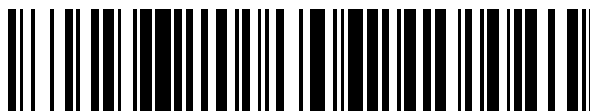


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 853**

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: **23.01.2013** **E 13704373 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016** **EP 2806938**

54 Título: **Dispositivo implantable mejorado para el tratamiento del síndrome hidrocefálico y el método correspondiente**

30 Prioridad:

27.01.2012 IT MI20120097

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

16.03.2016

73 Titular/es:

SIAD HEALTHCARE S.P.A. (100.0%)

Via Edison, 6
20090 Assago MI, IT

72 Inventor/es:

ANILE, CARMELO

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 563 853 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 implantable mejorado para el tratamiento del síndrome hidrocefálico y el método correspondiente

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al tratamiento del síndrome hidrocefálico o hidrocefalia, y en particular a un dispositivo implantable en un paciente para implementar dicho tratamiento. Tal dispositivo se describe en el documento US4281666.

10 También se describe un método para el tratamiento del síndrome hidrocefálico.

Antecedentes de la invención y estado actual de la técnica

15 El síndrome hidrocefálico aún representa un desafío complejo y difícil, no solamente en cuanto a la comprensión de sus mecanismos patogénicos subyacentes, sino, además, a la identificación e implementación del mejor método posible de tratamiento.

20 Se han propuesto numerosas hipótesis patogénicas de la hidrocefalia en las últimas décadas.

En aras de la integridad, las hipótesis que han sido y son actualmente más ampliamente reconocidas se describirán brevemente más abajo.

La hipótesis de la "circulación" del líquido cefalorraquídeo

25 La primera hipótesis, la cual es, además, la más ampliamente aceptada, se basa en la suposición de que el líquido cefalorraquídeo (CSF) "circula" desde los plexos coroideos de los ventrículos cerebrales, y su destino final es las vellosidades aracnoides de la convexidad cerebral.

30 De acuerdo con esta teoría, un obstáculo a esta "circulación" en cualquier nivel y por cualquier medio, provocado, por ejemplo, por la estenosis del acueducto, un tumor de la fosa craneal posterior, o la absorción reducida después de eventos hemorrágicos o infecciosos que afectan los espacios subaracnoides, originan la hidrocefalia "obstruktiva" o "no comunicante" así como también la hidrocefalia "no obstruktiva" o "comunicante".

35 Sin considerar los argumentos teóricos y el extenso conjunto de datos indirectos, clínicos y experimentales que contradicen la hipótesis patogénica de un obstáculo a la salida del CSF, lo que finalmente demolió esta primera hipótesis fue la evidencia "directa", en modelos humanos y animales, de la ausencia de "circulación" del líquido cefalorraquídeo, al menos en la forma en que debería ocurrir para que un mecanismo que implique un "obstáculo" a esa circulación produzca significativa dilatación ventricular.

40 En otras palabras, se ha demostrado fehacientemente primeramente que existe una "difusión", no un movimiento de volumen (esto es, "circulación") del CSF en el sistema intracraneal, de manera que los sitios donde se produce el CSF son responsables, además, de su absorción y viceversa, y segundo que el movimiento del CSF dentro y fuera de las cavidades ventriculares se constituye por una oscilación periódica sincrónica con el pulso cardíaco, pero sin un "flujo neto" real en cualquier dirección.

Este último hallazgo se basa en la extensa bibliografía médica sobre el asunto, sin dejar de tener en cuenta que la variable fundamental que se considera es siempre el caudal, específicamente la "señal vacía".

50 De hecho, los datos obtenidos por la medición experimental deben corregirse adecuadamente para considerar la variación en el calibre de la estructura en la cual se toma la medición (usualmente el conducto mesencefálico), la cual se estrecha periódicamente durante la sístole, y provoca así un aumento en la velocidad (pero no el flujo), y se ensancha durante la diástole, que provoca el efecto contrario lo cual compensa exactamente el primero, que así confirma la ausencia de un "flujo neto", y consiguientemente de la "circulación" auténtica del CSF.

55 La hipótesis de la "presión del pulso ventricular"

La segunda hipótesis se basa en la observación de que la hidrocefalia, ya sea clínica o experimental, muy frecuentemente se asocia con un aumento en la "presión del pulso del CSF", específicamente la diferencia entre los valores máximo y mínimo de la presión intracraneal durante cada ciclo cardíaco.

60 Si esta segunda hipótesis se analiza sobre la base de un modelo del sistema intracraneal con un volumen rígidamente constante, puede formularse una explicación diferente para la aparición del síndrome hidrocefálico, específicamente que el desarrollo de hidrocefalia de cualquier tipo, independientemente de su etiología, se produce por la asociación entre la "presión del pulso intraventricular de los plexos coroideos" y una "respuesta asimétrica" por el parénquima cerebral.

En particular, esta segunda hipótesis toma en consideración una característica del comportamiento bien conocido en la bibliografía con relación a las sustancias viscoelásticas, con las cuales siempre se ha comparado el parénquima cerebral en términos anatómicos y estructurales.

Esto significa que el cerebro, como resultado de la fuerza pulsante que actúa sobre él, es más fácilmente "compresible" (durante la sístole) que "expansible" (durante la diástole) al final de la fase de compresión.

La alternación continua entre la sístole (compresión) y la diástole (expansión) conduce a una disminución progresiva del volumen cerebral y consiguientemente a un aumento del volumen ventricular, hasta que se alcanza un nuevo equilibrio entre las fuerzas que actúan en las dos direcciones que determinarán las dimensiones reales de los ventrículos cerebrales, desde los volúmenes normales o relativamente normales hasta los grados extremos del síndrome hidrocefálico.

Los factores ilustrados anteriormente explican por qué los sistemas actuales usados para tratar la hidrocefalia, que se basan principalmente en el uso de "desviaciones del CSF" que mueven parte del volumen del CSF desde el sistema intracraneal hacia otras cavidades corporales, pueden proporcionar no más que una solución parcial, indirecta e indefinida a la alteración patogénica que se postula aquí.

Esta incongruencia explica claramente las limitaciones implicadas aún en el tratamiento convencional del síndrome hidrocefálico.

Una solución radical al problema solamente parece posible si pueden modificarse uno o ambos de los dos factores ilustrados anteriormente, específicamente la "presión del pulso intraventricular" y la "respuesta asimétrica" del parénquima cerebral.

Referencia a una solicitud de patente anterior que designa el mismo inventor

En el mismo campo que la presente invención, específicamente el tratamiento del síndrome hidrocefálico y los dispositivos que se usan en dicho tratamiento, existe una solicitud de patente anterior de Italia, núm. RM2006A00592, presentada el 2 de noviembre de 2006 y concedida con núm. 0001372554, titulada "Dispositivo implantable para el tratamiento del síndrome hidrocefálico" que designa el mismo inventor que la presente solicitud de patente.

Dicha solicitud de patente anterior, que comienza a partir del contexto ilustrado anteriormente y las varias hipótesis, especialmente la segunda, las cuales se formularon para justificar el tratamiento usado para el síndrome hidrocefálico, se refiere a una microbomba volumétrica giratoria la cual, cuando se acciona adecuadamente, drena el CSF desde el cráneo y lo mueve hacia un acumulador cuando debe disminuirse el valor de la presión intracraneal (ICP), y lo devuelve al cráneo cuando debe aumentarse la ICP.

Sin embargo, la bomba descrita en dicha solicitud de patente anterior parece que sufre de algunas limitaciones e inconvenientes, y por lo tanto debe perfeccionarse.

En particular, algunas partes mecánicas importantes de la microbomba, tales como el elemento giratorio, no se aíslan del líquido cefalorraquídeo (CSF), sino que entran en contacto directo con él, con el consiguiente riesgo de que en caso de rotura o daño de dicho elemento giratorio, sus fragmentos pueden liberarse en el líquido cefalorraquídeo.

También existen problemas de biocompatibilidad entre dichas partes mecánicas y el líquido cefalorraquídeo que no pueden ignorarse, sino que requieren una solución práctica y eficaz.

De hecho, la presencia de una cierta proporción de material proteico, que normalmente ya está disuelto en el líquido cefalorraquídeo, puede perjudicar el funcionamiento de la microbomba con el tiempo si las partes mecánicas móviles entran en contacto con dicho material, el cual cuando se coagula podría obstruir su movimiento.

Propósito y resumen de la invención

El propósito principal de la presente invención es por lo tanto hacer mejoras significativas y tangibles al tratamiento del síndrome hidrocefálico, y en particular, para ese propósito, proporcionar un dispositivo implantable en un paciente en el curso de dicho tratamiento el cual, a partir de la descripción contenida en la solicitud de patente de Italia RM2006A00592 del 2 de noviembre de 2006, mejora sustancialmente sus rendimiento y seguridad.

Dichos propósitos pueden considerarse que se logran completamente por el dispositivo implantable en un paciente para el tratamiento del síndrome hidrocefálico con las características definidas por la reivindicación independiente 1.

Las formas particulares de la modalidad de la presente invención se definen por las reivindicaciones dependientes.

Ventajas de la invención

Específicamente, el punto inicial del dispositivo de acuerdo con la presente invención es un método para tratar el síndrome hidrocefálico el cual se diseña para modificar el pulso del CSF generado en el cráneo por el pulso cardíaco, y para ese propósito incluye un sistema que monitorea activamente los pulsos del CSF de acuerdo con las necesidades reales requeridas por el síndrome hidrocefálico en cualquier momento en la vida cotidiana del paciente.

El dispositivo satisface así la necesidad del tratamiento adecuado y eficaz del síndrome hidrocefálico y la necesidad de evitar complicaciones hemorrágicas, las cuales son aún relativamente frecuentes con los sistemas actuales de tratamiento que implican el "hiperdrenaje" del CSF del cráneo.

Dicha complicación hemorrágica se debe en gran medida a la metodología usada en los sistemas actuales.

De hecho, dichos sistemas conocidos solamente actúan como válvulas diferenciales entre la presión intracraneal (ICP) y la presión en el sitio de la aurícula cardíaca derecha o peritoneal, extracraneal de recolección del líquido cefalorraquídeo (CSF), sin monitorear el valor absoluto de la ICP, que genera así dicho inconveniente.

Por el contrario, dado que el dispositivo de acuerdo con la presente invención solamente actúa en respuesta a la detección instantánea de la presión intracraneal (ICP) y no implica ningún drenaje del líquido cefalorraquídeo (CSF), como se describe en detalle más abajo, este elimina completamente el riesgo de que pueda surgir tal complicación.

Además, el dispositivo de acuerdo con la presente invención mejora sustancialmente el dispositivo implantable descrito por dicha solicitud de patente de Italia 2006RM00592, y en particular logra los mismos resultados, sin los mismos inconvenientes, que la microbomba volumétrica giratoria incluida en el dispositivo a la cual se refiere dicha solicitud anterior, mediante el uso de una bolsa con paredes muy flexibles diseñadas para llenarse y vaciarse por la inyección o extracción de un fluido de servicio adecuado.

De esta manera, se obtienen los siguientes beneficios sustanciales en comparación con el dispositivo descrito en la patente de Italia RM2006A00592:

- la parte mecánica giratoria de la bomba se aísla y separa completamente del líquido cefalorraquídeo, de manera que si dicha parte giratoria se daña, todos sus fragmentos permanecen en el dispositivo y no se liberan en el líquido cefalorraquídeo;
- aunque el fluido de servicio usado para llenar y vaciar la bolsa debe tener características de biocompatibilidad, puede seleccionarse con varios grados de libertad para maximizar la durabilidad del dispositivo; por ejemplo, puede usarse un líquido completamente desprovisto de material propenso a dañar los mecanismos de la bomba, posiblemente con propiedades lubricantes.

Breve descripción de las figuras

Estos y otros propósitos, características, métodos de uso y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de una modalidad preferida de la misma, dada a manera de ejemplo pero no de limitación, con referencia a los dibujos adjuntos, en donde:

La Fig. 1 es un diagrama de bloques funcionales de un dispositivo de acuerdo con la presente invención que puede implementarse en la cabeza de un paciente para el tratamiento del síndrome hidrocefálico;

La Fig. 2 es una vista esquemática lateral parcial, con algunas partes en sección transversal, del dispositivo implantable de acuerdo con la invención mostrado en la Fig. 1, que incluye una microbomba, un catéter y una bolsa contráctil y expansible, la bolsa que se muestra en su configuración plegada antes de que el dispositivo de acuerdo con la invención se implante en el paciente;

La Fig. 3 es una vista esquemática en planta parcial del dispositivo implantable ilustrado en la Fig. 2;

La Fig. 4 es una vista esquemática, en una escala ampliada, de la bolsa ilustrada en la Fig. 2, en su configuración plegada antes de que el dispositivo de acuerdo con la invención se implante en el paciente;

La Fig. 5 es una vista esquemática, en sección transversal, de la bolsa mostrada en las Fig. 2 y 4, en la configuración de trabajo adoptada durante el funcionamiento a plena capacidad del dispositivo de acuerdo con la invención, una vez que se implanta en la cabeza del paciente;

Las Fig. 6A, 6B son vistas esquemáticas parciales adicionales, en sección transversal, a lo largo de las líneas VI A-VI A y VI B-VI B mostradas en la Fig. 3, del dispositivo implantable de acuerdo con la invención;

La Fig. 6C es una sección transversal que muestra una vista en planta de la base de una carcasa exterior del dispositivo implantable ilustrado en la Fig. 2;

Las Fig. 7A y 7B son vistas en una escala ampliada de algunas áreas y detalles de la microbomba mostrada en la Fig. 2; La Fig. 8 es un diagrama de bloques que ilustra un método de acuerdo con la presente invención para el tratamiento del síndrome hidrocefálico;

5 La Fig. 9 es una vista de un paciente dentro de quien se ha implantado un dispositivo de acuerdo con la presente invención para el tratamiento del síndrome hidrocefálico;

La Fig. 9A es una vista ampliada del área en la Fig. 9 indicada por un círculo de puntos y trazos; y

10 La Fig. 10 es un gráfico que muestra cualitativamente el patrón en el tiempo de la presión intracraneal "alisada" obtenida con el dispositivo y el método de acuerdo con la invención.

Descripción de una modalidad preferida del dispositivo implantable de acuerdo con la invención para el tratamiento del síndrome hidrocefálico

15 Con referencia a los dibujos, un dispositivo de acuerdo con la presente invención, adecuado para implantarse en la cabeza de un paciente para el tratamiento del síndrome hidrocefálico, se indica como un todo como 10 y se representa esquemáticamente en la Fig. 1 en la forma de bloques funcionales.

20 Como será evidente a partir del resto de la descripción, la característica más destacada del dispositivo 10 de acuerdo con la invención es que mide la presión intracraneal ICP que actúa en el líquido cefalorraquídeo CSF durante cada ciclo cardiaco del paciente, y determina, sobre la base de un algoritmo específico y con la consideración de la presión medida, la variación del volumen de una bolsa, adaptada al dispositivo implantable 10 e insertada en un ventrículo cerebral del paciente, para adaptar el pulso del CSF a los requerimientos del tratamiento del síndrome hidrocefálico.

25 En particular, el dispositivo 10 se diseña para controlar la variación del volumen de dicha bolsa para drenar una cantidad determinada de líquido cefalorraquídeo CSF desde el ventrículo cerebral durante la fase sistólica, y devolver una cantidad similar del líquido cefalorraquídeo CSF al mismo ventrículo cerebral durante la fase diastólica del ciclo cardiaco.

30 Este método de funcionamiento del dispositivo 10 de acuerdo con la invención, que usa una bolsa de volumen variable para mover el líquido cefalorraquídeo CSF desde y hacia el ventrículo cerebral, representa una mejora sustancial sobre el movimiento directo del líquido cefalorraquídeo CSF desde y hacia el ventrículo cerebral propuesto en la solicitud de patente anterior RM2006A00592, la cual designa el mismo inventor que la presente solicitud de patente.

35 En detalle, el dispositivo implantable 10 comprende:

- medios de movimiento, implantables en el paciente, indicados como un todo como 11, diseñados para mover el líquido cefalorraquídeo CSF en el cráneo del paciente para controlar la presión intracraneal ICP del líquido cefalorraquídeo CSF contenido en el cráneo del paciente;
- medios de medición, que consisten por lo general de un sensor de presión 17, que tiene la función de medir la presión intracraneal ICP instantánea presente en el líquido cefalorraquídeo CSF en el cráneo, y por lo tanto proporciona los datos y valores, indicados como *P_{mis}*, de dicha presión intracraneal ICP; y
- medios electrónicos de monitoreo y control, indicados en general como 20, diseñados para procesar los datos de *P_{mis}* que indican la presión intracraneal ICP, detectada por los medios de medición, esto es, por el sensor 17, y para regular el funcionamiento del dispositivo 10 sobre la base de dichos datos de *P_{mis}*.

Los medios de movimiento 11 a su vez se constituyen por una unidad que consta de:

- una microbomba 12;
- un catéter intraventricular 13, denominado también un catéter, conectado por un extremo a la microbomba 12;
- una bolsa en forma de globo 14, hecha de material flexible, asociada con el otro extremo del catéter 13, distal a la microbomba 12, en donde dicha bolsa 14 se diseña para insertarse en un ventrículo cerebral VEN del paciente; y
- un tanque de acumulación o cámara de expansión 16, denominada también el tanque o acumulador, conectado hidráulicamente a la microbomba 12.

La bolsa 13, la microbomba 12 y el tanque 14 se llenan con un volumen dado de un líquido biocompatible, que permanece constante en el tiempo, denominado de aquí en adelante el "fluido de servicio" o "fluido" e indicado como F, el cual tiene características fisicoquímicas que garantizan el funcionamiento confiable de la microbomba 12 en el tiempo.

Por ejemplo, dicho fluido de servicio F puede consistir de un líquido libre de proteínas que tiene propiedades lubricantes.

Durante el funcionamiento, como se describe en más detalle más abajo, el fluido F se diseña para moverse, mediante la activación adecuada de la microbomba 12, desde la bolsa 14 hacia el acumulador 16 o viceversa, para contraer o expandir el volumen de la bolsa 14 para modificar o incluso eliminar, en dependencia del patrón deseado, la componente pulsante o de forma de onda de la presión intracraneal ICP.

La microbomba 12 no tiene válvulas y es del tipo volumétrico giratorio; en otras palabras, comprende un elemento giratorio diseñado para mover un volumen del fluido F desde un área de succión o entrada hasta un área de entrega o salida de dicha microbomba 12, de manera que el volumen del fluido F que se mueve se determina por el número de revoluciones realizadas por el elemento giratorio de la microbomba 12.

La microbomba 12 a su vez se acciona por un motor eléctrico 12a, preferentemente, del tipo sin escobillas, de reluctancia o de paso a paso en donde, durante el funcionamiento, dicho motor 12a puede controlarse en el modo de "cuatro cuadrantes" (dos vías).

Ventajosamente, el motor 12a puede usarse, además, como un generador para recargar en parte un sistema de baterías, descrito más particularmente más abajo, que energiza el dispositivo 10.

El motor 12a está equipado, además, con un sensor, por ejemplo, constituido por un codificador, diseñado para medir el número de revoluciones, de manera que el caudal de la microbomba 12 también puede medirse indirectamente.

El motor 12a, el cual controla la rotación de la microbomba volumétrica 12, se diseña para controlarse por un circuito de control o de accionamiento incluido en los medios electrónicos de monitoreo y control 20 e indicado como 22 en el diagrama de bloques en la Fig. 1.

En particular, dicho circuito de control 22 se diseña para controlar en ambas direcciones, y a una velocidad angular controlada, la rotación del motor 12a y consiguientemente, además, el bombeo del fluido F en una u otra dirección a través de la microbomba 12, para mantener bajo control la presión intracraneal ICP que actúa en el cráneo constantemente.

De esta manera, como será evidente a partir del resto de la descripción, el circuito de control 22, diseñado para monitorear y variar el número de revoluciones y la dirección de rotación del motor 12a, o de la parte giratoria de la microbomba volumétrica 12, se corresponde a y funciona como un regulador de presión R diseñado para regular el valor de la presión intracraneal ICP y mantenerla bajo control en el tiempo.

La velocidad angular de rotación, y consiguientemente el número de revoluciones del motor 12a el cual controla el elemento giratorio de la microbomba 12, a su vez depende de una tensión de control V, con la cual el circuito de control 22 o el regulador de presión R energiza y controla dicho motor 12a, de acuerdo con las características de construcción de este último y, como ya se indicó, para monitorear la presión intracraneal ICP.

En detalle, el circuito de control 22 que controla el motor 12a, y consiguientemente la microbomba 12, con la tensión V, puede ser, por ejemplo, del tipo proporcional con un compensador de adelanto, o con un cero y un polo, en donde la capacidad del circuito de control 22 de funcionar proporcionalmente determina la precisión del sistema de monitoreo, y el compensador de adelanto filtra la señal de error de la presión intracraneal con relación al polo y define las características y el rendimiento del sistema de monitoreo durante los periodos transitorios.

Los parámetros del circuito de control 22 o el regulador de presión R pueden definirse mediante las técnicas de diseño de controladores lineales clásicos una vez que las características de la microbomba 12 y el motor 12a que se van a usar en el dispositivo 10 se han identificado y establecido.

En el funcionamiento del dispositivo 10, como se describe en más detalle más abajo, la tensión de control V, con la cual el circuito de control 22 controla el motor 12a para determinar el número de revoluciones, la dirección de rotación, el caudal de la microbomba 12, y consiguientemente el volumen del fluido F que se mueve desde la microbomba 12 en una u otra dirección, se determina y se une al patrón durante el tiempo de la presión intracraneal real ICP mediante una fórmula o ley de control CL del tipo:

$$V(z) = R(z) (P_{des}(z) - P_{mis}(z)) \quad (CL)$$

en donde:

- $R(z)$ es la transformada z del regulador de presión R, esto es, del circuito de control 22 que controla la microbomba 12;
- P_{mis} es el valor real medido de la presión intracraneal ICP, como se mide por el sensor de presión 17; y
- P_{des} es el valor preestablecido deseado de la presión intracraneal ICP que se va a mantener en el tiempo por el dispositivo implantable 10.

El intervalo de muestreo en el cual, durante el funcionamiento, la unidad de control 21 del dispositivo 10 muestrea y mide la presión intracraneal ICP por medio del sensor 17, para calcular, sobre la base de dicha fórmula, el valor de la tensión V que se va a aplicar al motor 12a por medio del circuito de control 22, es preferentemente, aproximadamente 5 ms (200 Hz).

Además, la regulación de la microbomba 12 mediante el circuito de control 22 o el regulador R se somete a la restricción de que el caudal total del líquido cefalorraquídeo CSF en un periodo dado de tiempo debe ser nulo.

5 El catéter intraventricular 13, que se conecta a la microbomba 12 en un extremo y se equipa con la bolsa 14 en un segundo extremo distal, presenta un área de la sección transversal a y una longitud similar a esa de los catéteres usados para hacer las derivaciones convencionales, de manera que el catéter 13 es adecuado para tratarse con los mismos procedimientos y usar el equipamiento actualmente disponible en las salas de operaciones.

10 La bolsa 14, hecha de material flexible, consiste, por ejemplo, de tela resistente al agua, y tiene un máximo volumen preestablecido de, por ejemplo, 2 cm^3 .

15 Como se muestra en la Fig. 4, la bolsa 14, antes y durante el posicionamiento del dispositivo 10 en la cabeza del paciente, presenta una configuración plegada en donde la bolsa 14 está contenida y se mantiene plegada en el extremo distal del catéter 13, esto es, el extremo que no se conecta a la microbomba 12, para presentar una configuración cerrada en forma de "pétalos", los cuales se muestran como 14a, y las dimensiones globales que no exceden el diámetro de los catéteres ventriculares usados normalmente, por ejemplo 2,7 mm.

20 La bolsa 14 presenta, además, algunos marcadores diseñados para medir sus dimensiones durante la etapa de instalación y colocación en la cabeza del paciente.

El sensor 17 para la medición de la presión intracraneal ICP instantánea se integra, preferentemente, en el mismo extremo del catéter 13 que se conecta a la bolsa 14, y consiguientemente se diseña para insertarse en el ventrículo del paciente.

25 En detalle, el sensor de presión 17 es del tipo comercial y su rendimiento, dimensiones y características de compatibilidad biológica son iguales o similares a las de los sensores usados actualmente en la etapa de diagnóstico durante las pruebas de infusión.

30 Dichos sensores de presión disponibles actualmente, en particular tales como el fabricado por CODMAN, presentan una "deriva" en el tiempo, por ejemplo, de 3 mm de Hg/24 h, en un intervalo de funcionamiento de ± 50 mm de Hg máx.

35 Sin embargo, dicha deriva no afecta el rendimiento del dispositivo 10 de acuerdo con la presente invención, dado que, para el tratamiento de hidrocefalia, se requiere el control de la componente variable de la presión intracraneal, no la presión promedio, como se describe en mayor detalle más abajo.

40 El acumulador 16, que se comunica con la microbomba 12, consiste de una cámara con un volumen variable, la expansión/contracción de la cual se obtiene por medio de un elemento de fuelle que contiene un gas inerte biológicamente compatible, o un volumen variable adecuado que consiste de plástico celular expandido, alojado en dicho acumulador 16.

Alternativamente, el acumulador 16 puede equiparse con una pared flexible.

45 Los medios electrónicos de monitoreo y control 20 comprenden una unidad central de control 21, por ejemplo, que consiste de un microprocesador, microcontrolador, un componente de FPGA (matriz de puertas programables en campo), o cualquier otro dispositivo digital programable, en donde dicha unidad central de control 21 se diseña para controlar, por medio de una señal de control S, el circuito de control 22 ya descrito, el cual a su vez se diseña para controlar, a la tensión V, el motor 12a que activa la microbomba 12.

50 La unidad central de control 21 implementa e incorpora los programas y algoritmos adecuados 23, tales como la ley de control CL ilustrada anteriormente, sobre la base de la cual analiza el patrón instantáneo de la presión intracraneal ICP, como se describe en mayor detalle más abajo, y consiguientemente monitorea el circuito de control 22 que controla la microbomba 12.

55 En resumen, la unidad central de control 21 se programa para realizar las siguientes funciones:

- realizar conversión analógica/digital para leer la señal de medición de la presión P_{mis} generada por el sensor 17;
- contar el número de revoluciones de la microbomba 12;
- almacenar el valor o patrón deseado P_{des} de la presión intracraneal ICP;
- 60 - calcular la señal de control, o la tensión V, para el motor 12a de la microbomba 12, para disminuir y eliminar cualquier diferencia entre la presión intracraneal real medida P_{mis} y la presión deseada P_{des} ;
- realizar funciones de supervisión, en particular relacionadas con controlar el flujo neto drenado durante un periodo;
- determinar las condiciones bajo las cuales es necesario o innecesario modificar la forma de onda de la presión;
- 65 - almacenar los estados de error;
- gestionar la transmisión hacia adentro y hacia afuera de la información por medio de la antena;

- gestionar la recarga de las baterías de la unidad de alimentación.

El circuito de control 22 para accionar la microbomba 12 puede consistir de un amplificador de potencia que proporciona, en respuesta a la señal S generada por la unidad central de control 21, la potencia, que corresponde a la tensión V, requerida para el funcionamiento de dicha microbomba 12.

El dispositivo implantable completo 10 se energiza por un sistema o circuito eléctrico, indicado como 24 y que consiste de baterías recargables, en donde la energía para recargar las baterías se transmite electromagnéticamente desde el exterior por medio de un transmisor 26 que se comunica con una antena 25 asociada con el sistema de alimentación 24.

Dicha antena 25, así como también recibe la energía requerida para el funcionamiento del dispositivo 10, puede usarse ventajosamente para transmitir los datos y la información desde el dispositivo 10 hacia el exterior y para recibir las órdenes y los parámetros enviados por el transmisor 26 los cuales son necesarios para calibrar el dispositivo 10.

Una carcasa exterior plana 18, mostrada en la vista en planta en las Fig. 3 y 6C, aloja la microbomba 12, los componentes electrónicos ilustrados esquemáticamente en forma de bloques en la Fig. 3, los cuales constituyen los medios de monitoreo y control 20 del dispositivo implantable 10, y el sistema de baterías recargables 24.

Las Fig. 6A-6C también muestran dicha carcasa 18 lateral, frontalmente y desde arriba en sección transversal con algunas de las partes del dispositivo 10, tales como la microbomba 12, alojada en la carcasa 18.

Una porción del extremo de la carcasa exterior 18 forma, además, el tanque de almacenamiento 16, el cual se separa por una pared 18a del volumen interno restante de la carcasa 18 y se comunica con la microbomba 12 por medio de un tubo 19.

Una válvula de llenado 15, instalada a lo largo de la superficie de la carcasa exterior 18 e ilustrada esquemáticamente en la Fig. 2, se adapta para permitir que el sistema que consiste del acumulador 16, la microbomba 12 y el catéter 13 se llene con el fluido F.

Las Fig. 7A-7B ilustran esquemáticamente algunas áreas y detalles de la microbomba volumétrica 12, y en particular una rueda dentada interior, indicada como 12', alojada en y que engrana con una rueda dentada exterior, indicada como 12'', de dicha microbomba 12.

Las dos ruedas dentadas 12' y 12'' por lo tanto están desplazadas una de la otra a una distancia D, como se muestra en la Fig. 7A.

Durante el funcionamiento, la rueda dentada interior 12', que gira en una u otra dirección como se indica por la flecha doble f1 en la Fig. 7A, provoca la rotación de la rueda dentada exterior 12'' y consiguientemente determina, proporcionalmente al número de revoluciones efectuadas, el volumen del fluido F que se mueve desde el tanque 16 al catéter 13, y por lo tanto a la bolsa 14, o inversamente desde el catéter 13, y por lo tanto desde la bolsa 14, al tanque 16.

Finalmente, en aras de la integridad y puramente a manera de ejemplo, algunos datos e información dimensionales y de funcionamiento con relación al dispositivo implantable 10 de acuerdo con la presente invención, y sus partes componentes, se dan más abajo con referencia a los dibujos.

Como se verá a partir de dichos datos, en términos de construcción, el dispositivo 10 tiene una forma y dimensiones tales que puede implantarse fácilmente en la cabeza de un paciente, en el espacio subcutáneo sobre el cráneo.

Dimensiones externas salientes del dispositivo

L1 = 65,4 mm
L2 = 45 mm
H = 7 mm
S = 60 mm
A = 12 mm
 $\Phi 4 = 8,5$ mm

Microbomba volumétrica

Máximo caudal de la microbomba: $q = 2 \text{ cm}^3/\text{s}$
Presión nominal: $p_{\text{nom}} = 40 \text{ mm de Hg} = 5263 \text{ Pa}$
Máxima presión: $p_{\text{max}} = 100 \text{ mm de Hg}$
Relación de transmisión entre la rueda dentada interior y la rueda dentada exterior = 7/9

Catéter y bolsa

$\Phi 1 = 2,7 \text{ mm}$
 $\Phi 2 = 1,4 \text{ mm}$
 $\Phi 3 = 2,7 \text{ mm}$

5

Potencias y absorción

- Potencia nominal promedio $W_{nom} = p_{nom} \times q = 5263 \times 2e-6 = 0,0105 \text{ W}$
- Potencia promedio, con eficiencia del motor de 0,50 y eficiencia de la bomba de 0,50 = 0,042 W
- 10 - Potencia absorbida por la electrónica estimada en 0,042 W.

La potencia total es por lo tanto 0,084 W, redondeada hasta 0,10 W.

15

Si se supone que el dispositivo funciona durante al menos 4 horas al día cuando está completamente operacional, se requiere una batería de 0,40 Wh, 3,3 V (120 mAh).

20

La batería se recarga electromagnéticamente durante las 8 horas de sueño; para el propósito de dicha recarga, es necesario por lo tanto transmitir una potencia equivalente a $0,40 \text{ Wh} / 8 \text{ horas} = 0,050 \text{ W}$, lo cual puede efectuarse fácilmente mediante radiotransmisores comerciales transcutáneos.

Funcionamiento del dispositivo de acuerdo con la invención

25

Los procedimientos de aplicación y el funcionamiento del dispositivo implantable 10 de acuerdo con la invención para el tratamiento del síndrome hidrocefálico se describirán ahora con referencia al diagrama de bloques en la Fig. 8.

En una etapa preliminar indicada como 31 que precede su uso y funcionamiento, el dispositivo 10 obviamente se implanta y posiciona por el cirujano en la cabeza del paciente.

30

En más detalle, bajo anestesia local simple, el cirujano hace una incisión curva con convexidad hacia la línea media en la región frontal, preferentemente, en la derecha para evitar penetrar el hemisferio dominante, en el área inmediatamente delante de la sutura coronal.

35

El cirujano expone después el hueso frontal, barrena un agujero de dimensiones ordinarias, por ejemplo 9 mm de diámetro, hace una incisión en la duramadre después de la coagulación, y realiza después una ventriculostomía frontal con una sonda de Cushing.

40

Cuando se comprueba la salida del líquido cefalorraquídeo CSF obtenido con la sonda de Cushing, el cirujano introduce el catéter ventricular 13, ya conectado a la parte del dispositivo 10 que contiene la microbomba 12, a través del parénquima cerebral CP en el ventrículo cerebral VEN, y a la vez posiciona el acumulador 16 en una bolsa subcutánea preformada en la incisión.

45

Después de este posicionamiento, el software de control del dispositivo 10 bombea el fluido de servicio F contenido en el acumulador 16 por medio de la microbomba 12, lo que provoca la salida de la bolsa 14 desde el área de la punta del catéter 13 en la cual se plegó, y su llenado gradual con el fluido de servicio F que se origina desde el acumulador 16.

En aras de la claridad, las Fig. 9 y 9A ilustran un esquema de posicionamiento del dispositivo 10 en la cabeza H de un paciente mostrada en vista frontal.

50

Como se observará a partir de las Fig. 9 y 9A, las cuales muestran los contornos de los ventrículos cerebrales VEN en los cuales se posiciona el catéter 13 conectado a la bolsa 16 que contiene el fluido de servicio F, la microbomba 12 se aloja en el hueso B del cráneo, y el resto del dispositivo 10, que comprende el acumulador 16 y el sistema de control del dispositivo 10 se posiciona en el mismo.

55

Una vez que se introduce en el paciente, el dispositivo 10 mide constantemente el valor instantáneo de la presión intracraneal ICP durante su funcionamiento por medio del sensor 17, y envía los valores de P_{mis} así medidos hacia la unidad central de control 21.

60

Dado que los valores de P_{mis} medidos por el sensor 17 corresponden cada uno al valor absoluto actual de la presión intracraneal ICP, dichos valores de P_{mis} se procesan y filtran adecuadamente por la unidad central de control 21, de manera que las variaciones insignificantes de la presión debidas, por ejemplo, a las variaciones de la postura del paciente, no se interpretan como errores en comparación con el valor deseado de la presión P_{des} que se debe mantener bajo control.

65

Cuando está completamente operacional, el dispositivo 10 funciona en dos modos: un primer modo de "Medición", indicado como 32 en la Fig. 8, en donde la microbomba 12 está preferentemente inactiva y fija, y un segundo modo de

"Control", indicado como 33 en la Fig. 8, en donde la microbomba 12 se activa para mover el fluido F de manera controlada entre la bolsa 14 y el acumulador 16.

Modo de "Medición"

5

En detalle, en el primero, modo de "Medición", el dispositivo 10 realiza varias mediciones, por medio del sensor 17, las cuales se corresponden con una pluralidad de valores P_{mis} de la presión intracraneal ICP, sin modificarla, solamente para medir su amplitud y forma de onda, como por lo general se determina por el pulso cardiaco.

10

La unidad central de control 21 del dispositivo 10 recibe, además, los valores medidos de P_{mis} desde el sensor 17 y comprueba si existe cualquier diferencia entre el patrón de la forma de onda, como se mide, de la presión intracraneal ICP y el patrón deseado preestablecido P_{des} de dicha presión intracraneal ICP.

15

En funcionamiento normal a plena capacidad del dispositivo 10, dicho modo de "Medición" se activa periódicamente para medir la presión intracraneal ICP del líquido cefalorraquídeo CSF y a la vez para comprobar el rendimiento de dicho dispositivo 10.

El dispositivo 10 puede activarse, además, para funcionar en dicho primer modo de "Medición" cuando:

20

- el error entre la presión medida y la presión deseada sobrepasa un valor dado;
- la microbomba 12 recibe la orden de bombear y mover un gran caudal del fluido F; y
- se producen variaciones rápidas de la presión intracraneal ICP, por ejemplo debidas a la tos, bostezo o similares.

25

En resumen, en este modo de "Medición", la unidad central de control 21 del dispositivo 10 mide y capta por medio del sensor 17 la forma de onda de la presión intracraneal ICP, como se determina por el pulso cardiaco, en donde los valores y datos captados incluyen la amplitud de pico a pico, el valor medio de la onda de la presión intracraneal ICP, y otros parámetros que indican su patrón real.

30

La unidad central de control 21 también compara los datos captados con el patrón deseado preestablecido P_{des} de la presión intracraneal ICP, y comprueba si se ajustan a los umbrales y las variaciones en comparación con dicho patrón deseado P_{des} , lo cual provoca la activación del dispositivo 10 en el segundo modo de "Control".

Modo de "Control"

35

En el segundo, modo de "Control", el dispositivo 10 funciona activamente, con la consideración de monitorear y mantener el patrón y la forma deseada preestablecida P_{des} de la onda de la presión intracraneal ICP en el tiempo en el cráneo, en donde dicha forma deseada preestablecida puede corresponderse también con un valor constante de P_{des} o con una onda nula.

40

En particular, la unidad central de control 21 activa la microbomba 12 por medio del circuito de control 22, de acuerdo con la diferencia entre la presión intracraneal deseada P_{des} y la presión real que actúa en el cráneo, correspondiente a los varios valores medidos de P_{mis} por el sensor 17.

45

Por ejemplo, esta diferencia ($P_{des}-P_{mis}$) puede calcularse sobre la base del promedio de los valores deseados P_{des} y/o el promedio de los valores medidos realmente P_{mis} de la presión intracraneal ICP.

50

Así cuando la presión intracraneal ICP, como se mide por el sensor 17, sobrepasa la presión deseada de acuerdo con un umbral dado, y la presión intracraneal ICP consiguientemente debe disminuirse para que cumpla con el patrón deseado P_{des} , la unidad de control 21 controla la microbomba 12 por medio del circuito de control 22, para remover una cierta cantidad del fluido F desde la bolsa 14 e introducirlo en el acumulador 16, o para remover el fluido F desde la bolsa 14, la cual así se contrae, y transferirlo hacia el acumulador 16.

55

Por el contrario, cuando la presión intracraneal ICP, como se mide, es menor que la presión deseada de acuerdo con un umbral dado, y la presión intracraneal ICP por lo tanto debe aumentarse de manera que cumpla con el patrón deseado P_{des} nuevamente, la unidad de control 21 controla la microbomba 12, por medio del circuito de control 22, para extraer una cierta cantidad del fluido F desde el acumulador o tanque 16 e introducirlo en la bolsa 14, o para remover el fluido F desde el acumulador 16 y transferirlo hacia la bolsa 14, la cual así se expande.

60

Por lo tanto, la bolsa 14 se contrae o se expande en dependencia de si se llena con o se vacía del fluido F, como se ilustra esquemáticamente con una línea de puntos y trazos en la Fig. 1.

En este modo de "Control", los medios de monitoreo y control 20 cooperan con el programa o software dedicado 23 para realizar los cálculos requeridos para determinar los parámetros de funcionamiento y activar correctamente la microbomba 12.

En particular la unidad de control 21 controla el circuito de control 22 por medio de la señal S para generar la tensión de control V para la microbomba 12, como se define por la siguiente ley de control, ya ilustrada anteriormente:

$$V(z) = R(z) (P_{des}(z) - P_{mis}(z)) \quad (CL)$$

La unidad de control 21 determina, además, y controla indirectamente el caudal, esto es, la cantidad de líquido cefalorraquídeo CSF que se mueve desde o hacia la bolsa 14 para contraerla o expandirla respectivamente, mediante el monitoreo y conteo del número de revoluciones de la microbomba volumétrica 12.

El tanque 16 obviamente tiene una capacidad suficiente para acumular, durante la fase cardiaca sistólica, la cantidad de fluido igual al volumen de líquido cefalorraquídeo CSF que debe drenarse del cráneo para disminuir la componente pulsante de la presión intracraneal hasta el valor deseado.

Es evidente, además, que en esta transferencia periódica continua del fluido desde la bolsa 14 al tanque 16 y viceversa, el caudal promedio del fluido F a través de la microbomba 12 en un periodo es nulo, dado que el volumen del fluido F que llena la bolsa 14 y el tanque 16, y que se hace circular por la microbomba 12, es constante.

Además, como ya se indicó, el uso de la bomba volumétrica permite que dicho flujo se mida indirectamente mediante la medición del número de revoluciones realizadas por dicha bomba.

En resumen, en aras de la mayor claridad, cuando la presión intracraneal instantánea sobrepasa el valor deseado, la microbomba 12 remueve una cantidad del fluido F desde la bolsa 14 y lo mueve hacia el acumulador 16.

Por el contrario, cuando la presión intracraneal instantánea es menor que el valor deseado, la microbomba 12 remueve una cierta cantidad del fluido F desde el acumulador o tanque 16 y lo devuelve hacia la bolsa 14.

De esta manera, el aumento y disminución del volumen de la bolsa 14 modifican el valor instantáneo de la presión intracraneal ICP de manera que esta continúa su adaptación en el tiempo hasta el valor y patrón deseados.

Más específicamente, la unidad de control 21 controla la contracción y expansión de la bolsa 14 en el ventrículo VEN, de manera que la presión intracraneal ICP continúa su adaptación en el tiempo al patrón deseado preestablecido P_{des} , y en particular de manera que se minimiza la amplitud de la componente variable de la presión intracraneal ICP debida al ciclo cardiaco.

Para aclarar, el gráfico en la Fig. 10 muestra y compara cualitativamente el patrón G' en el tiempo t de la presión intracraneal ICP que se produciría en la ausencia del dispositivo 10 con el patrón G obtenido con el dispositivo 10 de acuerdo con la invención después de implantarlo en la cabeza del paciente.

Como se verá a partir de dicho gráfico, aunque el patrón G de la presión intracraneal ICP exhibe un patrón pulsante determinado por el pulso cardiaco de periodo t_1 entre las fases sistólica y diastólica, este se "alisa" considerablemente, esto es, presenta una diferencia Δ entre los valores máximo y mínimo considerablemente menor que el patrón G', para alcanzar el patrón deseado P_{des} y continuar su adaptación al mismo en el tiempo.

Por lo tanto, resulta claro que la presente invención logra completamente sus propósitos indicados, y en particular proporciona un dispositivo adecuado para implantarse en un paciente que padece del síndrome hidrocefálico para tratarlo, cuyo dispositivo funciona de manera confiable y segura en el tiempo.

Además, para asegurar el tratamiento eficaz del síndrome hidrocefálico, el dispositivo implantable de acuerdo con la invención puede "alisar" el patrón pulsante de la presión intracraneal, como se determina por el pulso cardiaco, para minimizar las variaciones de la presión inducidas por dicho pulso cardiaco y por lo tanto asegura que la presión intracraneal cumpla constantemente en el tiempo con un patrón óptimo preestablecido.

En resumen, el dispositivo logra el propósito de disminuir o modificar óptimamente la amplitud de la componente variable de la presión intracraneal (ICP) debida al ciclo cardiaco, para el propósito de tratar el síndrome hidrocefálico.

Por lo tanto, a diferencia de los sistemas convencionales para el tratamiento de la hidrocefalia, con el dispositivo de acuerdo con la invención el líquido cefalorraquídeo CSF no se drena continuamente del cráneo ni se transfiere permanentemente hacia otra parte del cuerpo del paciente.

En su lugar, el líquido cefalorraquídeo CSF, sin drenarse permanentemente del cráneo, se monitorea constantemente en cuanto a su presión y al correspondiente patrón pulsante, como se determina por el pulso cardiaco, para asegurar que dicha presión cumpla constantemente en el tiempo con un patrón deseado, y en particular que se minimicen sus oscilaciones, o incluso se anulen, de manera que se "alisa" eficazmente la presión intracraneal ICP que actúa en el cráneo.

Además, a diferencia de los dispositivos conocidos tales como el descrito en la solicitud de patente RM2006A000592 ya mencionada, el dispositivo de acuerdo con la invención logra ventajosamente la separación completa entre el líquido cefalorraquídeo CSF y las partes giratorias de la bomba volumétrica que controla su flujo desde y hacia el cráneo.

5

La presente invención se ha descrito hasta ahora con referencia a una modalidad preferida de la misma, pero pueden diseñarse y concebirse otras formas de la modalidad sobre la base del mismo concepto de la invención, y por lo tanto todas caen dentro del alcance de protección de las reivindicaciones establecidas más abajo.

10

Reivindicaciones

1. Un dispositivo implantable (10) para el tratamiento del síndrome hidrocefálico en un paciente, que comprende:
 - medios de movimiento (11, 12, 12a, 13, 14, 16), implantables en el paciente, para mover y desplazar el líquido cefalorraquídeo (CSF) en el sitio craneal del paciente para controlar el valor de la presión intracraneal real (ICP) de dicho líquido cefalorraquídeo (CSF) en dicho sitio craneal;
 - medios de medición (17) para medir dicha presión intracraneal (ICP) y proporcionar los datos indicativos (*PMIS*) de su valor real, y
 - medios electrónicos de monitoreo y control (20, 21, 22) para controlar el funcionamiento de dicho dispositivo (10);
 dicho dispositivo implantable (10) que se caracteriza porque dichos medios de movimiento (11), implantables en el paciente, a su vez comprenden una unidad que consiste de:
 - una microbomba (12);
 - un catéter intraventricular (13) conectado por un extremo a dicha microbomba (12);
 - una bolsa (14), hecha de material flexible, asociada con el otro extremo del catéter (13), dicha bolsa (14) que se diseña para insertarse en un ventrículo cerebral (VEN) del paciente; y
 - un tanque de acumulación (16) conectado a dicha microbomba (12);
 en donde dicha microbomba (12), dicho catéter (13) y dicha bolsa (14) se llenan con un volumen determinado de un fluido de servicio (F) que permanece constante en el tiempo, y en donde dicha microbomba (12) se diseña para extraer dicho fluido de servicio (F) desde dicho tanque de acumulación (16) para suministrar dicho fluido a dicha bolsa (14), para dilatar dicha bolsa (14) en el ventrículo, y para extraer dicho fluido de servicio (F) desde dicha bolsa (14) para suministrar dicho fluido a dicho tanque de acumulación (16), para contraer dicha bolsa (14) en el ventrículo, mediante lo cual la dilatación/contracción de dicha bolsa (14) provoca una variación correspondiente de la presión intracraneal (ICP) del líquido cefalorraquídeo (CSF) en el sitio craneal del paciente; y porque dichos medios electrónicos de monitoreo y control (20, 21, 22) se diseñan para procesar dichos datos (*Pmis*) indicativos de la presión intracraneal (ICP) y generar una correspondiente señal de control (S, V), diseñada a su vez para impulsar dicha microbomba (12) y de ese modo controlar la contracción y dilatación de dicha bolsa (13) en el ventrículo cerebral (VEN), de tal manera que el patrón de la presión intracraneal (ICP) se mantiene en el tiempo de acuerdo con un patrón deseado (*Pdes*), y en particular se minimiza la amplitud de la componente variable de la presión intracraneal (ICP) debida al ciclo cardiaco.
2. El dispositivo implantable (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una carcasa exterior plana (18) la cual aloja dicha microbomba (12), en donde dicho tanque de acumulación (16) se forma, dentro de dicha carcasa (18), por una porción de este último y por una pared de separación (18a) la cual separa dicho tanque de acumulación (16) del resto del espacio interior de dicha carcasa (18).
3. El dispositivo implantable (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicha microbomba (12) es del tipo volumétrico giratorio, y comprende una rueda dentada interna (12') y una rueda dentada externa (12''), engranadas mutuamente, mediante las cuales el volumen de dicho fluido de servicio (F) que se mueve por dicha microbomba (12) se determina por el número de revoluciones que da dicha microbomba (12).
4. El dispositivo implantable (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichos medios electrónicos de monitoreo y control (20, 21, 22) comprenden un circuito de control específico (22) diseñado para generar una tensión de accionamiento (V) para impulsar dicha microbomba (12), y en donde dichos medios electrónicos de monitoreo y control (20, 21, 22) se diseñan para procesar dichos datos (*Pmis*) indicativos de la presión intracraneal (ICP) para generar dicha tensión de accionamiento (V) para dicha microbomba, (12), sobre la base de una fórmula (LC) del siguiente tipo:

$$V(z) = R(z) (Pdes(z) - Pmis(z)) \quad (CL)$$
 donde:
 - *R(z)* es la transformada del circuito de control (22) que acciona la microbomba (12);
 - *Pmis* es el valor medido efectivo y real de la presión intracraneal (ICP), medido por el sensor de presión (17); y
 - *Pdes* es el valor deseado predeterminado de la presión intracraneal (ICP) a mantener en el tiempo, por medio del dispositivo implantable (10).
5. El dispositivo implantable (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha bolsa (14) exhibe, en el dispositivo no implantado aún en el paciente, una configuración plegada en la cual dicha bolsa (4) se pliega en forma de pétalos (14a) dentro del extremo distal del catéter (13) no conectado a dicha microbomba (12).
6. El dispositivo implantable (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho fluido de servicio (F), con el cual se llenan dicha microbomba (12), dicho catéter (13) y dicha bolsa (14), exhibe

características fisicoquímicas adecuadas para asegurar el funcionamiento confiable en el tiempo de la microbomba (12), dicho fluido de servicio que se constituye en particular por un líquido libre de proteínas con propiedades lubricantes.

5

10

15

20

25

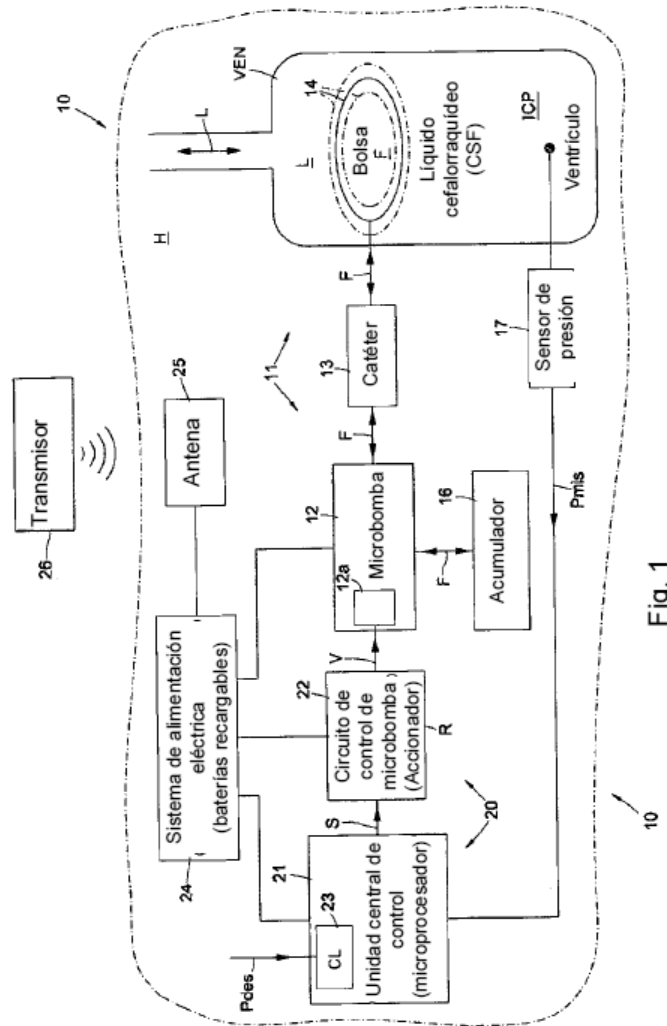


Fig. 1

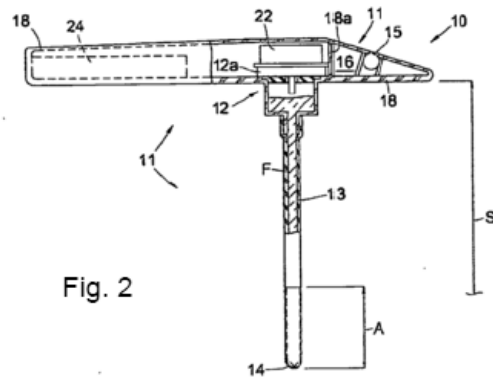


Fig. 2

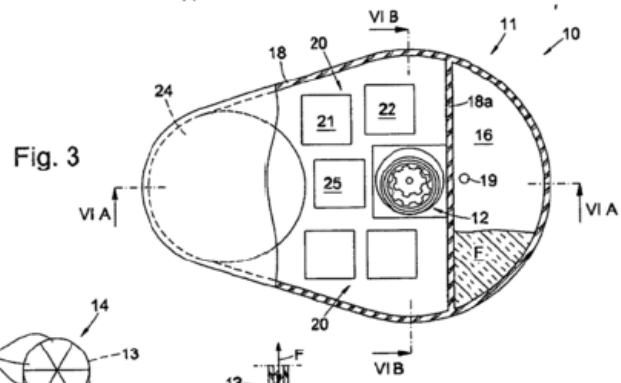


Fig. 3

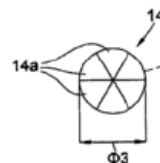


Fig. 4

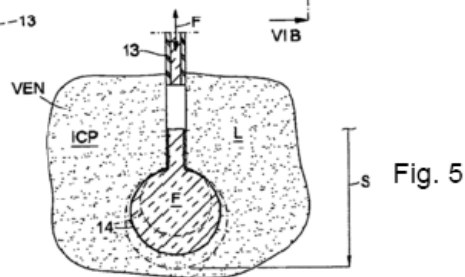


Fig. 5

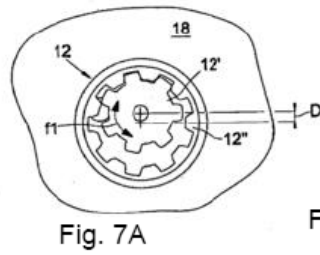
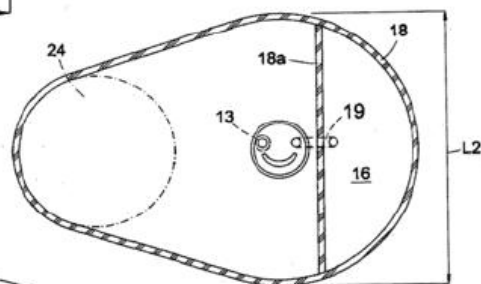
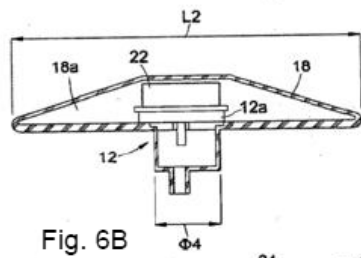
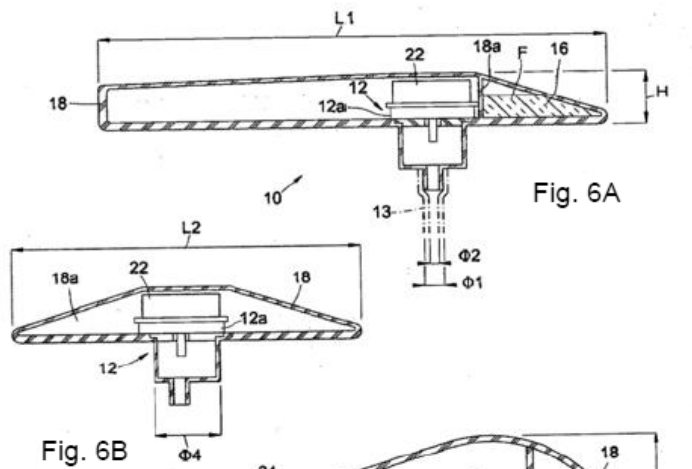
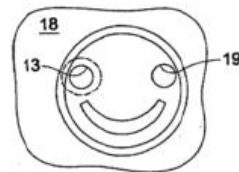


Fig. 7B



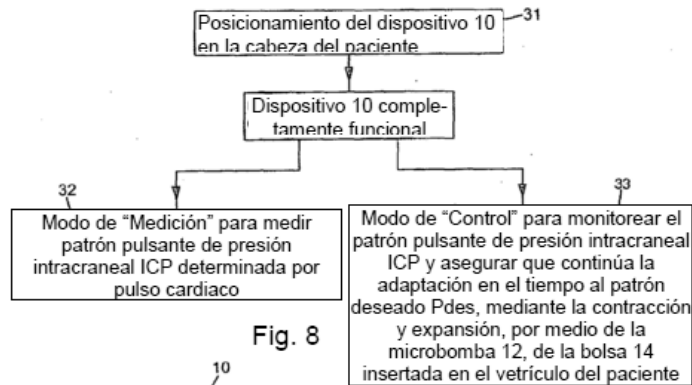


Fig. 8

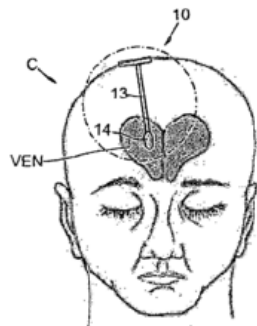


Fig. 9

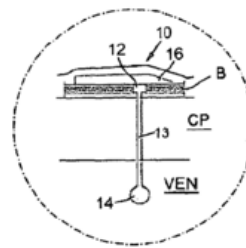


Fig. 9A

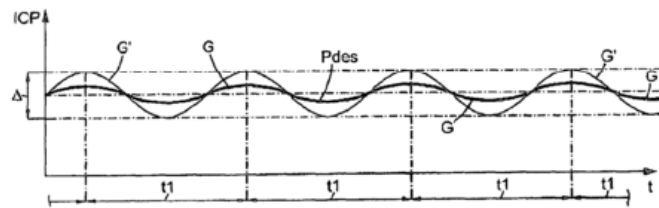


Fig. 10