

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 530**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2010 E 10730173 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015 EP 2451521**

54 Título: **Dispositivo para medir y regular parámetros del líquido cefalorraquídeo**

30 Prioridad:

06.07.2009 US 270331 P
02.07.2010 US 803685

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.04.2015

73 Titular/es:

LIKVOR AB (100.0%)
P.O. Box 7967
907 19 Umeå , SE

72 Inventor/es:

SUNDSTRÖM, NINA y
ÖBERG, KJELL

ES 2 533 530 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 para medir y regular parámetros del líquido cefalorraquídeo

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al uso de un nuevo método automatizado que mide y regula la presión y el flujo en el conducto raquídeo para caracterizar la dinámica del líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes individuales. Para lograrlo, una placa con conjunto de tubos desechable única con válvulas de pinzamiento de solenoide reguladas por ordenador para controlar la presión de flujo y una nueva ubicación de pequeños sensores de presión permite un control totalmente automático del sistema.

Descripción de la técnica relacionada

15 La hidrocefalia es un estado que afecta a personas que no pueden regular apropiadamente la circulación de su líquido cefalorraquídeo. El líquido cefalorraquídeo (LCR) producido por el sistema ventricular se absorbe normalmente por el sistema venoso. En una persona que padece hidrocefalia, el líquido cefalorraquídeo no se absorbe de esta manera, sino que en su lugar se acumula en los ventrículos (espacios libres) del cerebro del paciente. La hidrocefalia de presión normal (HPN) se refiere a un estado con aumento patológico del tamaño ventricular con presiones normales en punción lumbar. Si se deja sin tratar, un volumen creciente de fluido puede elevar la presión intracraneal del paciente y puede conducir a graves estados médicos tales como compresión del tejido cerebral y alteración del flujo sanguíneo al cerebro.

20 La primera descripción de hidrocefalia se atribuye a Hipócrates (466-377 A.C.), que señaló síntomas tales como cefalea, vómitos y trastornos visuales. Galeno de Pérgamo (130-200 A.C.) y los médicos árabes medievales también describieron la hidrocefalia, que se creía que se debía a la acumulación extracerebral de agua.

La cirugía para reducir la acumulación de fluido en el sistema del líquido cefalorraquídeo la realizó por primera vez Le Cat en 1744, pero no fue hasta finales del siglo XIX, cuando se adquirieron suficientes conocimientos fisiopatológicos y condiciones asépticas, cuando se introdujeron verdaderamente las intervenciones quirúrgicas para tratar la hidrocefalia. En los años 1960, la silicona y la invención de válvulas artificiales condujeron a un gran avance terapéutico. Con el desarrollo de un sistema de derivación (*shunt*) implantable para desviar el fluido en exceso, la hidrocefalia pasó de ser una enfermedad fatal a volverse curable (Aschoff A, *et al.* The scientific history of hydrocephalus and its treatment. *Neurosurg Rev* 22:67-93; discusión 94-5, 1999). En 1965, Hakim y Adams describieron la categoría recién descubierta de pacientes con presión normal de líquido cefalorraquídeo que parecían padecer hidrocefalia, que se beneficiaron de la cirugía de derivación (Hakim S y Adams RD. The special clinical problem of symptomatic hydrocephalus with normal cerebrospinal fluid pressure. Observations on cerebrospinal fluid hydrodynamics. *J Neurol Sci* 2:307-27, 1965). El síndrome se denominó hidrocefalia de presión normal (HPN), y desde entonces se ha realizado un extenso trabajo para hallar y desarrollar nuevos métodos para identificar aquellos pacientes con HPN que mejorarán con la cirugía de implantación de derivación. Hoy en día, la derivación ventricular es uno de los procedimientos neuroquirúrgicos realizados más comúnmente, incluyendo para hidrocefalia comunicante y no comunicante así como malformación de derivación. La incidencia anual de operaciones varió entre clínicas regionales entre 2,3 y 6,3 por 100.000 habitantes (Tisell M, *et al.* National and regional incidence of surgery for adult hydrocephalus in Sweden. *Acta Neurol Scand*, agosto de 2005;112(2):72-5).

45 Las derivaciones han cambiado drásticamente el pronóstico de las personas con hidrocefalia, beneficiándose muchas de ellas de esperanzas de vida normales y readquiriendo su inteligencia inicial. Sin embargo, el uso de derivaciones ha creado muchos problemas únicos de dependencia de la derivación, siendo la norma frecuentes revisiones de la derivación para la mayor parte de pacientes con hidrocefalia. Las complicaciones de la derivación suponen una cantidad importante de los esfuerzos de los neurocirujanos.

La cirugía de implantación de derivación de LCR implica establecer una ruta auxiliar para el flujo de LCR para sortear una obstrucción de las rutas naturales. La derivación se coloca para permitir que se drene el LCR desde los ventrículos cerebrales o los espacios subaracnoideos a otro sitio de absorción, tal como la aurícula derecha del corazón o la cavidad peritoneal, a través de un sistema de pequeños tubos conocidos como catéteres. Puede insertarse un dispositivo regulador (conocido como válvula) en la ruta de los catéteres para regular el flujo de LCR, dependiendo de la presión. Este drenaje permite que se evacue el LCR en exceso dentro del cerebro y de ese modo, que se reduzca la presión dentro del cráneo.

60 Los medios aceptados actualmente de medición de dinámica de flujo y presión de LCR es un examen clínico de dos partes, conocido como la prueba de infusión lumbar y punción de LCR. Estas pruebas son limitadas porque no permiten la normalización para la medición y regulación de presión y flujo de LCR, y requieren el ajuste manual en la totalidad del examen. La prueba de infusión investiga la dinámica del sistema de LCR, y puesto que el tratamiento con derivación de IAHS implica imponer un cambio en el sistema dinámico de LCR, es natural estudiar la función del sistema antes del tratamiento. La prueba de infusión determina la presión intracraneal (PIC) del paciente en reposo, y la conductancia al flujo de salida de LCR (C_{salida} , inversa de la resistencia al flujo de salida, R_{salida}). La prueba de

infusión también puede usarse para determinar la función de la derivación en pacientes en los que ya se ha realizado una operación. Un problema de la prueba de infusión es que se lleva a cabo, se analiza y se interpreta de diferentes maneras en diferentes centros de investigación. Algunos de los métodos más usados para determinar C_{salida} (o R_{salida}) incluyen la prueba de infusión a velocidad constante de Katzman con diversas modificaciones, la inyección en bolo y la infusión a presión constante servocontrolada. Aunque se sabe que la prueba en bolo produce una mayor C_{salida} que los otros métodos, todos reclaman utilidad clínica pero con diferentes niveles umbral de C_{salida} . Hay una falta de consenso referente a la utilidad de C_{salida} como factor pronóstico para la cirugía de derivación, respaldándolo un gran número de estudios pero no hallando también muchos el parámetro útil en el proceso de selección. Un reto con este tipo de medición es que las variaciones periódicas fisiológicas de la PIC, relacionadas con variaciones del volumen vasogénico en el sistema craneorraquídeo, a menudo son grandes y el flujo de infusión neto es pequeño. Esto puede considerarse como una baja relación señal a ruido. Además, la magnitud de las variaciones difiere enormemente entre pacientes. Esto afectará a cada prueba de infusión individual de tal manera que los resultados obtenidos de un paciente con pequeñas variaciones, serán más fiables que los de un paciente con mayores variaciones. Ninguno de los métodos en uso actualmente para realizar pruebas de infusión proporciona ninguna información de realimentación numérica, en una pantalla de visualización o en forma impresa o similar, al usuario referente a la fiabilidad de las investigaciones individuales. Por consiguiente, todos los valores de C_{salida} se consideran igualmente fiables, independientemente de sus antecedentes fisiológicos. Basándose en tales datos, el análisis y la interpretación de valores de C_{salida} individuales son difíciles, y la falta de consenso referente a la utilidad de C_{salida} como factor pronóstico podría ser una consecuencia de la incertidumbre desconocida de pruebas de infusión individuales. Uno de los principales beneficios de la invención de conjunto de tubos automatizado en el presente documento es la flexibilidad del sistema, en el que el usuario puede combinar estas diferentes componentes (presión constante, flujo constante o inyección en bolo) para lograr la medición deseada.

Usando la invención de máquina anterior (documento WO 2006/091164), que genera o proporciona sistemáticamente información de presión y flujo, se determinan los parámetros hidrodinámicos de un paciente para confirmar el diagnóstico de hidrocefalia. En particular, esta máquina anterior para determinar las propiedades hidrodinámicas del sistema de fluido que rodea al cerebro y la médula espinal comprende una bomba de tubo flexible para la infusión de líquido cefalorraquídeo artificial, por ejemplo acetato de Ringer, un tubo flexible de bomba, transductores de presión para el registro continuo de la presión intracraneal, un objeto de contacto invasivo para crear contacto de fluido con el sistema de líquido cefalorraquídeo y un ordenador con software para la recogida y el análisis computerizados, así como el control de la velocidad de bomba, caracterizada porque una unidad de cálculo, que forma parte de dicho software, está diseñada para controlarse de ese modo usando un método adaptativo que en cada nivel de presión-flujo considera el tiempo de medición y las fluctuaciones de los pacientes en señales fisiológicas para calcular, en tiempo real, cuándo la relación entre el tiempo de medición y la precisión de medición en la presión y el flujo en el nivel real es suficiente, porque dicho software está diseñado para, cuando dicha relación entre el tiempo de medición y la precisión de medición en el nivel real es suficiente, iniciar el siguiente nivel de presión-flujo según un protocolo predeterminado, y porque para el análisis en tiempo real, dicho software está diseñado para, a partir de la información de presión-flujo de la investigación, determinar y proporcionar un informe de los parámetros hidrodinámicos de los pacientes con una estimación de incertidumbre. Junto con esta máquina, puede usarse un nuevo conjunto de tubos desechable y totalmente automatizado de la invención en el presente documento, para mediciones más precisas, sencillas, totalmente automáticas y estériles de la dinámica de flujo y presión del LCR.

La versión previa del aparato mencionado anteriormente, para realizar pruebas de infusión normalizadas y semiautomatizadas la desarrolló Sundström en el documento WO 2006/091164. El aparato se basaba en un PC con una interfaz de usuario que consistía en una pantalla de ordenador y una bola de mando (*track ball*) (véase la figura 1 del documento WO 2006/091164). También incluía una unidad electrónica de control, dos transductores de presión (PMSET 1TNF-R, BD Critical Care Systems Pte Ltd, Singapur), una bomba peristáltica (Reglo-Analog-E, MS/CA1-E/12-160, Ismatec, Suiza), un soporte de botellas para LCR artificial, una parada de emergencia y un conjunto de tubos. La recogida de datos y la comunicación entre software y hardware se realizaron usando dos tarjetas de adquisición de datos, PCI-MIO-16XE-50 y PCI-6503 (National Instruments, Inc., Austin, TX, EE.UU.). La unidad electrónica de control incluía amplificadores de presión, elementos de comprobación de seguridad analógicos que paran la bomba a una PIC peligrosamente alta o baja, y una señal para garantizar la comunicación con el PC. Se usó una línea de láser horizontal incorporado para la alineación de nivel cero del equipo en relación con el paciente. Los componentes se montaron en un pilar manipulado eléctricamente y se montó el pilar sobre ruedas para hacer que el sistema fuese móvil.

El uso de la invención en el presente documento, el conjunto de tubos automatizado, mejora los métodos anteriores de recopilación de estas mediciones. Previamente, los niveles de flujo-presión se establecían manualmente al comienzo y al final del examen a través de ocho válvulas ajustables. En lugar de usar llaves de paso ajustables manualmente del sistema semiautomatizado, la invención en el presente documento tiene válvulas de pinzamiento de solenoide magnéticas automáticas que se regulan usando software informático. Esto significa que el conjunto de tubos automatizado no está sujeto a variabilidad entre operarios y por tanto la invención en el presente documento es más segura para el paciente que los métodos previos. Esto hace que todo el procedimiento de análisis de medición de la dinámica de flujo y presión de LCR sea automático.

La invención en el presente documento es mucho más fácil y más segura de montar para el operario que los métodos anteriores. Con el conjunto de tubos previo, el usuario tenía que saber cómo conectar aproximadamente ocho partes diferentes, mientras que en la presente invención, sólo es necesario ajustar la placa a presión sobre el instrumento para el montaje.

5 Además, no se conocía ni estaba normalizado el tiempo necesario para adquirir mediciones exactas en técnicas anteriores, mientras que el conjunto de tubos automatizado elimina esta variable ajustándose automáticamente al paciente desde el comienzo hasta el final del examen. Otra ventaja de la tecnología del conjunto de tubos automatizado en el presente documento es que pueden usarla personas con diversos niveles de formación, puesto que es un método totalmente automatizado. Esto mejora la simplicidad y, de ese modo, la precisión de los resultados. Al mismo tiempo, la precisión y la simplicidad también mejoran con una ubicación del sensor más próxima al tubo y al paciente, sin la necesidad de introducir fluido en la máquina. La unidad también es desechable, lo que significa que es fácil de mantener estéril y segura para cada paciente individual. La ubicación de un sensor de presión nuevo y más pequeño directamente en el conjunto de tubos desechable también mejora los problemas de esterilidad.

20 Se encuentra una tecnología similar, es decir, un conjunto de tubos en una placa o casete en dispositivos de bomba peristáltica, que se han usado ampliamente para el soporte vital durante cirugía a corazón abierto y diálisis a lo largo de las últimas décadas. En una bomba peristáltica, se comprime un fragmento de tubo en un movimiento hacia delante, actuando el tubo tanto como válvula de retención como también como mecanismo de transporte. Se usa una bomba peristáltica principalmente para bombear hemoderivados. Normalmente, una bomba peristáltica tiene un rotor con dos rodillos, que aprietan el tubo contra una pista de tubo circular. La placa con conjunto de tubos de la invención en el presente documento difiere de la tecnología de conjunto de tubos previa, por ejemplo, en que el conjunto de tubos de la invención se regula mediante válvulas automáticas que se abren y cierran según parámetros de flujo-presión. El flujo de presión traduce la presión del LCR en una señal electrónica, que produce una medición de los resultados.

30 En la patente estadounidense n.º 6.531.061, un casete de diálisis se ensambla mediante la combinación de una primera y una segunda hojas poliméricas flexibles unidas entre sí para formar un armazón semirrígido. Es un casete de diálisis desechable que es plano, flexible, de autocierre y aplicable a disoluciones que contienen proteínas, ADN, ARN u otras moléculas. El casete de diálisis presenta una primera y una segunda membranas de diálisis semipermeables, o membranas de diálisis tubulares, selladas por un armazón flexible para formar una cámara de diálisis que tiene un canal de autocierre para la introducción de una muestra de diálisis mediante o bien una pipeta o bien otro mecanismo de dispensación. Sin embargo, el sistema no se abre automáticamente como la invención en el presente documento, y funciona con respecto a un gradiente osmótico en vez de un parámetro de flujo-presión.

40 En la publicación de patente estadounidense n.º 2007/0217933, para un casete con tubos para una bomba peristáltica, se proporciona un cartucho con tubos flexibles para una bomba peristáltica que comprende un alojamiento de cartucho, incluyendo un segmento de tubo flexible de bomba que se extiende a través del alojamiento de cartucho. Ambos extremos del segmento de tubo flexible de bomba se fijan en el alojamiento de cartucho por medio de un primer elemento de fijación y de un segundo elemento de fijación dispuestos en la zona de una primera cara delantera del alojamiento de cartucho. El alojamiento de cartucho comprende un rebaje para el enganche de una rueda de rodillos de la bomba en el interior del alojamiento de cartucho. En este caso, el fluido se transporta a través de la bomba de tubo flexible, en vez de los parámetros de flujo-presión automatizados del paciente tal como se describe por la invención en el presente documento.

50 El documento WO2003/057016 describe un controlador fisiológico de líquido cefalorraquídeo, que es un dispositivo alimentado con pilas activo implantable que está controlado por microprocesador a través de algoritmos almacenados en su memoria. El controlador también contiene numerosas características de diagnóstico, que permiten que el médico monitorice el funcionamiento del sistema, así como varios parámetros clave del paciente de manera no invasiva, realizando un conjunto de algoritmos.

60 El documento US 2004/0030279 se refiere a un método para tratar a un paciente con demencia tipo Alzheimer del adulto retirando una parte del líquido cefalorraquídeo del paciente, preferiblemente transportando el fluido a otra parte del cuerpo del paciente. La invención también proporciona un aparato para retirar líquido cefalorraquídeo que incluye (1) un conducto con una primera abertura y una segunda abertura, estando la primera abertura del conducto adaptada para disponerse en comunicación de fluido con un espacio dentro del espacio subaracnoideo de un paciente, estando la segunda abertura adaptada para disponerse en comunicación de fluido con otra parte del cuerpo del paciente; y (2) un dispositivo de control de velocidad de flujo unido al conducto.

65 El documento US 4.114.603 da a conocer un dispositivo de monitorización de líquido cefalorraquídeo, que emplea una parte distal similar a una cinta, flexible que proporciona superficies delantera y trasera generalmente paralelas. La superficie delantera tiene un rebaje cerca de la punta distal del catéter de modo que cuando la punta del catéter se inserta entre la duramadre y la aracnoides, estando la cara trasera del catéter soportada por el cráneo del paciente, la aracnoides haciendo de puente con el rebaje. Una luz longitudinal se comunica entre el rebaje y un dispositivo de monitorización de presión para proporcionar un fluido de transmisión de presión acoplado entre los

mismos. La parte distal similar a una cinta tiene una forma de la sección transversal esencialmente constante y tiene una longitud suficiente como para permitir que el catéter salga del cuero cabelludo a través de una incisión separada del punto en el que el catéter pasa a través del cráneo.

- 5 Es un objeto de la invención proporcionar un método mejorado y simplificado de automatización total de la medición de dinámica de flujo y presión de LCR usando una placa con conjunto de tubos desechable. Otros objetos y ventajas resultarán más completamente evidentes a partir de la siguiente divulgación.

Sumario de la invención

10 La presente invención proporciona un nuevo método y dispositivo automatizado para medir y regular la presión y el flujo en el conducto raquídeo, para caracterizar la dinámica del líquido cefalorraquídeo (LCR) de un paciente individual. Para lograr esto, una placa con conjunto de tubos desechable única, con válvulas de pinzamiento de solenoide reguladas por ordenador para controlar la presión de fluido y una nueva ubicación de un pequeño sensor de presión, permite el control totalmente automático del procedimiento de análisis. Aparte de esta invención, denominada en el presente documento unidad CELDA™ Tools, no existen ningún método totalmente automatizado conocido comparable a esta técnica.

Breve descripción de los dibujos

20 La figura 1 es una vista ampliada de la placa con conjunto de tubos de la invención en el presente documento

Las figuras 2a y 2b muestran vistas desde la parte delantera y la parte trasera de la placa con conjunto de tubos de la invención en el presente documento

25 La figura 3 es un gráfico que muestra la relación de presión frente al tiempo de ejemplo de uso automático de la invención en el presente documento.

La figura 4 muestra el panel de instrumentos en el que se fija la placa con conjunto de tubos

Descripción detallada de la invención y realizaciones preferidas de la misma

35 La invención en el presente documento describe un nuevo método para automatizar la medición de dinámica de flujo y presión de LCR. Específicamente, la unidad CELDA™ Tools de la invención en el presente documento consiste en un conjunto de tubos estéril, de un solo uso que se une a la parte delantera del alojamiento de instrumentos en la unidad CELDA™. La unidad CELDA™, además del conjunto de tubos incluye el instrumento completo incluyendo componentes electrónicos, bombas, software etc. El software usado en el presente documento se ajusta a partir del software previo tal como se conoce en la técnica para obtener el método de la invención.

40 Tal como se muestra en las figuras 1-2, el conjunto de tubos consiste en una placa 1 desechable de policarbonato que se une a la parte delantera del alojamiento de instrumentos, un tubo 7 de bomba, dos sensores 23, 24 de presión, un tubo 22 de calibración de presión, tubos de unión, tubos 3, 4 de paciente y un recipiente 19 de líquido de 30 ml en los extremos distales de los tubos de paciente.

45 Los componentes de la invención en el presente documento, y cuando sea aplicable, los posibles proveedores de los mismos, incluyen preferiblemente los siguientes

1. placa base desechable (moldeada a partir de plástico),
- 50 2. alojamiento de sensor de presión de plástico moldeado,
3. tubo PI de paciente (Optima AB, Gunstagatan 16, SE- 753 24, Uppsala, Suecia);
4. tubo de PIC de paciente (Optima);
- 55 5. tubo de pinzamiento (Raumedic AG, Hermann-Staudinger- Straße 2, 95233 Helmbrechts, Alemania)
6. tubo de pinzamiento (Raumedic),
- 60 7. tubo de bomba (Raumedic),
8. extensión de tubo de bomba (Optima),
9. extensión de tubo de PI (Optima),
- 65 10. conexión de tubo de calibración (Raumedic),

11. cruce de cuatro piezas (Value Plastics Inc., 3325 South Timberline Rd., Fort Collins, CO 80525, EE.UU.),
- 5 12. conector de reducción de paso recto (Value Plastics),
13. conector de paso recto (Value Plastics),
14. cierre tipo Luer macho para conector estriado (Qosina Inc., 150-Q Executive Drive, Edgewood, Nueva York 11717-8329 EE.UU.),
- 10 15. punzón perforador sin ventilación con cierre tipo Luer hembra (Qosina),
16. tapa con ventilación (Qosina),
- 15 17. pinza deslizante (Qosina),
18. tapón poroso (Porex Inc., 500 Bohannon Road, Fairburn, GA. 30213-4747, EE.UU.),
19. recipiente de líquido (Specialplast AB, Gillinge, 186 91 Vallentuna, Suecia),
- 20 20. manguito de sujeción de tubos,
21. válvulas de pinzamiento de solenoide (Raumedic),
- 25 22. tubo de calibración de presión (Raumedic),
- 23, 24. sensores de presión (Freescale Inc., 6501 William Cannon Drive West, Austin, Texas 78735, EE.UU.),
25. cierre de bayoneta cónico central (moldeado de plástico)
- 30 26. orificios en la placa para pasadores de guiado
27. pasadores de guiado en el instrumento
- 35 28. llave de solenoide
29. casquillo de sensores de presión
30. bomba peristáltica
- 40 31. parada de emergencia

Esta invención se refiere a un método y dispositivo para medir y regular la presión y el flujo en el conducto raquídeo, para caracterizar la dinámica del líquido cefalorraquídeo (LCR) de pacientes individuales. Para lograr esto, una placa con conjunto de tubos desechable única, con solenoides automatizados regulados por ordenador para controlar la presión de flujo y una ubicación de un sensor de presión lo más próximo posible al paciente permite el control totalmente automático del procedimiento de análisis con una mayor precisión que las soluciones previas.

EJEMPLO 1:

Montaje del conjunto de tubos

Para montar el conjunto de tubos de la invención en el presente documento, la unidad CELDA™ Tools, el operario abre su envase y retira la película protectora del alojamiento 2 de sensor de presión. El conjunto de tubos se une entonces fácilmente mediante abrazaderas al instrumento de la patente WO 2006/091164 usando un cierre 25 de bayoneta cónico central. El conjunto de tubos también tiene dos orificios 26 que guían pasadores en el instrumento, ahora dotado de pasadores de guiado en el instrumento 27 y un cierre 25 de bayoneta para garantizar un montaje correcto en el instrumento, impidiendo que el conjunto de tubos rote fuera de su lugar. El tubo 7 de bomba se desenrolla entonces y se monta en una bomba peristáltica en el instrumento. El punzón perforador en el extremo del tubo 7 de bomba se inserta en una bolsa de acetato de Ringer (no mostrada) que cuelga en un lado del instrumento.

EJEMPLO 2:

Cebado:

El operario comienza con el instrumento, que experimenta un procedimiento de autocontrol, y luego ceba

automáticamente el conjunto de tubos. El fin del cebado es llenar los tubos con acetato de Ringer. La bomba funciona de manera continua y el software regula automáticamente las válvulas de pinzamiento de solenoide para dirigir el flujo a los diferentes tubos, los tubos 3, 4 de PI (presión de infusión) de paciente y de PIC (presión intracraneal) de paciente, que se llenan uno a uno. En el extremo de los tubos, una pequeña bolsa hecha a medida, el recipiente 19 de líquido, se une para impedir cualquier desperdicio del cebado. La última etapa del cebado consiste en bombear líquido hasta un nivel específico en un tubo 22 de calibración de presión. Este tubo 22 de calibración de presión también es una parte integrada de la unidad CELDA™ Tools. El nivel está marcado con una línea de modo que el operario puede ver fácilmente si el nivel es correcto. Cuando se termina el procedimiento automático, se le da la oportunidad al operario de controlar manualmente las válvulas y la bomba para eliminar cualquier burbuja de aire residual, o ajustar con precisión el nivel en el tubo 22 de calibración de presión.

EJEMPLO 3:

Aplicación en un paciente:

Calibración:

Tras asegurarse el operario de que no hay burbujas de aire en los tubos y que el nivel de calibración es correcto, puede comenzar la calibración. Esto es también un proceso automatizado en el que las válvulas 21 de pinzamiento de solenoide se fijan de modo que los sensores 23 y 24 de presión se conectan al tubo 22 de calibración de presión. Entonces se pone a cero la presión hasta el nivel en el tubo 22 de calibración de presión. El conjunto de tubos está construido de modo que el nivel corresponde a una línea de láser emitida desde el instrumento. Esa línea puede usarse a su vez más tarde para asegurarse de que la presión cero del instrumento está a nivel de la columna vertebral del paciente, a la vez que está horizontal. El tubo 22 de calibración de presión se usa entonces para comprobar que el flujo de la bomba está calibrado correctamente. El instrumento realiza esto bombeando líquido hasta el tubo 22 de calibración de presión durante un tiempo prefijado, y comparando la diferencia de presión medida con una presión esperada.

Las preparaciones pueden considerarse completas una vez que se han pasado estas pruebas y puede conectarse al paciente.

Investigación:

Un paciente puede estar en un entorno de sala de hospital o ambulatorio, sentado en una silla o una cama con un orificio para permitir el acceso a la espalda del paciente. Se colocan dos agujas entre los espacios L3/L4 para permitir el contacto con el LCR. Se desenrollan dos tubos largos de la unidad CELDA™ Tools, el tubo 3 de PI de paciente y el tubo 4 de PIC de paciente, y se conectan a las agujas en el conducto raquídeo. Se coloca al paciente en posición horizontal y se ajusta la altura del instrumento para fijar el nivel cero. Entonces se hace que el operario elija entre diferentes protocolos de investigación. Para todos los protocolos, las válvulas 21 de pinzamiento de solenoide se fijan automáticamente en la posición correcta y se mide la presión usando los sensores 23, 24 de presión integrados en la unidad CELDA™ Tools. El sensor 24 de presión traduce la información de presión de fluido en señales electrónicas. Se mide la presión en reposo. Se comienza una infusión automática de LCR artificial, y las válvulas 21 de pinzamiento de solenoide dirigen automáticamente el fluido que pasa a través del conjunto de tubos. La presión del paciente aumenta habitualmente más de lo normal, y en aproximadamente diez minutos, se produce absorción y la presión vuelve al nivel inicial.

Pueden medirse los resultados tras 20-50 minutos, dependiendo del protocolo. Tres modos de medición de los resultados incluyen presión constante, flujo constante o bolo de inyección. El último modo incluye que el operario seleccione un volumen de acetato de Ringer, que se infunde mediante la bomba a la máxima velocidad. Los volúmenes prefijados a elegir son 1, 2, 3, 4 ó 5 ml. La PIC volverá automáticamente hacia el nivel de presión en reposo una vez que ha cesado la infusión. El protocolo concluirá automáticamente tras 5 minutos.

Retirada:

El conjunto de tubos viene envasado con una pinza 17 deslizante para cerrar el tubo 7 de bomba cuando se retira la bolsa de acetato de Ringer. El tubo 22 de calibración de presión está dotado de un tapón 18 poroso que impide que se fugue líquido si se le da la vuelta al conjunto de tubos durante un momento cuando se desecha.

EJEMPLO 4:

Las diferentes fases del sistema automático de la invención;

La figura 3 es un gráfico esquemático que representa el procedimiento y que ilustra que todas las fases de la invención en el presente documento que regulan y miden parámetros de LCR se controlan automáticamente. El gráfico muestra la relación de la presión con respecto al tiempo. A1-A2 muestra que el tiempo de investigación se controla automáticamente desde el comienzo del procedimiento hasta el final del procedimiento. A1-SA1 son las

fases de llenado y apertura automáticos de las válvulas. SA1-SA2 es la fase de regulación del flujo y la medición de LCR, tal como se usa en los sistemas semiautomáticos previos. SA2-A2 es el cierre automático de válvulas, que concluye el examen.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para medir y regular parámetros de fluido de líquido cefalorraquídeo en el conducto raquídeo de un paciente, comprendiendo el dispositivo:
- 5
- a) un conjunto de tubos desechable que comprende una placa (1) con conjunto de tubos de un solo uso, desechable, una pluralidad de tubos incluyendo un tubo (22) de calibración de presión y tubos (3, 4) de paciente, y válvulas (21) de pinzamiento de solenoide magnéticas automáticas reguladas por ordenador para controlar la presión de flujo de fluido;
- 10
- b) un pequeño sensor (23, 24) de presión ubicado en el conjunto de tubos que proporciona información de presión del líquido cefalorraquídeo; y
- 15
- c) un sensor (24) de presión para traducir la información de presión de fluido en señales electrónicas; en el que las válvulas (21) de pinzamiento de solenoide magnéticas automáticas están adaptadas para abrirse y cerrarse automáticamente en respuesta a las señales electrónicas, y están adaptadas para controlar el flujo de fluido y producir una medición de los resultados del paciente.
- 20
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el conjunto de tubos desechable comprende además un cierre de bayoneta cónico central.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el conjunto de tubos comprende además un tubo (7) de bomba, y la pluralidad de tubos comprende además tubos de unión, y un recipiente (19) de líquido en los extremos distales de los tubos de paciente.
- 25
4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la placa (1) con conjunto de tubos está compuesta por policarbonato.
- 30
5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la ubicación del sensor (23, 24) de presión en el conjunto de tubos permite la esterilidad del examen del paciente.

Figura 1:

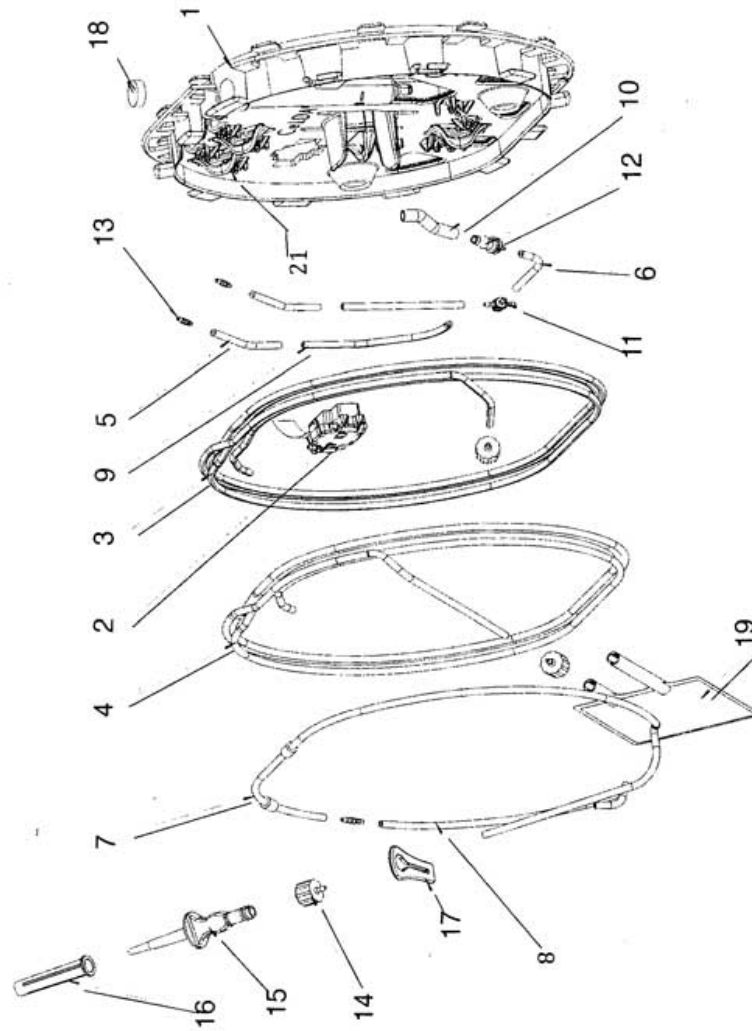


Figura 2a:

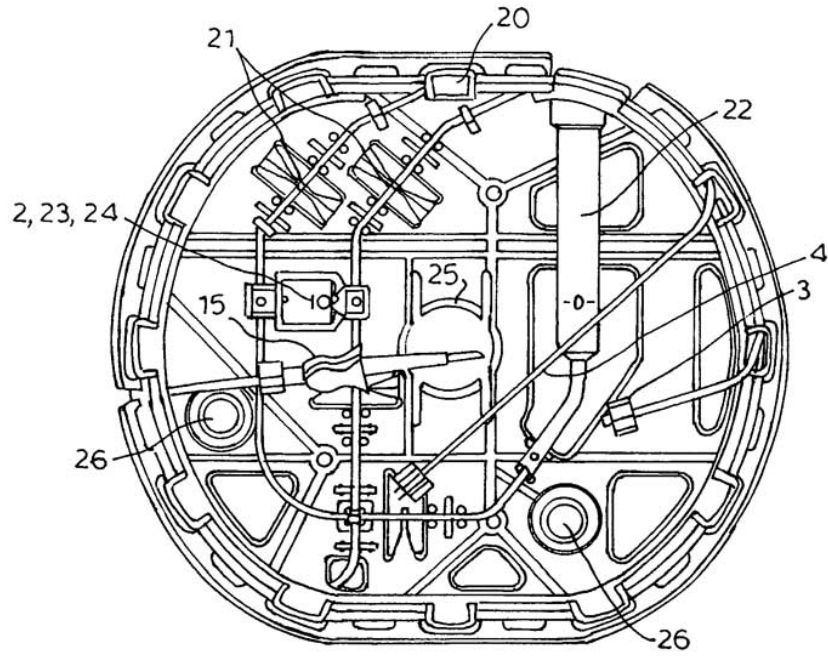


Figura 2b:

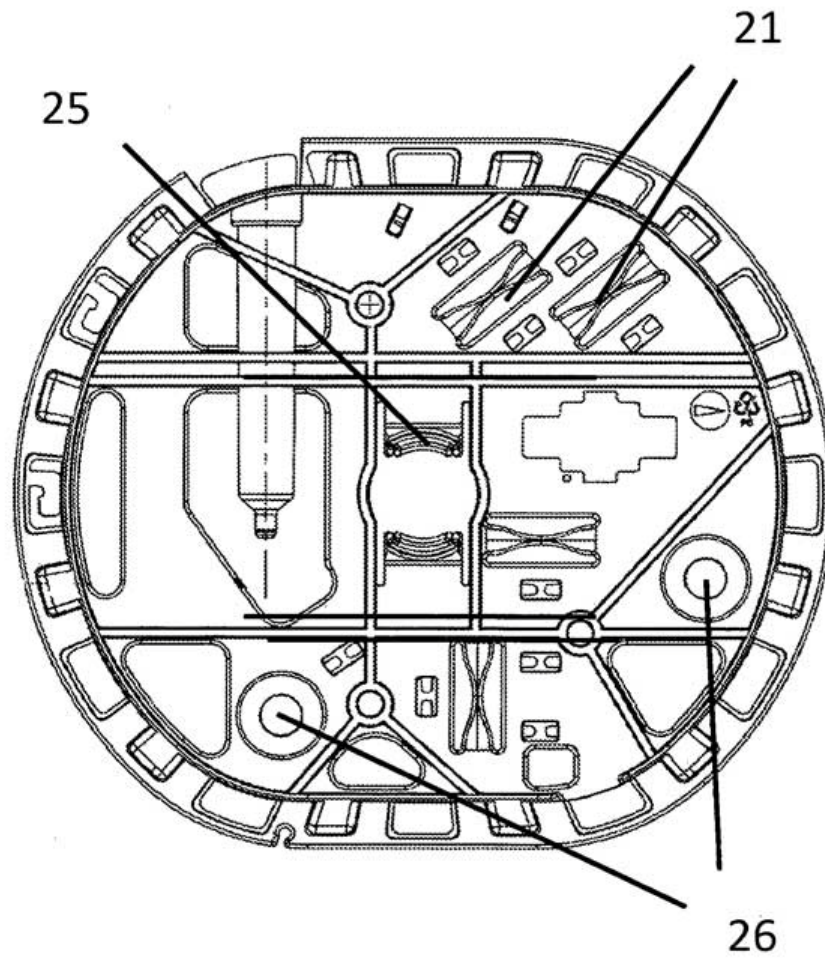


Figura 3:

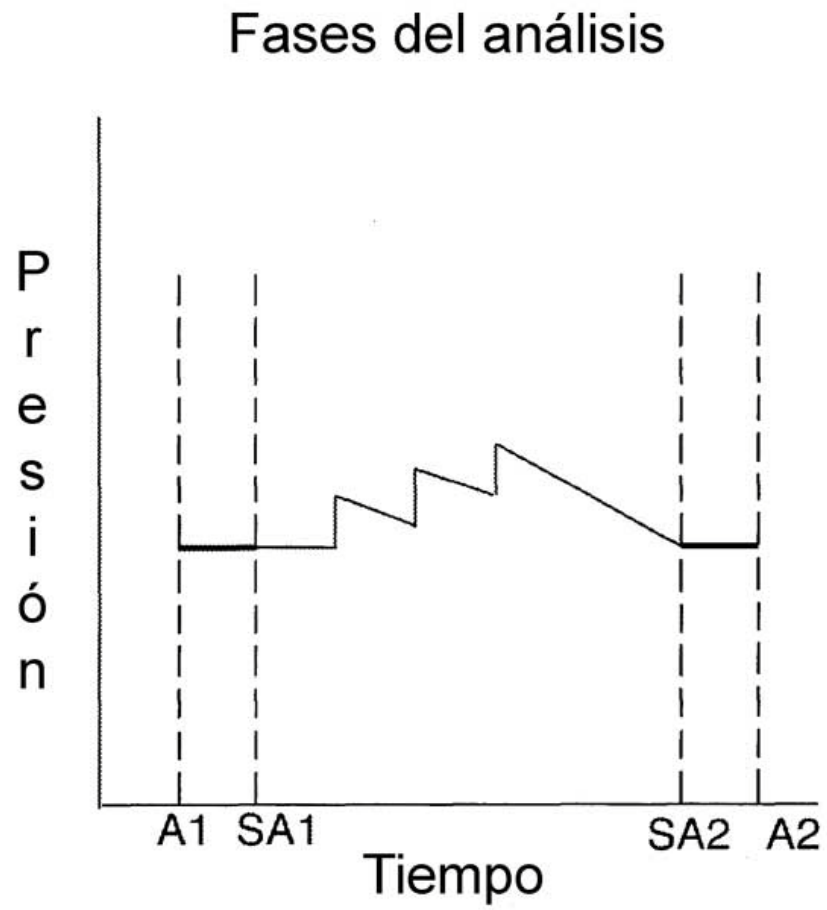


Figura 4:

