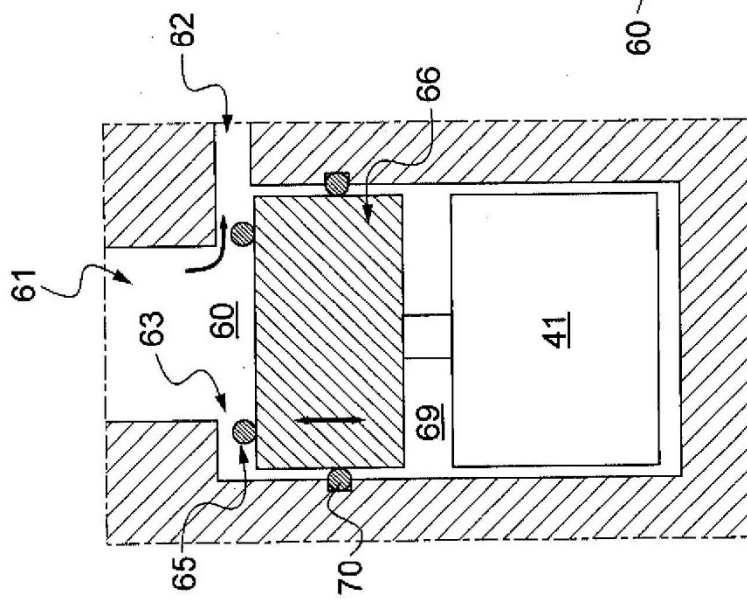
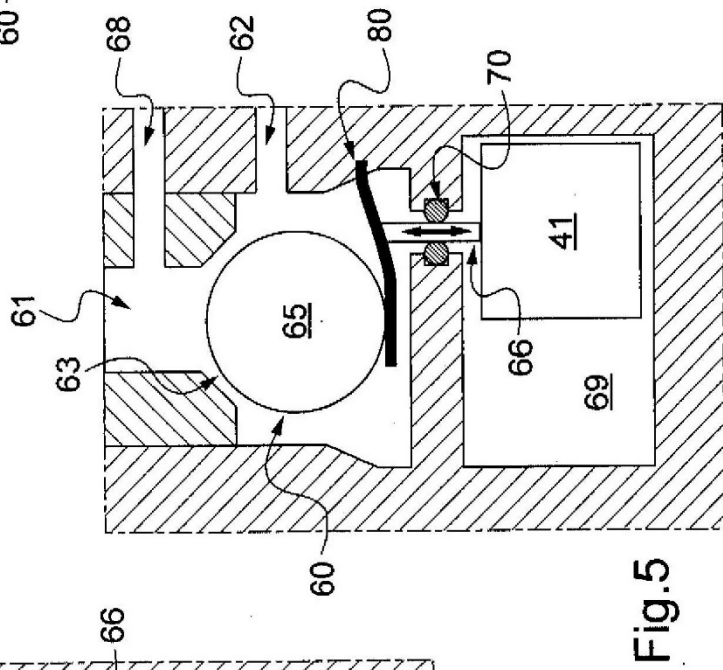
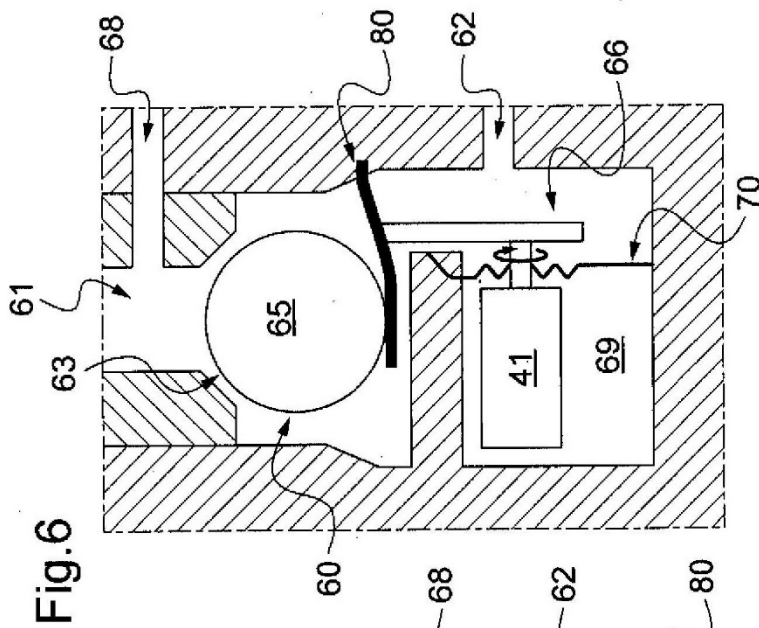
13. Un dispositivo según la reivindicación precedente, en donde el actuador (41) es un motor de tipo piezoeléctrico o de tipo electrostático.

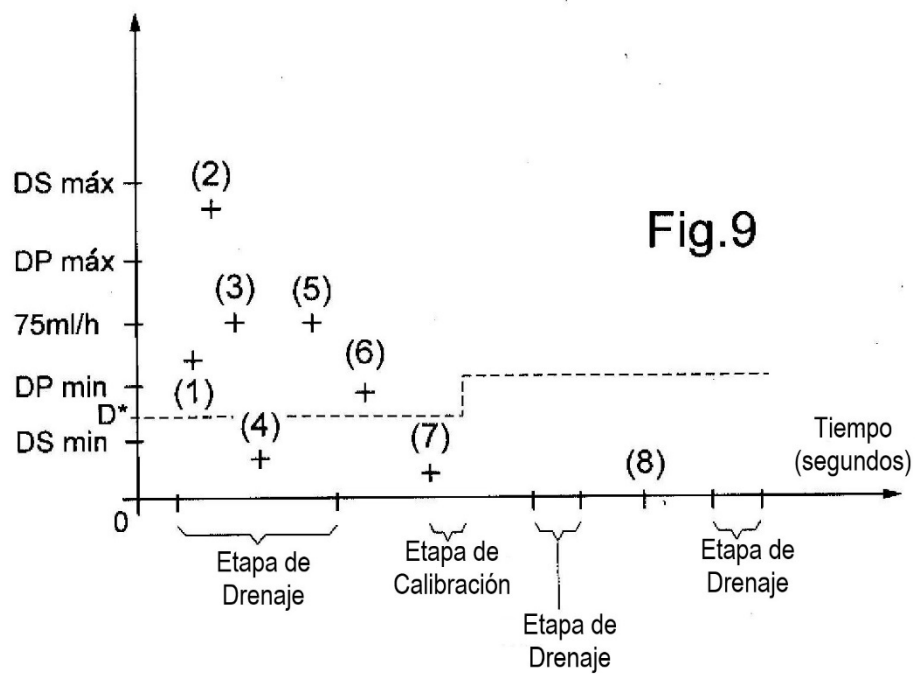
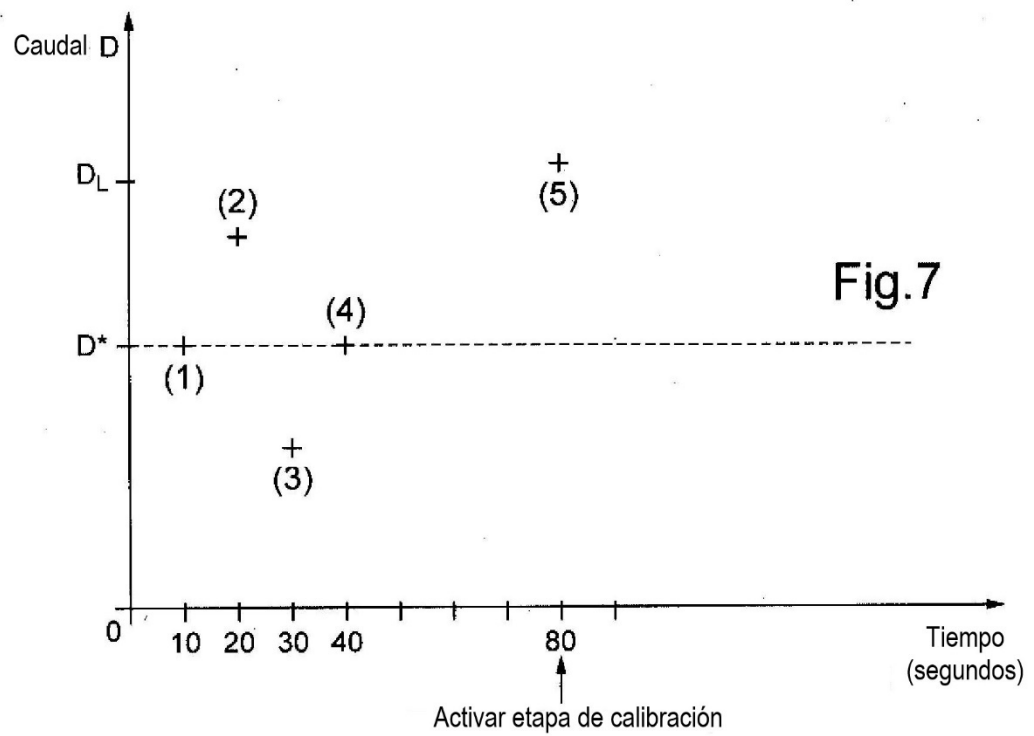
45 14. Un sistema de drenaje que comprende:

- un dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que incluye medios de comunicación para comunicarse con el exterior del cuerpo del paciente; y

- una unidad (50) de control no implantable adecuada para comunicarse con dichos medios de comunicación después de que dicho dispositivo (10) haya sido implantado.







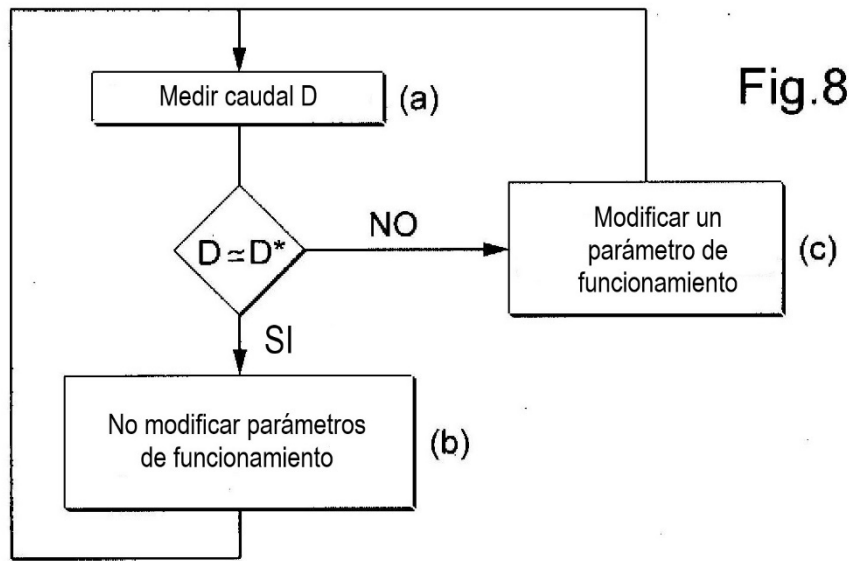


Fig.10

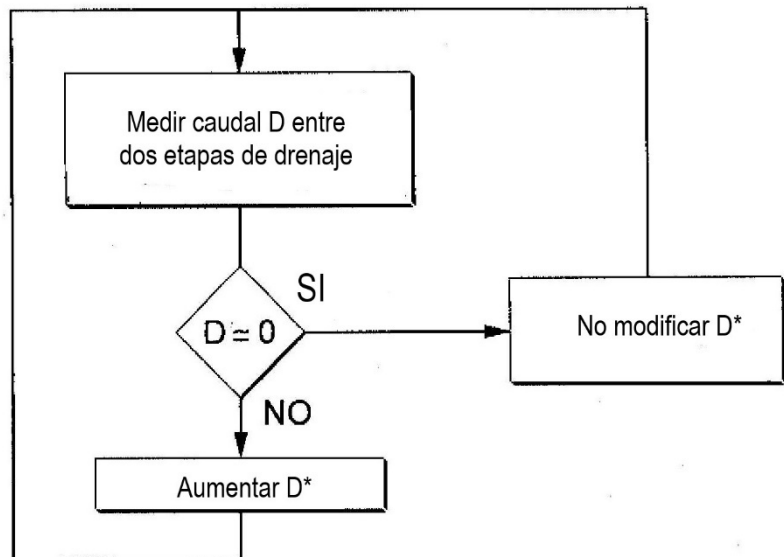


Fig.11

