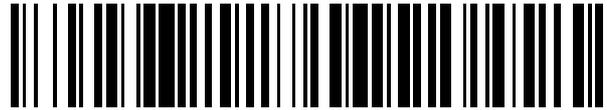


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 410 430**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.11.2007** **E 07849238 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013** **EP 2214769**

54 Título: **Dispositivo de drenaje ajustable no invasivo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.07.2013

73 Titular/es:

**ECOLE POLYTECHNIQUE FEDERALE DE
LAUSANNE (EPFL) EPFL-TTO (100.0%)
Quartier de l'innovation - J
1015 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

STERGIOPULOS, NIKOLAOS

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 410 430 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

Dispositivo de drenaje ajustable no invasivo.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo de drenaje ajustable implantable para drenar fluidos corporales. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo de drenaje ajustable de manera no invasiva utilizado, por ejemplo, para el tratamiento del glaucoma.

10

Técnica anterior

Se conocen en la técnica dispositivos de drenaje ajustables implantables, especialmente en el campo del tratamiento del glaucoma.

15

El glaucoma es una afección asociada con alta presión en el ojo y se caracteriza por dañar el nervio óptico, con la consiguiente pérdida visual, inicialmente periférica pero potencialmente cegadora si progresa inexorablemente. Desafortunadamente, el glaucoma es usualmente una enfermedad en la que el paciente es completamente asintomático (sin síntomas) hasta que la enfermedad está avanzada. El glaucoma afecta a alrededor de 70 millones de personas en todo el mundo.

20

Aunque el tratamiento tradicional del glaucoma es a través de medicación, por ejemplo gotas oculares que reducen la producción de fluido intraocular (humor acuoso), en ciertos casos este tratamiento falla y se prefieren otros tratamientos quirúrgicos, tales como intervenciones de filtro o colocación de un dispositivo de drenaje de glaucoma ("GDD") con un tubo de drenaje. Los GDD ayudan a evacuar el fluido intraocular proporcionando una trayectoria de drenaje artificial, manteniendo así una baja presión intraocular ("IOP").

25

Típicamente, el GDD se inserta a través de una pequeña incisión realizada en la conjuntiva. El cirujano realiza entonces una diminuta incisión en la esclerótica del ojo y crea una abertura para el dispositivo de implante de drenaje. El tubo de drenaje se coloca de tal manera que la abertura del tubo diminuto esté dentro de la cámara anterior del ojo, en donde se baña en fluido acuoso. El tubo se sutura en su sitio con el dispositivo de drenaje sujeto a la esclerótica del ojo. La mayoría de los cirujanos colocarán una sutura absorbible alrededor del tubo en el momento de la cirugía para impedir la filtración a través del dispositivo hasta que se ha formado una cápsula fibrosa. Por tanto, no se espera que el dispositivo funcione hasta alrededor de 3 a 8 semanas después de la intervención. Esta técnica está pensada para impedir una sobrefiltración.

30

35

En la patente US nº 4.457.757 de Molteno, se describe un dispositivo de drenaje pasivo de glaucoma de la técnica anterior. El dispositivo de Molteno comprende, en particular, un tubo hecho de un entubado de silicona biológicamente inerte para su inserción en el ojo con el fin de drenar el humor acuoso de la cámara anterior del ojo. Este dispositivo no tiene un mecanismo de regulación de presión y sólo cuenta con la regulación de presión proporcionada por la resistencia al flujo acuoso del entubado.

40

Uno de los principales problemas de dicho dispositivo es que es totalmente pasivo, es decir, el flujo de drenaje depende de la IOP y de la resistencia hidrodinámica fija de la derivación. Sin embargo, en muchos casos, la resistencia hidrodinámica de la derivación puede no ser óptima, lo cual puede llevar a alta IOP cuando la resistencia es alta, o a sobredrenaje, si la resistencia es baja.

45

Este problema se ha reconocido en la técnica anterior y varias publicaciones se refieren a mejoras del dispositivo conocido, de tal manera que el flujo pueda controlarse y adaptarse.

50

En la patente US nº 5.411.473 de Ahmed se ilustra otro ejemplo. En esta patente, la idea es añadir un sistema a un dispositivo de drenaje, en el que el sistema tiene una membrana plegada y sujeta en tensión entre dos placas para proporcionar una abertura tipo hendidura. La membrana responde a cambios de presión para abrir o cerrar la abertura tipo hendidura. Todas las características del sistema se basan en las propiedades de la propia membrana y este elemento no puede cambiarse fácilmente.

55

En la patente US nº 5.300.020 de L'Esperance se ilustra otro ejemplo en el que el sistema de drenaje comprende medios de control de flujo. En esta patente, dichos medios tienen la forma de un tapón de material absorbible que tiene propiedades porosas y que mantiene la presión de la cámara anterior. Una vez que el fluido acuoso se ha absorbido totalmente en el tapón, una trayectoria de flujo de drenaje relativamente lento se establecerá en el espacio subconjuntivo hasta que se desarrolle un equilibrio de presiones. La liberación de presión es suficientemente lenta para evitar un colapso de la córnea y todavía suficiente para reducir la presión intraocular.

60

Como se entenderá fácilmente, una desventaja de esta solución es que tiene cierta inercia y no se puede cambiar el caudal para adaptarse a las circunstancias.

65

En otra forma de realización descrita en esta patente, el sistema comprende un tubo de drenaje flexible con una estructura de apertura de válvula con retardo de tiempo. Esta estructura comprende una bola de material absorbible biocompatible como medio de aplicar un aplastamiento de cierre de válvula sobre el tubo. Cuando el fluido corporal disuelve gradualmente el material de la bola, la fuerza de cierre de válvula de la bola se reduce para crear una condición de apertura de válvula. En una forma de realización adicional, la estructura de apertura de válvula comprende componentes de polímero que inherentemente o debido a una formulación especial son selectivamente encogibles o estirables para efectuar la operación de apertura y/o cierre del dispositivo de válvula.

En esta forma de realización es obvio que es difícil realizar en el tiempo un ajuste preciso del caudal del drenaje y, una vez que se ha disuelto la bola, no es posible regular más el flujo.

En las siguientes publicaciones de la técnica anterior US nº 5.626.558, US nº 6.186.974, US nº 6.508.779 o US nº 6.726.664 se describen otros ejemplos.

La patente US nº 6.077.299 de Adelberg *et al.* describe un implante de válvula ajustable de manera no invasiva para el drenaje de humor acuoso en glaucoma. Un objetivo del dispositivo descrito en esta patente es dotar a un implante de una característica de flujo que pueda ajustarse de una manera no invasiva. Más específicamente, este dispositivo comprende un implante con un tubo de entrada que se inserta quirúrgicamente en la cámara anterior del ojo, permitiendo que el humor acuoso fluya desde la cámara anterior hasta una válvula. Después de pasar a través de la válvula de regulación de presión y/o de flujo en el implante, el fluido se dispersa a lo largo de la periferia del implante hasta el interior de la cápsula de Tenon en donde se absorbe por el cuerpo. En una forma de realización, la válvula inhibe el flujo por debajo y permite el flujo por encima de una diferencia de presión específica entre la presión intraocular dentro del ojo y la presión dentro de la cavidad de la ampolla en la cápsula de Tenon. La diferencia o el punto de ajuste de la presión especificada es siempre positivo y la válvula se cierra siempre para diferencias de presión negativas con el fin de impedir el flujo de fluido inverso desde la cápsula de Tenon de vuelta a la cámara anterior del ojo.

En esta patente, la válvula está formada por una cámara a la que está conectado el tubo de entrada, cerrándose dicha cámara por la válvula sensible a la presión realizada en un material flexible, tal como silicona, en forma de un cono plano. El punto de ajuste de regulación de presión de la válvula está gobernado por un diafragma flexible que coopera con una placa de armadura que tiene una superficie inclinada configurada para deslizarse sobre una superficie inclinada complementaria que está sujeta al diafragma. La cooperación de la superficie inclinada de la placa y la superficie complementaria hace que el diafragma se desvíe dependiendo de donde esté localizada la placa de armadura. La propia placa de armadura se hace girar para llevar a cabo esta regulación a través de un rotor y un conjunto de engranajes de reducción de velocidad y aumento del par.

Como se entenderá fácilmente, las características de la válvula dependen fuertemente de un elemento que es la válvula en forma de cono. Además, el mecanismo de regulación comprende muchas partes giratorias y engranajes que lo hacen bastante complicado de fabricar. Además, debido al elevado número de partes móviles, hay también un riesgo de malfuncionamiento del dispositivo.

Las patentes US nº 6.168.575 y US nº 6.589.198 de Soltanpour *et al.* describen conjuntos de microbomba que pueden implantarse en el ojo para retirar de manera controlable el exceso de fluido del ojo con el fin de tratar el glaucoma. En estas patentes, las bombas implantadas tienen una tasa de bombeo variable que puede ajustarse manual o automáticamente y controlarse por la presión intraocular medida. La desventaja de dicho dispositivo es, en particular, el hecho de que son complicados y caros. En realidad, el dispositivo debe contener todos los elementos necesarios, en particular electrónica y fuente de potencia y, puesto que el dispositivo se implanta, estos elementos deben ser pequeños y estar contenidos en un recinto sellado. El riesgo de malfuncionamiento se incrementa también debido al elevado número de elementos diferentes presentes que deben cooperar conjuntamente.

Los documentos EP 1 243 826 A2, WO 99/66862A1 y WO 99/62586A1 son válvulas implantables que regulan el caudal superando un umbral de presión.

El documento US nº 5.342.025 describe una válvula de control de flujo no implantable.

Sumario de la invención

En consecuencia, un objetivo de la presente invención es mejorar los dispositivos y el sistema conocidos.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo GDD que sea simple de hacer funcionar, utilizando un número reducido de piezas.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo GDD que sea fácil y barato de fabricar.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá mejor a partir de la descripción de varias formas de realización y de los siguientes dibujos, en los que:

5 La figura 1 ilustra una primera forma de realización de la invención;

La figura 2 ilustra un ejemplo de un dispositivo de control externo;

La figura 3 ilustra una segunda forma de realización de la invención;

10 La figura 4 ilustra una tercera forma de realización de la invención;

La figura 5 ilustra una cuarta forma de realización de la invención.

Descripción detallada

15 En la siguiente descripción se hará referencia principalmente a un dispositivo que puede utilizarse como un GDD (dispositivo de drenaje de glaucoma). Sin embargo, esto no deberá interpretarse como limitativo y pueden contemplarse otras aplicaciones de drenaje para el dispositivo según la invención.

20 En la figura 1, se representa un diagrama esquemático de la primera realización del dispositivo. Según la invención, el principio es ajustar la resistencia hidrodinámica del dispositivo por medio de un disco giratorio que abarca una sección variable para el paso de fluido. Cuando el disco gira, en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario, la sección aumenta o se reduce y la resistencia disminuye o aumenta, respectivamente. A este efecto, el dispositivo comprende un tubo de entrada 1 que drena el fluido desde el ojo (o cualquier otra parte a drenar) hacia un recipiente hueco 2 poco profundo. El recipiente está cerrado herméticamente con una guarnición 4 que comprende una hendidura de sección variable 5 a través de la cual puede fluir fluido desde la salida del tubo 3 hasta el recipiente y a continuación hasta el espacio exterior a través de orificios de salida 6. La guarnición 4, aunque sella herméticamente el recipiente, puede girar alrededor de su eje que es también el eje de simetría rotativa del recipiente. Según la invención, la rotación de la guarnición 4 cambia la posición relativa de la hendidura 5 con respecto a la salida 3 del tubo, imponiendo así una resistencia variable al flujo de fluido. Cuando la guarnición se hace girar en el sentido contrario al de las agujas de reloj (visto desde arriba), disminuye la sección de la hendidura enfrente de la salida 3 del tubo, incrementando así la resistencia al flujo, mientras que cuando la rotación es en el sentido de las agujas del reloj, la sección de la hendidura aumenta y disminuye la resistencia al flujo de fluido.

35 Como puede entenderse fácilmente, el principio del sistema es bastante más simple que el dispositivo conocido citado anteriormente.

Es también necesario proporcionar medios para actuar la rotación de la guarnición de manera preferentemente no invasiva. Con el fin de tener un sistema telecontrolable, se utiliza en una realización un campo magnético externo direccional aplicado. La intervención propuesta y los medios para conseguir este efecto son los siguientes: la guarnición comprende un imán permanente 7 que crea un campo magnético que puede detectarse fácilmente colocando un dispositivo externo (es decir, un dispositivo de detección) encima del ojo del paciente. El dispositivo de detección contiene un número de sensores, tales como sensores magnetorresistivos u otros dispositivos equivalentes, que pueden detectar el campo magnético. La información de los sensores puede combinarse con las ecuaciones de campo magnético para derivar la amplitud y la dirección del campo magnético. Esto permite la determinación precisa de la dirección del imán 7 y, como consecuencia, la posición rotativa de la guarnición 4.

Una vez que se conoce la dirección del imán 7, el usuario puede imponer una rotación dada a la guarnición aplicando un fuerte campo magnético externo que está orientado en un ángulo dado con respecto al ángulo real del imán 7.

Esto se ilustra esquemáticamente en la figura 2. El fuerte campo magnético impondrá un par en el imán, que es proporcional a la amplitud del campo magnético por el momento magnético del imán 7. El par forzará al imán 7 a alinearse con el campo magnético impuesto, imponiendo así una rotación de la guarnición igual a la diferencia en los ángulos entre la dirección del imán original y la dirección del campo magnético impuesto. Con este método, un operario puede imponer rotaciones precisas y mensurables a la guarnición, obteniendo así los cambios deseados en resistencia fluidica en el dispositivo de drenaje.

Se colocan sensores magnetorresistivos 9 en un reborde 8 que se posiciona encima del ojo del paciente. Los sensores se utilizan para capturar y calcular la dirección del imán subyacente 7 que se visualiza como el vector orientado a la izquierda en la pantalla de la unidad de control 11. Si el usuario desea girar la guarnición 4 en un ángulo Φ en el sentido de las agujas del reloj, éste gira el electroimán 10 de tal manera que su dirección ilustrada por el vector orientado a la derecha en la pantalla de la unidad de control 11 forme el ángulo deseado Φ con el ángulo de imán. El usuario excita entonces el electroimán 10 que aplica un fuerte campo magnético con una polaridad opuesta a la del imán y en la dirección del vector orientado hacia la derecha. El campo magnético inducido aplica un par fuerte en el imán subyacente 7, que fuerza al imán 7 a alinearse con el vector orientado a la derecha,

consiguiendo así la rotación de guarnición deseada.

En otro diseño equivalente, el electroimán rotativo 10 puede sustituirse por dos electroimanes ortogonales fijos. Tras la activación, cada uno de los dos electroimanes ortogonales suministrará un campo magnético orientado a lo largo de su eje. El campo magnético total será la suma de vector de los dos campos individuales. Eligiendo la intensidad relativa de la corriente suministrada a cada uno de los electroimanes, se puede suministrar un campo magnético de cualquier magnitud y orientación deseadas.

La resistencia fluídica puede medirse para las diferentes posiciones rotativas de la guarnición, proporcionando así algún guiado a priori al usuario para seleccionar la amplitud de rotación necesaria con el fin de obtener un efecto deseado en el drenaje y la IOP resultante. Por lo demás, el usuario puede aplicar rotaciones incrementales y medir cada vez la IOP para verificar la posición óptima de la guarnición 4.

En la figura 3, se ilustra otra forma de realización de la invención. En esta forma de realización, el tubo 12 que se inserta en el espacio intraocular y actúa como conducto de fluido está conectado a un recipiente 13 en un ángulo normal o, en general, en un ángulo oblicuo como se muestra en la figura 3. La base del recipiente 13 en contacto con el ojo es plana o tiene una ligera curvatura esférica con un radio de curvatura de, típicamente, 11 mm o similar, que corresponde al radio natural de curvatura del ojo. Esta curvatura se ve en la figura 3C.

En la figura 3, "A" muestra una vista ensamblada de esta forma de realización de la invención. "B" es una vista en despiece ordenado del dispositivo en donde se ve la placa interna 17 que contiene la hendidura 16 de sección variable y el imán 18. "C" es una vista en sección del conjunto de tubo-recipiente con un corte longitudinal a través del tubo 12 que muestra el canal 14 a través del cual fluye fluido.

El fluido se drenará a través del canal 14 y saldrá a través del orificio de salida 15 y la hendidura superpuesta 16 hacia la cavidad interior del recipiente 13, desde donde saldrá finalmente a través de unos orificios 20 hacia el espacio externo. Como en el primer modo de realización, el cambio en la resistencia fluídica se consigue haciendo girar la placa 17 a través de la rotación impuesta en el imán 18 a través del campo magnético externo. La placa 17 se ensambla de modo que se mantenga a alguna presión contra la base de la cavidad interior del recipiente 13 (por ejemplo a través de un resorte), no dejando así ningún espacio para que el fluido salga del tubo 12 además de a través de la hendidura 16. Por tanto, es la posición relativa de la hendidura 16 con respecto al orificio 15 la que determina cuál es el tamaño efectivo del orificio de salida, determinando así también la resistencia fluídica efectiva del sistema según el principio de la invención. Preferentemente, la placa 17 tiene un eje (no mostrado) que penetra en un orificio del recipiente 13 para asegurar la rotación relativa apropiada.

En otro diseño ilustrado en la figura 4, la placa 17 puede contener una pluralidad de orificios 21 opuestos a la hendidura de sección variable 16. Los orificios tienen un diámetro progresivamente más pequeño y están espaciados en un arco circular con respecto al eje de rotación de tal manera que cuando se haga girar el disco en un ángulo dado $\Delta\theta$, uno de los orificios 21 estará encima del orificio de salida 15 y será concéntrico con éste. El ángulo de rotación entre dos orificios sucesivos $\Delta\theta$ se ha dibujado aquí como de 30 grados, pero esto puede variar según el número de orificios y la resolución deseada (regulación fina) en el cambio de resistencia fluídica que se quiere conseguir. Para asegurar una rotación por incrementos de exactamente el ángulo $\Delta\theta$, la placa 17 puede comprender en su eje de rotación o en la periferia un sistema "similar a un engranaje" o sistema equivalente, que permita pasos rotacionales de exactamente el ángulo $\Delta\theta$. Un ejemplo, entre otros, de tal sistema se muestra en la figura 4. El "engranaje" dodecagonal 22 es concéntrico a la placa 17 y está fijado a ella. La barra rígida pero flexible 23 se fija a la pared del recipiente 13 y empuja sobre una de las superficies planas del "engranaje" dodecagonal 22 con una cierta fuerza F. Cualquier rotación de la placa 17 menor de $\Delta\theta$ forzará a la barra a desviarse hacia la izquierda, incrementando así la fuerza de contacto F. La fuerza de contacto F se restablecerá en su nivel mínimo cuando se consigue una rotación de exactamente $\Delta\theta$. Tal sistema garantiza dos funcionalidades importantes:

- 1) Fuerza al sistema a adoptar una posición en el punto de energía mínima, garantizando así que se realice una rotación de exactamente $\Delta\theta$ o múltiplos de ella.
- 2) Impide las rotaciones accidentales de la placa debidas a factores mecánicos externos (es decir, movimientos fisiológicos, choques, variaciones en campos magnéticos externos, etc.).

Es obvio que puede impedirse la rotación accidental o no deseada de la placa 17 debida a la variación de campos magnéticos externos (es decir, variaciones en el campo magnético terrestre, etc.) dimensionando correctamente el campo magnético aplicado requerido por medio del electroimán 10, de modo que este último es mucho mayor que los campos magnéticos externos que ocurren de manera natural y lo bastante suficiente para: a) superar las fuerzas friccionales entre la placa 17 y la superficie inferior del recipiente 13, y b) proporcionar suficiente energía (momento) para flexionar la barra 23 y llevar a cabo la rotación deseada.

Es evidente que un sistema similar de orificios sucesivos puede sustituir también la hendidura de sección variable 5 en la figura 1. Además, un "engranaje" u otro sistema mecánico equivalente similar al explicado anteriormente, que limita las rotaciones accidentales de la guarnición 4, puede incluirse también en el dispositivo mostrado en la figura

1.

5 En un ejemplo, el dispositivo puede incluir un sensor de presión miniaturizado a lo largo del canal fluídico 14, preferentemente tan próximo al espacio intraocular como sea posible, conectado a un sistema de telemetría miniaturizado que puede activarse y excitarse a distancia y que puede enviar teleméricamente a un receptor externo la señal de IOP medida. Esta característica permitirá una medición fácil y no invasiva de IOP.

10 El principio, es decir, la detección de la dirección de campos magnéticos dentro de dispositivos implantados y la aplicación de campos magnéticos para mover o hacer rotar partes de dichos dispositivos implantados, puede ser de utilidad general para una variedad de dispositivos médicos. Un ejemplo de este tipo es el control de flujo de fluido dentro de conductos corporales, tales como vasos (venas o arterias) u otros conductos (es decir, el conducto urinario, etc.). En la figura 5 se muestra un ejemplo que ilustra este principio.

15 En este diseño, el dispositivo que contiene una carcasa exterior 24 conectada a través de una bisagra 26 a un clip 25 puede posicionarse alrededor de un vaso 27 de modo que el vaso esté contenido en el espacio entre el clip 25 y una membrana flexible y/o elástica 28 que cubre herméticamente el dispositivo e impide cualquier contacto del mecanismo interno del dispositivo con los fluidos y tejidos externos. El clip 25 se asegura en su sitio por un sistema de bloqueo 31. Un cilindro en forma elíptica 30 que contiene un imán 29 puede hacerse girar a través de campos magnéticos externos aplicados, como se explica anteriormente, presionando así en grados variables sobre la membrana 28, dependiendo de su posición rotacional e imponiendo así grados variables de constricción sobre el área en sección transversal arterial. Esto llevará a su vez a cambios en la resistencia hemodinámica y al control de flujo. Es evidente para el experto en la materia que la forma del clip 25 y del cilindro en forma elíptica giratorio 30 puede elegirse para optimizar los efectos de la rotación en la forma del vaso contenido, con el fin de conseguir resultados óptimos (es decir, un cambio lineal o prescrito en el área en sección transversal del vaso por grado de rotación, etc.).

Además, este ejemplo puede utilizarse en el dispositivo ilustrado en la figura 1, con lo que el vaso 27 de la figura 5 se sustituirá por el tubo de entrada 1 para obtener el mismo efecto de regulación.

30 Asimismo, es posible utilizar un sistema equivalente al engranaje 22 y la barra 23 de la figura 4 con el fin de llevar a cabo la rotación determinada de un ángulo dado en lugar de variaciones continuas.

35 En una forma de realización adicional, es posible aplicar el principio en los orificios de salida 6 (véase la figura 1) o 20 (véase la figura 3) y limitar el flujo que sale de la cámara 2 o 13. Utilizando el principio de la invención, la guarnición podría diseñarse para abrir uno o más orificios de salida, dependiendo de su posición angular, y limitar o incrementar así el flujo de líquido que sale del recipiente. El mismo principio puede aplicarse a la forma de realización de la figura 3 en donde uno o más orificios de salida 20 pueden abrirse para limitar o incrementar el flujo que sale del recipiente 13.

40 En otra forma de realización, en lugar de modificar la sección de la hendidura o el diámetro de los orificios, podría contemplarse el uso de un medio poroso con porosidades variables. Por ejemplo, todos los orificios podrían tener el mismo diámetro y estar cubiertos con una funda u otro tejido biocompatible con diferente porosidad. Otra posibilidad es tener una hendidura continua de anchura constante, pero tener la hendidura cubierta con una funda o tejido o superficie equivalente con una porosidad gradualmente cambiante. Por ejemplo, el cambio de porosidad podría hacerse por la adición de capas, reduciendo así la porosidad cuando están presentes más capas.

En una variante, la hendidura o los orificios podrían cambiar también el tamaño incluso con tales medios porosos añadidos. Esto podría permitir una regulación más fina del flujo.

50 Por supuesto, las realizaciones descritas anteriormente son ejemplos ilustrativos no limitativos y son posibles variaciones que utilicen medios equivalentes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo implantable de drenaje ajustable, que comprende al menos un tubo de entrada (1; 12) para el paso de fluido que se debe drenar, estando dicho tubo (1; 12) conectado a una cámara (2; 13; 24), comprendiendo dicha cámara (2; 13; 24) unos medios rotativos (4, 5; 16, 17; 30) para ajustar el caudal en dicho tubo, presentando dicha cámara (2) al menos una abertura de entrada (3) conectada al tubo y al menos una abertura de salida (6) que permite que el fluido drenado salga de la cámara, estando dichos medios rotativos caracterizados porque presentan un elemento (4; 17) con una abertura de forma variable (5; 16; 21), de tal modo que la posición relativa rotativa del elemento (4; 17) con respecto a la cámara (2; 13) imponga una resistencia variable al flujo de fluido, por la posición de la abertura de forma variable con respecto a la abertura de entrada, al nivel de la abertura de entrada (3) o al nivel de dicha al menos una abertura de salida (6).
- 10
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha abertura de forma variable es una hendidura (5; 16) con una sección variable u orificios (21) de diámetros variables o unos medios porosos con diferentes porosidades.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el tubo está conectado a la cámara (24) a través de una subcámara variable con una membrana (28) y en el que dichos medios rotativos comprenden un cilindro de forma elíptica (30) que presiona en grados variables sobre la membrana (28), dependiendo de su posición rotativa, e imponiendo de este modo grados variables de constricción sobre el área en sección del tubo.
- 25 4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que dicho tubo es un vaso o un conducto corporal (27).
- 30 5. Dispositivo según la reivindicación 3 o 4, en el que dicha subcámara está formada por dicha membrana (28) y un clip (25).
- 35 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además unos medios adicionales (22, 23) para realizar una rotación escalonada de los medios rotativos (4; 17; 30).
- 40 7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que dichos medios adicionales para realizar una rotación escalonada de los medios rotativos (4; 17; 30) comprenden un sistema similar a un engranaje (22) que coopera con una barra flexible (23).
- 45 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios rotativos (4; 17; 30) comprenden un imán permanente (7; 18; 29) para detectar y ajustar la posición rotativa de dichos medios rotativos (4; 17; 30).
9. Sistema para ajustar el caudal del dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho sistema comprende un detector (9) para determinar la posición de dichos medios rotativos y unos medios de posicionamiento (10) para posicionar dichos medios rotativos en una posición rotativa predeterminada con el fin de ajustar el caudal del dispositivo de drenaje.
10. Sistema según la reivindicación 9 para ajustar el caudal del dispositivo definido en la reivindicación 8, en el que dicho detector comprende unos sensores magnetorresistivos (9) montados sobre un reborde externo para detectar la posición del imán permanente (7; 18; 29) y un electroimán (10) como medios de posicionamiento para alinear dicho imán permanente (7; 18; 29).

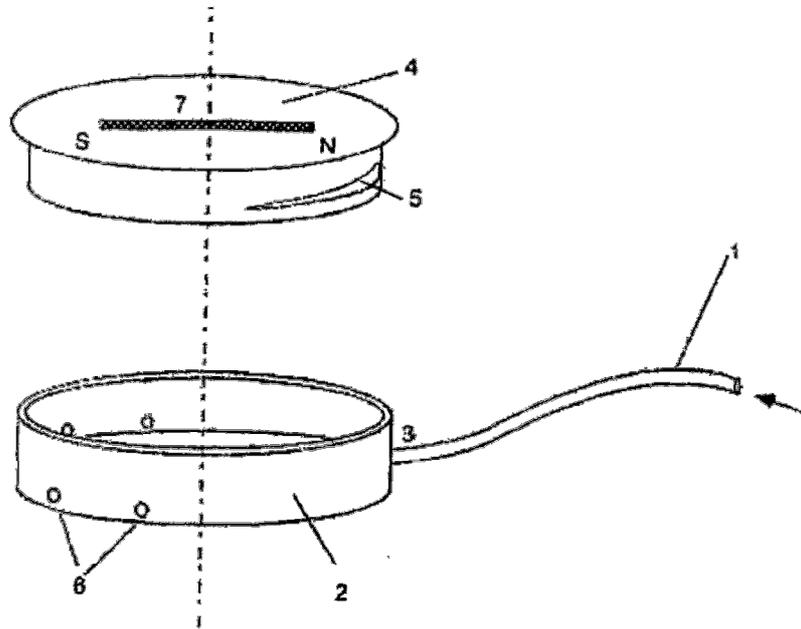


Figura 1

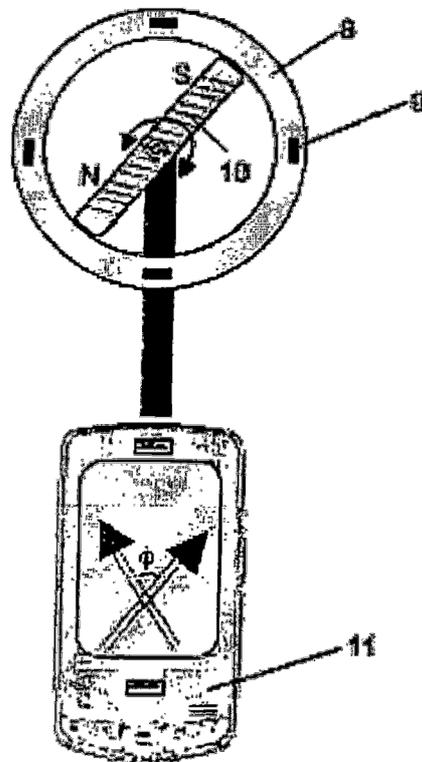


Figura 2

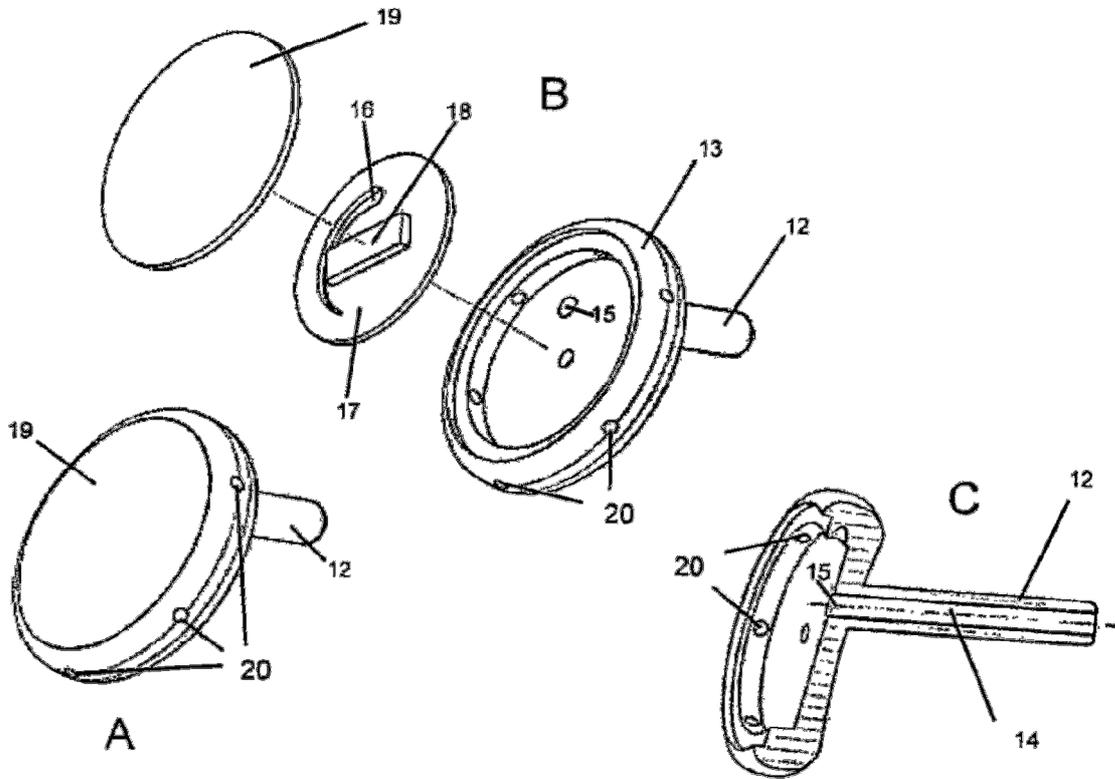


Figura 3

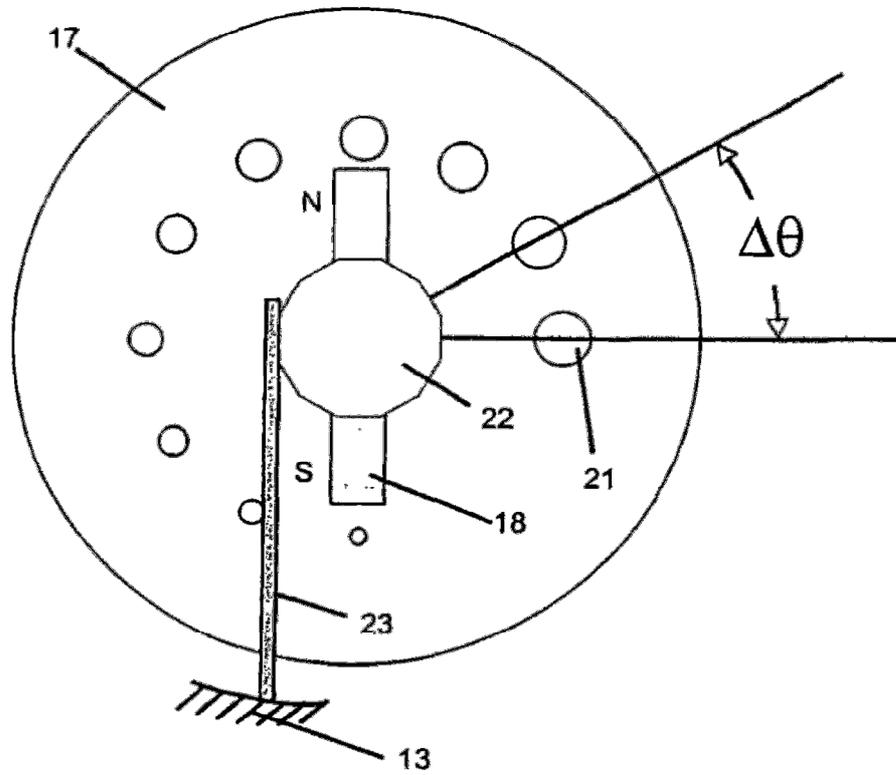


Figura 4

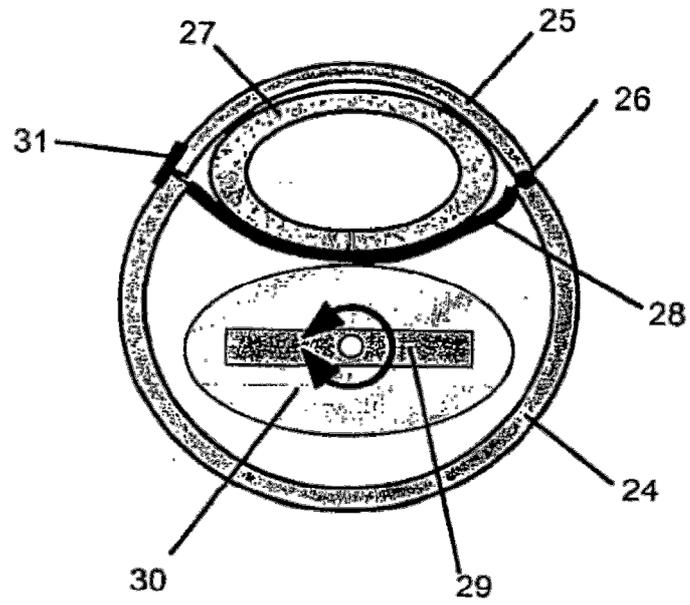


Figura 5