

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 246**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2014 PCT/IB2014/064476**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.03.2015 WO15036976**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2014 E 14789885 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 3046614**

54 Título: **Válvula de drenaje ajustable**

30 Prioridad:

16.09.2013 FR 1358897

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

25.09.2018

73 Titular/es:

**SOPHYSA (100.0%)
5 Rue Guy Moquet
91400 Orsay, FR**

72 Inventor/es:

NEGRE, PHILIPPE

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 683 246 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).

DESCRIPCION

Válvula de drenaje ajustable

AMBITO TECNICO

5 La presente invención tiene por objeto una válvula de drenaje destinada para aplicaciones terapéuticas, particularmente el tratamiento de la hidrocefalia que consiste en derivar líquido cefalorraquídeo (LCR) contenido en los ventrículos de la cavidad craneana a un punto de resorción, por ejemplo la cavidad peritoneal. La válvula se puede controlar desde el exterior para modificar, a través de los tejidos cutáneos, el paso o la distribución de este líquido.

ESTADOS DE LA TECNICA

10 Se conoce por la patente europea EP 0 688 575 B1 dicha válvula. La misma comprende un rotor sobre el cual va fijado un muelle de lámina curva, aplicándose el muelle de lámina elásticamente contra una bola para mantenerla contra un orificio de entrada de la válvula con el fin de regular el paso de líquido por este orificio de entrada. La rotación del rotor produce el deslizamiento del punto de contacto de la bola sobre el muelle de lámina y por consiguiente una modificación de la fuerza ejercida por el muelle de lámina sobre la bola (correspondiente a una presión de apertura). El rotor puede ser bloqueado/desbloqueado por atracción y/o repulsión mutua de microimanes situados sobre el rotor.

20 Se conoce igualmente por la patente europea EP 1 604 703 o las patentes americanas US 7,422,566 B2 y US 8,322,365 una válvula cuyo rotor comprende una vía de leva de perfil exterior lateral o radial, que produce un movimiento de translación perpendicular al eje de rotación del rotor. Un órgano de retroceso elástico, fijado sobre el cuerpo de la válvula y apoyado sobre la bola de obturación del orificio de entrada, se encuentra igualmente apoyado sobre la vía de leva mediante un contacto móvil. En esta configuración, el órgano de retroceso elástico ejerce una fuerza de empuje que comprende una componente centrípeta sobre la vía de leva del rotor. La rotación del rotor permite así una modificación de la fuerza ejercida por el órgano de retroceso elástico sobre la bola.

25 Por otro lado, las solicitudes de patente europeas EP 2 008 683 A1 y EP 1 738 792 A1 describen una válvula cuyo rotor presenta una vía de leva helicoidal o axial, que produce un movimiento de translación siguiendo el mismo eje que el eje de rotación del rotor. Esta superficie se encuentra en forma de «peldaños de escalera de caracol» sobre los cuales se apoya un primer extremo de un órgano de retroceso elástico compuesto por un muelle de lámina montado de forma basculante entre sus dos extremos, sobre el cuerpo de la válvula. Como anteriormente, el órgano de retroceso elástico ejerce una fuerza de empuje sobre la vía de leva. La rotación del rotor permite modificar la altura del primer extremo del muelle, y así la presión del otro extremo del muelle sobre una bola de obturación. Un número limitado de presiones de apertura se define así.

30 Las solicitudes EP 2 420 284, US 2007/093741, US 5 637 083, US 2005/0010159 A1, WO 02/47754 A1, WO 2006/091581 A1 y EP 1 512 428 A1 describen también otros ejemplos de válvulas de drenaje para el tratamiento de la hidrocefalia.

35 Las válvulas deben adaptarse en función de los márgenes de presión de apertura considerados: en particular, en algunos casos de hidrocefalia, el neurocirujano podrá tener necesidad de presiones especiales, que se salgan del margen estándar. En otros casos, desearía disponer de una elección de presiones más importante dentro de un margen determinado, es decir separadas por un incremento más pequeño.

40 A partir de 1992, la Sociedad Sophysa ha fabricado válvulas llamadas «de presiones especiales», capaces de alcanzar presiones de apertura máximas elevadas (SU8 200 : de 80 a 200 mm H₂O), incluso muy elevadas (SU8 300: de 50, 75, 95, 125, 150, 180, 220 y 300 mm H₂O, SU8 400: de 75 a 380 mm H₂O). El interés para los neurocirujanos de poder disponer de una presión de apertura máxima muy elevada reside en la posibilidad de detener temporalmente el drenaje del líquido cefalorraquídeo a través de la válvula aproximándose lo más posible a una posición de cierre total (posición OFF) y comprobar así la «independencia de la derivación» del paciente, es decir su capacidad para tolerar la ausencia de válvula.

45 En 1995, la Sociedad Sophysa puso en el mercado un modelo Sophy® Mini SM8 cubriendo un margen de presión estándar ampliado que iba de 30 a 200 mm H₂O (30, 50, 70, 90, 110, 140, 170 y 200 mm H₂O), dividido a partir de 1996 en varios modelos de presiones especiales capaces de responder a la casi totalidad de las necesidades clínicas expresadas por los neurocirujanos: SM8-140 (10, 25, 40, 60, 80, 100, 120, 140 mm H₂O), SM8-300 (50, 75, 100, 125, 150, 180, 220, 300 mm H₂O) y SM8-400 (80, 120, 150, 190, 230, 270, 330, 400 mm H₂O). El modelo SM8-400 ha permitido particularmente al Dr. Takahashi (Department of Pediatric Neurosurgery, Hokkaido Children's Hospital and Medical Center, Japón) poner a punto una técnica de destete en el niño consistente en aumentar gradualmente el nivel de presión de apertura hasta alcanzar los 400 mm H₂O, en mantener este nivel muy elevado de 6 a 24 meses y en proceder seguidamente a la retirada de la válvula (Takahashi Y: «Withdrawal of shunt systems – Clinical use of the programmable shunt systems and its effect on hydrocephalus in children». Child's Nerv

Syst (2001) 17: 472-477). Se ha demostrado por otro lado que la utilización del modelo SM8-300 permitía reducir las complicaciones de hiperdrenaje durante el periodo post-operatorio (Kordas M : «Experience with SM8-300 Sophysa adjustable valve in adult chronic hydrocephalus». Poster presentado en el Hydrocephalus 2006, 6-9 Septiembre, Göteborg, Suecia). El modelo SM8-140 permite en cuanto al mismo tratar específicamente los pacientes aquejados de hidrocefalia a baja presión («Low pressure hydrocephalus»).

Debido por una parte a la amplitud limitada de los márgenes de presiones de apertura disponibles, y por otra parte a la limitación del número de presiones de apertura disponibles para un modelo dado, particularmente dentro del margen de las altas presiones de apertura, ninguna válvula puede sin embargo hoy en día tratar todos los tipos de hidrocefalia. El neurocirujano debe por consiguiente seleccionar el modelo de válvula en función de la etiología de cada paciente y de la estrategia de tratamiento considerada. Así, en caso de error de diagnóstico en la etiología de la hidrocefalia o de evolución imprevisible del estado del paciente, puede que tenga que extraer la válvula para sustituirla por otro modelo, que presente un margen de presiones de apertura diferentes o que ofrezca un número de posiciones diferente.

Un fin de la presente invención es proponer una válvula ajustable con un margen muy amplio de presiones de apertura, con el fin de permitir a los neurocirujanos tratar todos los tipos de hidrocefalia con un solo modelo de válvula, y esto, sea cual fuere la estrategia terapéutica adoptada.

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención tiene así por objeto una válvula de drenaje destinada para ser implantada bajo la piel de un paciente y para drenar líquido cefalorraquídeo, comprendiendo la indicada válvula:

- un cuerpo que define una cámara en la cual desembocan un orificio de entrada y un orificio de salida del líquido cefalorraquídeo,
- un obturador apto para obturar al menos parcialmente, incluso totalmente, el orificio de entrada, de preferencia una bola,
- un órgano de retroceso elástico dispuesto para ejercer una fuerza sobre el obturador con el fin de empujarlo, de forma elástica, hacia el orificio de entrada con el fin de obturar el indicado orificio de entrada, permitiendo la presión mínima desplazar el obturador para despejar el orificio de entrada llamándose «presión de apertura»,
- un rotor alojado en la cámara, apto para girar alrededor de un eje X entre dos posiciones extremas y que comprende una vía de leva sobre la cual se apoya el órgano de retroceso elástico de forma que la fuerza ejercida por el órgano de retroceso elástico sobre el obturador sea modificada por la rotación del rotor.

Según un primer aspecto principal de la invención, la vía de leva está definida por un perfil interior, orientado hacia el eje X, de forma que el órgano de retroceso elástico ejerza una fuerza, llamada «fuerza de tracción», que comprende una componente centrífuga con relación al eje X, de preferencia una fuerza sustancialmente centrífuga, sobre la vía de leva.

La indicada fuerza de tracción evoluciona en sentido inverso a la distancia que separa el eje X del punto de contacto del órgano de retroceso elástico con la vía de leva. Así la fuerza de tracción, y por consiguiente la presión de apertura resultante de la fuerza ejercida por el órgano elástico sobre el obturador, son tanto más elevadas cuando este punto de contacto se aproxima al eje X y tanto más bajas cuando se aleja de él.

Por otro lado, para una misma rotación angular del rotor, la longitud de la vía de leva recorrida por el punto de contacto del órgano de retroceso elástico es tanto más importante cuando el punto de contacto está alejado del eje X y tanto más baja cuando se aproxima a él. Las posiciones angulares sucesivas que corresponden a puntos de contacto alejados del eje X están por consiguiente separadas entre sí por una vía de leva más larga que las que corresponden a puntos de contacto próximos al eje X. Las mismas pueden por consiguiente ser definidas con una mayor precisión mecánica, lo cual confiere a las presiones de apertura correspondientes una mejor precisión. Al contrario de las configuraciones existentes con leva de perfil exterior que proporcionan, para un punto de contacto alejado del centro del rotor, un máximo de precisión en las altas presiones de apertura, la concepción con leva de perfil interior proporciona un máximo de precisión en las bajas presiones de apertura. Esta concepción está por consiguiente mejor adaptada a las necesidades fisiológicas de los pacientes proporcionando una precisión elevada en las bajas presiones, ahí donde una diferencia de presión de 10 mm de H₂O puede tener un efecto significativo sobre el estado clínico del paciente, como en algunos casos de hidrocefalia a presión normal o de hidrocefalia a baja presión, y una precisión menor a presiones muy elevadas, allí donde una variación de algunas decenas de mm de H₂O solo tiene un impacto limitado sobre el estado clínico del paciente. Como se verá con más detalle en lo que sigue de la descripción, la vía de leva puede así ventajosamente estar muy extendida alrededor del eje X del rotor. La regulación de la fuerza ejercida por el órgano de retroceso elástico sobre el obturador, es decir, la regulación de la presión de apertura, puede por consiguiente ser muy precisa y/o el margen de las presiones de apertura puede ser muy amplio.

ES 2 683 246 T3

Una válvula según la invención puede también particularmente comprender una o varias de las características opcionales siguientes, según cualquier combinación posible:

- 5 - La vía de leva se extiende en más de 270°, en más de 300°, más de 320°, más de 340°, más de 350°, más de 355°, de preferencia en más de 370°, más de 540°, incluso más de 720°, o más de 1080° alrededor del eje X de rotación del rotor. En un modo de realización la vía de leva se extiende en 360°;
- La vía de leva está adaptada con el fin de asegurar primero y segundo topes del órgano de retroceso elástico impidiendo la continuación de la rotación del rotor más allá de la primera y segunda posiciones extremas, en los primero y segundo sentidos de rotación del rotor, respectivamente;
- 10 - La vía de leva no presenta ruptura de pendiente (o punto singular), de preferencia se extiende en espiral alrededor del eje X, pudiendo la pendiente particularmente ser sustancialmente constante;
- El órgano de retroceso elástico está montado en rotación, con relación al cuerpo, alrededor de un eje Y sustancialmente paralelo al eje X y comprende un brazo de palanca de contacto móvil con la vía de leva y un brazo de apoyo sobre el obturador, estando los brazos de la palanca y de apoyo conectados entre sí por un pivote que pasa por el eje Y, de preferencia sustancialmente paralelo al eje X;
- 15 - El brazo de la palanca define con el brazo de apoyo un sector de ángulo α que corta el eje X sea cual fuere la posición del rotor,
estando la dirección del brazo de palanca definida, cuando la válvula es observada según el eje X, por la recta que pasa por eje Y y por el punto de apoyo del brazo de palanca sobre la vía de leva, y
estando la dirección del brazo de apoyo definida, cuando la válvula es observada según el eje X, por la
20 recta que pasa por el eje Y y el punto de apoyo del brazo de apoyo sobre el obturador;
- El órgano de retroceso elástico comprende bien sea un brazo de palanca rígido y un brazo de apoyo flexible, de preferencia en forma de un muelle de lámina, de preferencia curvo, o un brazo de palanca flexible, de preferencia bajo la forma de un vástago flexible, y un brazo de apoyo rígido, de preferencia en forma de una lámina rígida, de preferencia curva;
- 25 - El brazo de palanca está en contacto móvil con la vía de leva y comprende un vástago rígido o flexible, de preferencia móvil y/o deformable en un plano perpendicular al eje X, de preferencia distinto y de preferencia paralelo a un plano perpendicular del eje X y que pasa por la vía de leva, y un seguidor de leva, de preferencia sustancialmente axial, en contacto móvil con la vía de leva;
- 30 - El órgano de retroceso elástico ejerce la indicada fuerza de tracción para el conjunto de posiciones angulares de dicho rotor. Dicho de otro modo, la fuerza de tracción comprende una componente que se distancia del eje X por toda la extensión de la vía de leva;
- La vía de leva está definida por una cavidad prevista en el rotor, en particular definida por un agujero oblongo, una ranura o una cavidad, o por un reborde de material;
- 35 - El órgano de retroceso elástico y el rotor están conformados para permitir la regulación de una presión de apertura de la válvula en un margen con una amplitud de preferencia superior a 150 mmH₂O, de preferencia superior a 200 mmH₂O, superior a 300 mmH₂O, superior a 350 mmH₂, superior a 400 mmH₂O, incluso superior a 500 mmH₂O, incluso superior a 600 mmH₂O;
- El rotor puede posicionarse, de preferencia bloqueado, dentro de una pluralidad de posiciones angulares de ajustamiento predeterminadas;
- 40 - Sobre al menos un margen de presiones de apertura, de preferencia sobre el conjunto de presiones de apertura, la diferencia de presión de apertura entre dos posiciones angulares de ajustamiento sucesivas, o «incremento», es constante o variable, evolucionando el incremento de preferencia de forma sustancialmente exponencial a medida que se va produciendo la rotación del rotor;
- 45 - El rotor puede ser bloqueado en veinticuatro posiciones angulares predeterminadas, separadas entre sí en 15°, una rotación en el sentido horario del rotor, cuando es observada la superficie externa del rotor, conduciendo a un aumento de la presión de apertura;
- El rotor comprende un dipolo magnético formado por dos microimanes fijos o móviles linealmente con relación al rotor siguiendo una dirección sustancialmente radial con relación al eje X y aptos para cooperar con medios de bloqueo del rotor con el fin de bloquear el mencionado rotor en una pluralidad de posiciones angulares de ajustamiento predeterminadas. La posición angular de ajustamiento, observada siguiendo el
50 eje X, está definida por el ángulo β formado por la intersección de la recta que pasa por el eje X y el polo Norte del dipolo magnético, con la recta que pasa por el eje de los dos orificios de entrada y de salida;
- Las posiciones del rotor evolucionan de forma continua y el gradiente de la presión de apertura en función de la posición angular del rotor es constante o variable en al menos un margen de presiones de apertura, de preferencia en el conjunto de presiones de apertura, evolucionando el indicado gradiente de preferencia de forma sustancialmente exponencial a medida que se va produciendo la rotación del rotor;
- 55

- La vía de leva está conformada para definir varios márgenes de presiones de apertura, evolucionando la presión de apertura de forma diferente en función del margen de presiones de apertura considerada, pudiendo el incremento o el gradiente ser particularmente constantes en varios márgenes de presiones de apertura, y en particular en márgenes sucesivos;
- 5 - De preferencia, el incremento o el gradiente aumentan de un margen al siguiente, de preferencia de forma que la presión de apertura aumente de modo sustancialmente exponencial a medida que se va produciendo la rotación del rotor;
- El eje de rotación del rotor es excentrado con relación al centro de la cámara en la cual el rotor está alojado y/o con relación al eje que une los orificios de entrada y de salida del líquido cefalorraquídeo.

10 Las características descritas anteriormente pueden combinarse entre sí o con una o varias de las características dadas a continuación.

Según un segundo aspecto principal de la invención, la vía de leva del rotor se extiende en 360°. de preferencia en más de 360°, más de 370° o más de 400°, más de 720°, incluso más de 1080° alrededor del eje del rotor.

15 Según un tercer aspecto principal de la invención, el órgano de retroceso elástico comprende un seguidor de leva que es guiado linealmente sobre la vía de leva. En una posición angular del rotor determinada, el seguidor de leva del órgano de retroceso elástico no puede por consiguiente distanciarse radialmente de la vía de leva. Un guiado de este tipo puede ser en particular obtenido con un agujero oblongo.

20 Según un cuarto aspecto principal de la invención, la vía de leva está conformada de forma que la presión de apertura no varíe proporcionalmente con la posición angular del rotor. De preferencia, la presión de apertura evoluciona más rápidamente que la posición angular del rotor. Dicho de otro modo, a partir de una posición angular correspondiente a una presión de apertura determinada, un desplazamiento angular del rotor determinado, por ejemplo de 15°, produce una variación de la presión de apertura tanto más elevada cuando la presión de apertura inicial es mayor, de preferencia una variación exponencial.

25 Salvo incompatibilidad técnica, una característica de una válvula según un aspecto principal de la invención puede aplicarse a una válvula según otro aspecto principal de la invención.

DEFINICIONES

Por definición, una presión de apertura corresponde, en una posición del rotor, a la presión mínima necesaria para desplazar el obturador en contra de la fuerza ejercida por el órgano de retroceso elástico sobre el obturador.

30 Por «que comprende uno» o «comprendiendo uno», hay que entender «que comprende al menos uno», salvo indicación contraria.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La invención se podrá comprender mejor con la lectura de la descripción detallada que sigue, no limitativa de ésta, y por el examen del dibujo adjunto, en el cual:

- 35 - la figura 1 representa, esquemáticamente, una válvula de drenaje conforme a la invención, en una posición correspondiente a una presión de apertura mínima, observada según el eje X por el observador O_a, a través de la superficie interna del cuerpo 2,
- la figura 2 representa, esquemáticamente, la válvula de la figura 1 según la sección A-A en el plano P₁ representado en la figura 1,
- 40 - la figura 3 representa, esquemáticamente, la válvula de las figuras 1 y 2, observada según el eje X, a través de la superficie externa del cuerpo 2, por el observador O_b, con exclusión de la esfera graduada radiopaca 122 y del indicador radiopaco 124 del rotor,
- la figura 3 bis representa, esquemáticamente, la válvula de las figuras 1 y 2, observada según el eje X, a través de la superficie externa del cuerpo 2, por el observador O_b con exclusión de las muescas 117 de la parte central 119,
- 45 - la figura 4 representa esquemáticamente en perspectiva y recortada, la válvula de las figuras 1, 2 y 3, con exclusión de la esfera graduada radiopaca 122 y del indicador radiopaco 124 del rotor,
- la figura 5 representa, esquemáticamente, observado según el eje X por el observador O_a (ver figura 6), otro modo de realización de una válvula según la invención, en una posición correspondiente a una presión de apertura mínima,
- 50 - la figura 6 representa, esquemáticamente, según la sección B-B en el plano P₂ (ver figura 5), la válvula representada en la figura 5,

- la figura 7 representa, esquemáticamente en perspectiva y recortada, la válvula representada en las figuras 5 y 6,
- las figuras 8, 9, 10 y 11 representan la válvula de la figura 7, en las posiciones angulares del rotor correspondiente, sobre una esfera de 24 posiciones, en las posiciones 1, 6, 12 y 24, (los índices a y b que corresponden a observaciones, por los observadores O_a y O_b , respectivamente, es decir por las superficies interna y externa del cuerpo, respectivamente).

En las diferentes figuras, referencias idénticas han sido utilizadas para designar órganos idénticos o análogos.

DESCRIPCION DETALLADA

10 En las figuras se han representado válvulas de drenaje 1 conformes a la invención, comprendiendo cada una un cuerpo 2 que define una cámara 3 en la cual desembocan orificios de entrada 5 y de salida 6. La cámara 3 es de preferencia sustancialmente simétrica, en particular con relación al eje que conecta los orificios de entrada 5 y de salida 6. De preferencia, la misma es sustancialmente cilíndrica de eje X.

El cuerpo 2 comprende superficies interna 7a y externa 7b destinadas, después de la implantación bajo la piel de un paciente, para ser orientadas hacia el interior y el exterior del cuerpo del paciente, respectivamente.

15 Un rotor 8, montado en rotación alrededor de un pivote 9 de eje X del cuerpo, un obturador constituido por una bola 11 y un órgano de retroceso elástico 13 que se apoya elásticamente sobre la bola 11 para mantenerla contra el orificio de entrada 5, están alojados en la cámara 3.

20 Un conducto de entrada 15 y un conducto de salida 17 están fijados sobre el cuerpo 2 y desembocan respectivamente por los orificios de entrada 5 y de salida 6. El conducto de entrada 15 y el conducto de salida 17 pueden ser conectados respectivamente a un catéter de traída y un catéter de evacuación de líquido, no representados.

El rotor 8 comprende una superficie lateral exterior 18, que define su espesor, extendiéndose sustancialmente paralelamente al eje X.

La superficie lateral exterior del rotor puede ser de cualquier forma.

25 En un modo de realización, el contorno de la superficie lateral exterior del rotor 8 es sustancialmente circular (observado según el eje X de rotación del rotor), de forma que la distancia entre esta superficie y el punto de apoyo del órgano de retroceso elástico sobre el obturador sea sustancialmente constante sea cual fuere la posición angular del rotor.

Se reduce con ello la ocupación de espacio radial de la válvula.

30 De preferencia, el rotor 8 es fijo con relación al cuerpo que sigue al eje X de rotación del rotor.

De preferencia, el cuerpo no es sustancialmente deformable por presión manual (sin herramienta, con solo la fuerza de las manos).

La vía de leva 19 está definida por el conjunto de puntos de contacto entre el rotor y el órgano de retroceso elástico en una rotación la mayor posible del rotor.

35 La distancia entre el punto de apoyo del órgano de retroceso elástico sobre la vía de leva y el eje de rotación del rotor varía en función de la posición angular de dicho rotor, lo cual permite modificar la fuerza ejercida por el órgano de retroceso elástico sobre la bola 11.

40 Según la invención, la vía de leva está conformada de forma que el órgano de retroceso elástico ejerza una fuerza que comprenda una componente centrífuga, de preferencia una fuerza sustancialmente centrífuga, sobre la vía de leva. La vía de leva está así definida por un perfil interior del rotor, orientado hacia el eje X.

De preferencia, el órgano de retroceso elástico ejerce sobre la vía de leva una fuerza de tracción sea cual fuere la posición angular del rotor. En un modo de realización, existe sin embargo una posición de apertura total en la cual el órgano de retroceso elástico no ejerce fuerza de tracción sobre la vía de leva, y por consiguiente no ejerce ninguna fuerza sobre el obturador.

45 La vía de leva puede ser en particular una superficie lateral o radial, sustancialmente paralela al eje de rotación del rotor.

De preferencia, la vía de leva está conformada para que el contacto con el órgano de retroceso elástico sea permanente y continuo (sin «salto») en la rotación del rotor.

La ocupación de espacio de la válvula se mejora con ello.

La forma de la vía de leva no es limitativa.

La vía de leva puede particularmente ser definida por un orificio en el rotor, atravesante o no, en particular un agujero oblongo (Fig. 1), una ranura o una cavidad (Fig. 5), o por un reborde de material.

- 5 La vía de leva puede extenderse hasta los 360° alrededor del eje del rotor. De preferencia, la vía de leva se extiende en más de 360° alrededor del eje del rotor.

La pendiente de la vía de leva, que corresponde a la velocidad de evolución de la presión de apertura por grado de rotación del rotor, puede ser constante o aumentar a medida que el rotor gira. La forma de la vía de la leva está adaptada a la velocidad de evolución de la presión de apertura deseada.

- 10 En un modo de realización, la pendiente de la vía de leva disminuye, opcionalmente gradualmente, a medida que el rotor se aproxima a su posición angular extrema correspondiente a una presión de apertura mínima.

La válvula según la invención puede estar provista o desprovista de un motor (no representado) para accionar en rotación el rotor. En particular, el rotor puede ser accionado por un dipolo magnético (microimanes fijos o móviles) o por un motor paso a paso, o también por un motor piezoeléctrico, o más generalmente por cualquier tipo de micromotor implantable.

- 15 En ausencia de motor, la rotación del rotor puede ser realizada manualmente, de preferencia por acoplamiento magnético del rotor con un imán manipulado por el usuario.

La rotación del rotor 8 permite modificar la presión de apertura.

- 20 El órgano de retroceso elástico 13 está de preferencia montado en rotación con relación al cuerpo 2 de válvula, alrededor de un eje Y, de preferencia paralelo al eje X, de preferencia a modo de una báscula, apoyándose un primer extremo del órgano de retroceso elástico en el obturador y apoyándose un segundo extremo del órgano de retroceso elástico sobre la vía de leva.

- 25 Puede comprender un brazo de apoyo 57 rígido o, de preferencia elástico, apoyado sobre el obturador, de preferencia curvo con el fin de alargar sustancialmente la superficie lateral exterior 18 del rotor, y un brazo de palanca 59 elástico o, de preferencia, rígido, apoyado sobre la vía de leva, actuando el apoyo del brazo de palanca sobre la vía de leva sobre la fuerza ejercida por el brazo de apoyo sobre el obturador. Al menos uno de los indicados brazos de apoyo y el brazo de palanca es rígido, siendo el otro flexible.

- 30 La rigidez y la elasticidad del brazo de apoyo y del brazo de palanca se evalúan respecto a su capacidad para ser flexionados en un plano perpendicular al eje X de rotación del rotor. La rigidez puede ser por ejemplo obtenida por medio de una nervadura o de una placa que se extiende sustancialmente perpendicularmente al eje X mientras que la flexibilidad puede ser por ejemplo obtenida utilizando una lámina que se extienda sustancialmente paralelamente al eje X de rotación del rotor.

- 35 El brazo de apoyo puede comprender o estar constituido por un muelle de lámina, de preferencia curvo. Un muelle de lámina curvo confiere ventajosamente una gran compacidad. Bajo el efecto de la tensión resultante del aumento de la presión de apertura, el muelle de lámina puede deformarse radialmente hacia el exterior, en un plano perpendicular al eje X.

- 40 De preferencia, la pared lateral de la cámara en la cual está alojado el rotor presenta un hueco que permite evitar que, durante su deformación, el muelle de lámina curva entre en contacto con ella. En un modo de realización, el eje de rotación del rotor está desplazado con relación al centro de la cámara 3 y/o con relación al eje que une los orificios de entrada 5 y de salida 6.

La excentración o el indicado desplazamiento es de preferencia superior a 0,3 mm, de preferencia superior a 0,5 mm, de preferencia superior a 0,8 mm, de preferencia aún superior o igual a 1 mm. La compacidad es entonces óptima.

- 45 El brazo de palanca puede estar compuesto por un vástago que se extiende de preferencia en un plano perpendicular al eje X, apto para pivotar alrededor del eje Y, y por un seguidor de leva, de preferencia sustancialmente axial, en contacto móvil con la vía de leva.

- 50 El seguidor de leva está de preferencia formado por un peón 61, de preferencia cilíndrico, fijado al indicado vástago, o por un rodillo de preferencia montado en rotación alrededor de un eje Z paralelo al eje X. El peón 61 se extiende de preferencia sustancialmente paralelamente al eje Y, de preferencia perpendicularmente al brazo de palanca 59, de forma que el órgano de retroceso elástico 13 monte el rotor 8, de preferencia en todas las posiciones del rotor 8.

Dicho de otro modo, el órgano de retroceso elástico 13 presenta una forma que le permite forzar al rotor 8 de manera que se apoye sobre el perfil interior (orientado hacia el eje X).

5 El brazo de palanca 59 se extiende, en la prolongación del brazo de apoyo 57, formando de preferencia con el brazo de apoyo 57 un ángulo α de preferencia superior a 70° , superior a 80° , para la posición angular del rotor correspondiente a la presión de apertura mínima. El eje Y, definido por un pivote 14, pasa por la unión entre el brazo de apoyo 57 y el brazo de palanca 59.

10 Esta configuración «abierta», con los dos brazos del órgano de retroceso elástico dispuestos a uno y otro lado del eje X de rotación del rotor, permite ventajosamente utilizar una vía de leva de gran extensión y un órgano de retroceso elástico, y en particular un brazo de apoyo, de gran longitud. Resulta así posible, con una ocupación de espacio reducido, regular la presión de apertura de la válvula en un margen muy extenso y/o con una precisión muy buena.

15 En el modo de realización preferido, el brazo de apoyo 57 es un muelle de lámina curva y el brazo de palanca es rígido. En otro modo de realización, el brazo de apoyo es una lámina rígida, el brazo de palanca es un vástago flexible. El eje Y está de preferencia dispuesto lo más cerca, por ejemplo a menos de 2 mm, o menos de 1 mm, de la periferia del rotor, de preferencia de forma que el brazo de apoyo 57 se extienda, de preferencia frente a la superficie lateral exterior del rotor, sobre un sector angular de preferencia de más de 70° . Esta configuración permite reducir la ocupación de espacio radial del cuerpo de válvula, optimizando la longitud de los dos brazos del órgano de retroceso elástico. Esta optimización permite extender considerablemente el margen de regulación de las presiones de apertura, cubrir, con una misma válvula, la casi totalidad de los márgenes de presiones de apertura actualmente deseados, o sea una amplitud de preferencia igual o superior a 400 mm H₂O, y permitir incrementos fijos o variables entre cada posición.

20 Como se ha representado en las figuras 3 y 4 en particular, el rotor comprende de preferencia al menos uno, de preferencia al menos dos microimanes 112 y 113, de preferencia dos microimanes móviles linealmente con relación al rotor siguiendo una dirección sustancialmente radial con relación al eje X y aptos para cooperar con medios de bloqueo del rotor en una posición angular predeterminada.

El rotor puede comprender uno o varios, en particular dos alojamientos 110 y 111 aptos para recibir cada uno un microimán 112, y 113 respectivamente. Cada microimán puede estar dispuesto de manera que pueda deslizarse linealmente en el alojamiento correspondiente siguiendo una dirección sustancialmente radial.

25 Cada microimán puede comprender un relieve de bloqueo 115. Este relieve puede comprender por ejemplo un saliente cilíndrico.

Cada relieve puede ser apto para acoplarse en una muesca 117 de medios de bloqueo 118.

Los medios de bloqueo pueden comprender una parte central 119 fija con relación al cuerpo y sobre la periferia de la cual están realizadas las muescas. Estas muescas pueden estar regularmente repartidas por todo alrededor del eje del rotor.

35 Gracias a un dispositivo de regulación externo, puede ser posible desplazar los microimanes simultáneamente en sus alojamientos respectivos, radialmente hacia el exterior, con el fin de desacoplar los relieves de las muescas. Este desacoplamiento permite hacer girar el rotor alrededor del eje de rotación de una posición angular de ajustamiento a otra. El dispositivo de regulación externa permite igualmente reposicionar los microimanes en una posición bloqueada en la cual los relieves se acoplan en las muescas.

40 Es posible referirse a la patente EP 1 604 703 B1 para más detalles en cuanto al funcionamiento del bloqueo magnético con la ayuda de los dos microimanes y a la patente EP 0 688 575 B1, para más detalles en cuanto a la estructura del dispositivo de regulación externo.

45 De preferencia, el rotor no puede adoptar más que un número limitado de posiciones angulares, llamadas «posiciones angulares de ajustamiento». De preferencia, la desviación angular entre dos posiciones angulares de ajustamiento del rotor es constante.

La diferencia de presión de apertura correspondiente a dos posiciones angulares de ajustamiento sucesivas cualesquiera, o «incremento», es de preferencia inferior a 50 mmH₂O, 40 mmH₂O, 30 mmH₂O, 20 mmH₂O, 10 mmH₂O, incluso 5 mmH₂O.

50 En función de la forma de la vía de leva, es posible tener diferentes evoluciones de incrementos y por consiguiente obtener diferentes curvas de variación de presión de apertura en función de las posiciones angulares del rotor.

En una primera configuración, las presiones de apertura correspondientes a cada posición angular de ajustamiento están separadas por un incremento fijo, sustancialmente igual al margen de presiones de apertura dividido por el

número de intervalos entre cada posición. Por ejemplo, para una válvula que cubre un margen de presiones de apertura de 460 mm H₂O, entre 20 mm H₂O y 480 mm H₂O, con 24 posiciones de ajustamiento, por consiguiente 23 intervalos, el incremento será de $460/23 = 20$ mm H₂O. La presión de apertura de la válvula varía por consiguiente linealmente en función de la posición angular de ajustamiento, mientras que el porcentaje de variación de presión de apertura de una posición a otra, muy elevado en el margen de las bajas presiones, se vuelve particularmente bajo en el margen de las altas presiones de apertura. Así, el simple paso de la posición 1 (20 mm) a la posición 2 (40 mm) representa una duplicación de la resistencia de la válvula (+100%), susceptible de impactar desfavorablemente el estado clínico de algunos pacientes. A la inversa, el paso de la posición 23 (460 mm) a la posición 24 (480 mm) solo presenta un aumento del 4%, cuyo impacto sobre el estado clínico del paciente corre el riesgo de ser relativamente limitado.

La tabla 1 ilustra esta configuración:

Posición	Presión mm H ₂ O	Incremento fijo	
		mm H ₂ O	% variación
1	20		
2	40	20	100%
3	60	20	50%
4	80	20	33%
5	100	20	25%
6	120	20	20%
7	140	20	17%
8	160	20	14%
9	180	20	13%
10	200	20	11%
11	220	20	10%
12	240	20	9%
13	260	20	8%
14	280	20	8%
15	300	20	7%
16	320	20	7%
17	340	20	6%
18	360	20	6%
19	380	20	6%
20	400	20	5%
21	420	20	5%
22	440	20	5%
23	460	20	5%
24	480	20	4%

Tabla 1

En una segunda configuración, la rotación del rotor de una posición angular de ajustamiento a la siguiente produce, de preferencia, en cada cambio de posición angular de ajustamiento tendente a aumentar la presión de apertura, un aumento de la presión de apertura tanto más elevado cuando la posición angular de ajustamiento inicial corresponde a una presión de apertura elevada.

Con el fin de responder mejor a las necesidades fisiológicas de los pacientes, es en efecto preferible tener un incremento cuyo valor sea función del nivel de presión de apertura o del margen de presiones de apertura en cuestión, con el fin de minimizar el porcentaje de variación en los márgenes de bajas presiones de apertura y en maximizarlo en los márgenes de altas presiones de apertura. Ventajosamente, el usuario puede así regular con una mejor precisión la presión de apertura cuando la presión de apertura es poco elevada («baja presión»), es decir precisamente dentro del margen de presiones de apertura para el cual una variación de presión de apertura tiene el mayor impacto sobre el paciente. Una válvula de este tipo está por consiguiente mejor adaptada que las válvulas de la técnica anterior a la fisiología del paciente.

Las dos evoluciones de incrementos siguientes son preferidas:

En una primera configuración de incremento variable preferida, el incremento varía progresivamente en todo el margen de presiones, de preferencia aumenta con la presión de apertura de forma que la presión de apertura varíe de forma sustancialmente exponencial en función de la posición angular de ajustamiento. Por ejemplo, el incremento puede variar progresivamente de 5 a 41 mm en un margen de 400 mm H₂O que va de 20 mm a 420 mm H₂O. El aumento de la presión de apertura entre la posición 1 (20 mm) y la posición 2 (25 mm) solo es aquí del 25%, mientras que el aumento de la presión de apertura entre la posición 23 (379 mm) y la posición 24 (420 mm) es

ES 2 683 246 T3

llevada al 10,8%. Una válvula según la invención permite así una gran precisión en las bajas presiones de apertura.

La tabla 2 ilustra esta configuración

Posición	Incremento progresivo		
	Presión mm H ₂ O	mm H ₂ O	% variación
1	20		
2	25	5,0	25,0%
3	31	5,5	22,0%
4	37	6,1	19,8%
5	43	6,7	18,2%
6	51	7,3	17,0%
7	59	8,1	16,0%
8	67	8,9	15,1%
9	77	9,8	14,5%
10	88	10,7	13,9%
11	100	11,8	13,4%
12	113	13,0	13,0%
13	127	14,3	12,7%
14	143	15,8	12,4%
15	160	17,3	12,1%
16	179	19,1	11,9%
17	200	21,0	11,7%
18	223	23,1	11,5%
19	249	25,4	11,4%
20	277	28,0	11,2%
21	308	30,8	11,1%
22	341	33,9	11,0%
23	379	37,3	10,9%
24	420	41,0	10,8%

Tabla 2

- 5 En una segunda configuración de incremento variable preferida, el incremento es fijo para un margen de presiones de apertura dado pero varía progresivamente de un margen de presiones de apertura al otro, de preferencia de forma que la presión de apertura varíe con una tendencia exponencial en función de la posición angular de ajustamiento. Aunque menos optimizada que la configuración anterior en términos de variaciones de presiones de apertura, esta configuración progresiva permite por el contrario al facultativo memorizar fácilmente los incrementos y las presiones de apertura de la válvula. Por ejemplo, los incrementos pueden ser de 10, 20, y 30 mm según 3 márgenes de presiones de apertura crecientes (de 20 a 120 mm, de 120 a 300 mm y de 300 a 420 mm respectivamente), o los incrementos pueden ser de 10, 15, 20, 25 y 30 mm según 5 márgenes de presiones de apertura crecientes (de 20 a 100 mm, de 100 a 175 mm, de 175 a 255 mm, de 255 a 330 mm y de 330 a 420 mm respectivamente). En estos dos ejemplos que ilustran esta segunda configuración, el aumento de la presión de apertura puede ser, entre la posición 1 (20 mm) y la posición 2 (30 mm), del 50%, mientras que el aumento de la presión de apertura puede ser, entre la posición 23 (390 mm) y la posición 24 (420 mm), del 8%.

Las tablas 3 y 4 ilustran esta configuración:

Posición	Incremento progresivo		
	Presión mm H ₂ O	mm H ₂ O	% variación
1	20		
2	30	10	50%
3	40	10	33%
4	50	10	25%
5	60	10	20%
6	70	10	17%
7	80	10	14%
8	90	10	13%
9	100	10	11%
10	110	10	10%
11	120	10	9%
12	140	20	17%
13	160	20	14%

ES 2 683 246 T3

14	180	20	13%
15	200	20	11%
16	220	20	10%
17	240	20	9%
18	260	20	8%
19	280	20	8%
20	300	20	7%
21	330	30	10%
22	360	30	9%
23	390	30	8%
24	420	30	8%

Tabla 3

Posición	Presión mm H ₂ O	Incremento progresivo	
		mm H ₂ O	% variación
1	20		
2	30	10	50%
3	40	10	33%
4	50	10	25%
5	60	10	20%
6	70	10	17%
7	80	10	14%
8	90	10	13%
9	100	10	11%
10	115	15	15%
11	130	15	13%
12	145	15	12%
13	160	15	10%
14	175	15	9%
15	195	20	11%
16	215	20	10%
17	235	20	9%
18	255	20	9%
19	280	25	10%
20	305	25	9%
21	330	25	8%
22	360	30	9%
23	390	30	8%
24	420	30	8%

Tabla 4

- 5 De preferencia, el rotor puede ser ajustado y/o bloqueado en posiciones angulares predeterminadas, estando estas posiciones repartidas en un sector angular que puede llegar hasta los 360°.

El número de posiciones angulares de ajustamiento es de preferencia superior o igual a 5, superior a 10, incluso superior a 20 y/o inferior o igual a 50, de preferencia inferior a 40, inferior a 30, considerándose 24 un número de posiciones óptimo.

- 10 De preferencia, los medios de bloqueo 118 comprenden 24 muescas 117 regularmente repartidas en 360° por todo alrededor del eje X, lo cual proporciona un ángulo de 15° entre cada muesca, de forma que el rotor pueda ser ajustado y/o bloqueado en 24 posiciones angulares predeterminadas, con el fin de cubrir un sector angular de 360°.

- 15 De preferencia, las 24 posiciones están dispuestas como en la esfera de un reloj « 24 horas», con aumento de las presiones de apertura en el sentido horario y disminución en el sentido anti-horario (cuando la válvula es observada por su superficie externa), de forma que la posición 1, correspondiente a la presión de apertura más baja, se sitúe en la hora 1, y que la posición 24, correspondiente a la presión de apertura más alta, se sitúe en las 24 horas (12 horas para un reloj normal).

Las válvulas representadas en las figuras comprenden dicha esfera, las figuras 8 a 11 corresponden a las posiciones 1, 6, 12 y 24, respectivamente. De preferencia, la válvula comprende una esfera graduada radiopaca 122 fijada

sobre el cuerpo, en particular una rueda graduada, de preferencia de metal, de preferencia de 24 divisiones, que permite en cooperación con un indicador radiopaco 124 del rotor, una lectura radiográfica fácil de cada posición angular de ajustamiento, y por consiguiente de la presión de apertura correspondiente. La esfera graduada puede ser en particular de un material a base de tántalo o de titanio.

- 5 De preferencia, las graduaciones de la esfera y el indicador están constituidos por trazos o puntos o palotes que se extienden de preferencia sustancialmente radialmente. Para una lectura más cómoda, las graduaciones se densifican de preferencia cada 6, de preferencia las 2 divisiones.

10 De preferencia, la esfera graduada es una pieza sustancialmente plana de preferencia fijada, frente al rotor 8, sobre la pared externa 126b del cuerpo 2 que define la superficie externa 7b, de preferencia sin sobresalir. En particular, el cuerpo puede ser de un material sintético, por ejemplo de plástico, y la esfera graduada, por ejemplo en forma de una rueda graduada, puede alojarse en un recorte previsto en la pared externa 126b a este efecto.

15 Las graduaciones que definen las posiciones de ajustamiento pueden ser todas idénticas. En un modo de realización, una o varias graduaciones pueden ser diferentes de las otras, por ejemplo para identificar la posición correspondiente a la presión de apertura máxima. En un modo de realización, el indicador del rotor puede extenderse, según un radio del rotor, de preferencia con el fin de permanecer al menos parcialmente visible sea cual fuere la posición angular del rotor, y en particular cuando esta posición corresponde a una superposición parcial del brazo de palanca con el indicado indicador. Esta característica es particularmente ventajosa cuando el brazo de palanca presenta la forma de una placa que se extiende sustancialmente perpendicularmente al eje X, como se ha representado en las figuras.

- 20 Cuando el rotor comprende un dipolo magnético formado por dos microimanes, el indicador está de preferencia situado por el lado del polo Norte.

25 En un modo de realización, las posiciones del rotor pueden evolucionar de forma continua (ausencia de ajustamiento). La evolución de la presión de apertura puede ser sustancialmente proporcional a la evolución de la posición angular del rotor, es decir que el gradiente de la presión de apertura en función de la posición angular del rotor puede ser sustancialmente constante. La presión de apertura puede así evolucionar linealmente a medida que se va produciendo la rotación del rotor. La presión de apertura puede particularmente evolucionar para corresponder, en las posiciones correspondientes a las de la tabla 1, a las presiones mencionadas en esta tabla (incremento fijo).

30 El gradiente de la presión de apertura en función de la posición angular del rotor puede igualmente evolucionar, y de preferencia aumentar, de preferencia de forma exponencial, con la presión de apertura. Dicho de otro modo, para una misma amplitud de rotación del rotor, la presión de apertura puede evolucionar tanto más rápidamente cuando la presión de apertura inicial es elevada. La presión de apertura puede particularmente evolucionar para corresponder, en las posiciones correspondientes a las de la tabla 2, a las presiones mencionadas en esta tabla.

35 El gradiente puede ser igualmente constante para un margen de presiones de apertura dada y variar progresivamente de un margen de presiones de apertura al otro, de preferencia de forma que la presión de apertura varía generalmente con una tendencia exponencial. La presión de apertura puede particularmente evolucionar para corresponder, en las posiciones correspondientes a las de las tablas 3 y 4, a las presiones mencionadas en estas tablas.

Se hace ahora referencia a las figuras 1 a 4.

- 40 El rotor define un agujero oblongo 53, de preferencia en espiral alrededor del eje X, de preferencia previsto en la pared interna 55a del rotor 8, que se extiende sustancialmente perpendicularmente al eje X. Se distinguen los perfiles interior 51 y exterior 52 del agujero oblongo 53, orientados hacia el interior (hacia el eje X) y hacia el exterior, respectivamente.

45 El agujero oblongo 53 puede ventajosamente extenderse en más de 270°, más de 300°, más de 300°, más de 350°, incluso en más de 360°, o más de 370°, más de 720° o más de 1080° alrededor del eje X de rotación del rotor 8. De preferencia, la vía de leva se extiende así sobre más de 270°, más de 300°, más de 320°, más de 350°, incluso en más de 360°, o más de 370° o más de 400°, más de 720°, incluso más de 1080° alrededor del eje de rotor. La precisión de regulación se mejora con ello y/o la amplitud del margen de regulación se aumenta con ello.

50 El margen de regulación de la presión de apertura de la válvula puede así particularmente extenderse en más de 300 mmH₂O, más de 400 mmH₂O, más de 450 mmH₂O, incluso más de 500 mmH₂O, más de 550 mmH₂O, o incluso más de 600 mmH₂O. El mismo puede, por ejemplo, extenderse de 10 mmH₂O a más de 500 mmH₂O.

El órgano de retroceso elástico 13 comprende un brazo de apoyo 57 elástico y un brazo de palanca 59 guiado, por mediación del peón 61, por apoyo sobre el perfil interior definido por la superficie lateral del agujero oblongo (contacto móvil), actuando el guiado del brazo de palanca 59 sobre la fuerza ejercida por el brazo de apoyo 57 sobre

la bola 11.

El seguidor de leva, en este caso un peón 61 montado deslizante en el agujero oblongo 53 de guiado, está en contacto permanente con el perfil interior 51 del agujero oblongo, que define así la vía de leva 19.

El peón 61 puede así ejercer una acción sustancialmente centrífuga sobre la superficie del agujero oblongo.

- 5 Clásicamente, para las presiones muy bajas de apertura, el apoyo del órgano de retroceso elástico sobre el rotor, y por consiguiente el apoyo del órgano de retroceso elástico sobre el obturador, puede ser momentáneamente interrumpido, por ejemplo en caso de impacto. Ventajosamente, un agujero oblongo asegura un guiado que impide cualquier desplazamiento lateral del seguidor de leva, asegurando así que no pueda desplazarse más que a lo largo del agujero oblongo. Así, el guiado por el agujero oblongo ejerce una acción que asegura un apoyo permanente del
- 10 órgano de retroceso elástico sobre el obturador. Este guiado es particularmente útil cuando el órgano de retroceso elástico, y en particular el brazo de palanca, presentan una gran extensión.

Los extremos 65 y 67 del agujero oblongo constituyen topes para el peón 61, bloqueando la rotación del rotor más allá de las posiciones extremas HP y BP que corresponden a las presiones de apertura más elevada y más baja, respectivamente. Evitan igualmente cualquier «salto» de presión entre estas dos posiciones extremas.

- 15 Las figuras 5 a 7 ilustran la posibilidad de tener una vía de leva que permita una acción centrífuga del órgano de retroceso elástico 13 previendo una cavidad 50, eventualmente atravesante, en la pared interna 55a o externa 55b (que están orientadas hacia el interior y hacia el exterior del cuerpo del paciente, respectivamente) del rotor 8, de preferencia en la pared interna 55a, o, de forma equivalente, previendo allí un reborde de material.

- 20 La vía de leva 19 presenta un radio decreciente en un sector angular sustancialmente igual a 360°, en el sentido de giro de las agujas de un reloj, cuando la válvula es observada por su superficie interna.

Funcionamiento

Después de la implantación de una válvula 1 en el cuerpo del paciente, el cirujano regula la posición angular del rotor.

- 25 A cada posición angular del rotor 8 corresponde una fuerza ejercida por el brazo de apoyo 57 sobre la bola 11. Esta fuerza, ejercida de forma elástica, corresponde a la presión mínima necesaria para que el líquido cefalorraquídeo río arriba del orificio de entrada 5 pueda liberar, al menos parcialmente, la bola 11 del orificio de entrada 5 y así fluir al interior de la cámara 3. Esta presión se denomina presión de apertura.

- 30 La vía de leva 19 es en espiral, de forma que la posición angular del peón 61 alrededor del eje Y depende directamente de la posición angular del rotor 8 alrededor del eje X. La rotación del rotor 8 conduce así a una rotación del brazo de palanca 59 alrededor del eje Y y, fijándose el brazo de apoyo 57 sobre el brazo de palanca 59, en una variación de la fuerza ejercida por el brazo de apoyo 57 sobre la bola 11. La presión de apertura es así regulada por desplazamiento del peón 61 sobre la vía de leva 19.

- 35 La vía de leva y el órgano de retroceso elástico están dispuestos de tal forma que una rotación del rotor en el sentido de giro de las agujas de un reloj (con relación a la superficie externa, es decir que será orientada hacia la piel del paciente) tiene por efecto aproximar el brazo de palanca 59 del eje X del rotor 8 cerrando el ángulo α formado por los dos brazos del órgano de retroceso elástico, con por consecuencia un aumento de la fuerza ejercida por el brazo de apoyo 57 sobre la bola 11, un aumento de la presión de apertura de la válvula y una reducción del caudal de líquido cefalorraquídeo.

- 40 A la inversa, una rotación del rotor 8 en el sentido inverso al giro de las agujas de un reloj tiene por efecto alejar el brazo de palanca del eje X del rotor abriendo con ello el ángulo α formado por los dos brazos del órgano de retroceso elástico, teniendo por consecuencia una reducción de la fuerza ejercida por el brazo de apoyo 57 sobre la bola 11, y por consiguiente una disminución de la presión de apertura de la válvula y por consiguiente un aumento del caudal de líquido cefalorraquídeo.

- 45 El comportamiento de la válvula es así similar al de un grifo que accionaría el cirujano. El cierra el grifo girando el rotor en el sentido de giro de las agujas de un reloj, hasta alcanzar el tope de la posición 24 correspondiente a una posición de casi cierre (posición «virtual OFF» a más de 400 mm H₂O). Abre el grifo girando el rotor en el sentido inverso al giro de las agujas de un reloj, hasta alcanzar el tope de la posición 1 correspondiente a una posición de casi apertura total (muy baja presión).

- 50 El líquido cefalorraquídeo que ha penetrado en la cámara 3 transita hasta el orificio de salida 6 y luego es evacuado. Cuando la cantidad de líquido evacuada es suficiente, la presión de líquido cefalorraquídeo río arriba del orificio de apertura 5 disminuye hasta llegar a ser inferior a la presión de apertura, lo cual conduce el brazo de apoyo 57 a empujar la bola 11 sobre su asiento con el fin de obturar el orificio de entrada 5 y así detener la evacuación del

líquido cefalorraquídeo.

En caso de necesidad, el cirujano puede modificar fácilmente la posición angular del rotor 8, y regular así la presión de apertura.

- 5 Como se refleja claramente ahora, una válvula 1 según la presente invención permite una regulación precisa de la presión de apertura, en un margen muy amplio, en particular cuando la vía de leva se extiende en más de 360°.

Bien entendido, la invención no se limita a los ejemplos de realización que acaban de describirse.

La presente invención puede adaptarse a cualquier tipo de válvula de presión ajustable. Según un modo de realización ventajoso, está adaptada para una válvula ajustable de bloqueo magnético, tal como se ha descrito en la patente US 5,643,194 o EP 0688 575, o la patente EP 1 604 703 o US 7,758,536.

- 10 La vía de leva no es necesariamente atravesante, como cuando está definida por el agujero oblongo 53 o la cavidad 50. En particular, el agujero oblongo puede ser sustituido por una ranura.

El órgano de retroceso elástico puede ser de cualquier tipo.

No se saldría del marco de la presente invención cuando la vía de leva presenta una pluralidad de muescas repartidas, por ejemplo regularmente, alrededor del eje X.

- 15 Estas muescas pueden configurarse con el fin de corresponder a posiciones angulares de ajustamiento del rotor.

El órgano de retroceso elástico puede conformarse para poder acoplarse en estas muescas.

Se puede igualmente prever una vía de leva que se extienda solamente sobre un sector angular inferior a los 360°, y por ejemplo sobre un sector angular de aproximadamente 180°.

- 20 Las evoluciones para la presión de apertura descritas en el marco de una válvula que comprende posiciones angulares de ajustamiento predeterminadas pueden aplicarse a cualquier tipo de válvula, y en particular a válvula que permitan una evolución continua de la presión de apertura. La pendiente de la vía de leva puede ser fácilmente adaptada a este efecto.

Las características de los diferentes modos de realización, en particular de los modos de realización representados, pueden combinarse, salvo incompatibilidad técnica.

25 **REFERENCIAS DE LAS FIGURAS**

1: válvula de drenaje

2: cuerpo de válvula

3: cámara

5: orificio de entrada del LCR

- 30 6: orificio de salida del LCR

7a y 7b: superficies interna y externa del cuerpo 2

8: rotor

9: pivote del rotor

11: bola (obturador)

- 35 13: órgano de retroceso elástico

14: pivote del órgano de retroceso elástico

15: conducto de entrada

17: conducto de salida

18: superficie lateral exterior del rotor 8

- 19: vía de leva
- 50: cavidad del rotor
- 51: perfil interior del agujero oblongo 53 o de la cavidad 50
- 52: perfil exterior del agujero oblongo 53
- 5 53: agujero oblongo
- 55a y 55b: paredes interna y externa del rotor, respectivamente
- 57: brazo de apoyo sobre el obturador
- 59: brazo de palanca
- 61: peón (o punto) de contacto con la superficie de leva
- 10 65 y 67: extremos del agujero oblongo 53 o de la cavidad 50 que definen topes en presiones alta y baja
- 110 y 111: alojamientos de los microimanes
- 112 y 113: microimanes
- 115: relieve de bloqueo (saliente)
- 117: muescas
- 15 118: medios de bloqueo
- 119: parte central fija que soporta las muescas
- 122: esfera graduada radiopaca
- 124: indicador radiopaco del rotor
- 126b: pared externa del cuerpo 2
- 20 X: eje de rotación del rotor
- Y: eje de pivota miento del órgano de retroceso elástico
- α : ángulo formado por los dos brazos del órgano de retroceso elástico

REIVINDICACIONES

1. Válvula de drenaje (1) destinada para ser implantada bajo la piel de un paciente y para drenar líquido cefalorraquídeo, comprendiendo la indicada válvula:

- 5 - un cuerpo (2) que define una cámara (3) en la cual desembocan un orificio de entrada (5) y un orificio de salida (6) del líquido cefalorraquídeo,
- un obturador (11) apto para obturar al menos parcialmente, incluso totalmente, el orificio de entrada (5), un órgano de retroceso elástico (13) dispuesto para ejercer una fuerza sobre el obturador (11) con el fin de empujarlo, de forma elástica, hacia el orificio de entrada de forma que el paso del líquido cefalorraquídeo por el orificio de entrada solo sea posible si su presión es superior o igual a una presión de apertura,
- 10 - un rotor (8) alojado en la cámara, apto para girar alrededor de un eje X entre dos posiciones extremas y que comprende una vía de leva (19) sobre la cual se apoya el órgano de retroceso elástico (13) de forma que la fuerza ejercida por el órgano de retroceso elástico (13) sobre el obturador (11) sea modificada por la rotación del rotor (8),

15 caracterizándose la indicada válvula por que la vía de leva está definida por un perfil interior del rotor, orientado hacia el eje X, de forma que el órgano de retroceso elástico (13) ejerza, sobre la vía de leva (19) del rotor (8), una fuerza llamada «fuerza de tracción», comprendiendo una componente centrífuga con relación al eje X.

2. Válvula según la reivindicación anterior, extendiéndose la vía de leva (19) en más de 320° alrededor del eje X de rotación del rotor (8).

20 3. Válvula según la reivindicación anterior, extendiéndose la vía de leva (19) en más de 370° alrededor del eje X de rotación del rotor (8).

4. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando la vía de leva adaptada con el fin de asegurar un primero y segundo topes del órgano de retroceso elástico que impiden la continuación de la rotación del rotor más allá de la primera y segunda posiciones extremas, en los primero y segundo sentidos de rotación del rotor, respectivamente.

25 5. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual la vía de leva no presenta ruptura de pendiente, de preferencia se extiende en espiral alrededor del eje X, siendo la pendiente de preferencia sustancialmente constante.

30 6. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el órgano de retroceso elástico está montado en rotación, con relación al cuerpo (2), alrededor de un eje Y sustancialmente paralelo al eje X y comprende un brazo de palanca en contacto móvil con la vía de leva y un brazo de apoyo sobre el obturador, estando los brazos de palanca y de apoyo unidos entre sí por un pivote que pasa por el eje Y,

formando el brazo de palanca (59) con el brazo de apoyo (57) un sector de ángulo (α) que corta el eje X,

estando la dirección del brazo de palanca definida, cuando la válvula es observada siguiendo el eje X, por la recta que pasa por el eje Y y por el punto de apoyo del brazo de palanca sobre la vía de leva, y

35 definiéndose la dirección del brazo de apoyo, cuando la válvula es observada siguiendo el eje X, por la recta que pasa por el eje Y y el punto de apoyo del brazo de apoyo sobre el obturador.

40 7. Válvula según la reivindicación inmediatamente anterior, en la cual el brazo de palanca en contacto móvil con la vía de leva comprende un vástago rígido o flexible, móvil y/o deformable en un plano perpendicular al eje X, de preferencia distinto y de preferencia paralelo a un plano perpendicular del eje X y que pasa por la vía de leva, y un seguidor de leva, sustancialmente axial, en contacto móvil con la vía de leva.

8. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el indicado órgano de retroceso elástico ejerce la indicada fuerza de tracción para el conjunto de las posiciones angulares de dicho rotor.

45 9. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando la vía de leva definida por una cavidad prevista en el rotor, en particular definida por un agujero oblongo (53), una ranura o una cavidad (50), o por un reborde de material.

10. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando el órgano de retroceso elástico y el rotor conformados para permitir la regulación de una presión de apertura de la válvula con un margen de amplitud superior a los 200 mmH₂O, incluso superior a los 350 mmH₂O.

50 11. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el rotor un dipolo magnético formado por dos microimanes fijos o móviles linealmente con relación al rotor siguiendo una dirección

sustancialmente radial con relación al eje X y aptos para cooperar con medios de bloqueo del rotor con el fin de bloquear el indicado rotor en una pluralidad de posiciones angulares de ajustamiento predeterminadas.

12. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual, en al menos un margen de presiones de apertura,

5 - el rotor puede posicionarse dentro de una pluralidad de posiciones angulares de ajustamiento predeterminadas y el incremento entre dos presiones de apertura correspondiente a dos posiciones angulares del rotor sucesivas es constante, o

- las posiciones del rotor pueden evolucionar de forma continua y el gradiente de la presión de apertura en función de la posición angular del rotor es constante.

10 13. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la cual, en al menos un margen de presiones de apertura,

- el rotor puede posicionarse dentro de una pluralidad de posiciones angulares de ajustamiento predeterminadas y el incremento entre dos presiones de apertura correspondiente a dos posiciones angulares del rotor sucesivas es variable, o

15 - las posiciones del rotor pueden evolucionar de forma continua y el gradiente de la presión de apertura en función de la posición angular del rotor es variable.

14. Válvula según la reivindicación anterior, en la cual el indicado incremento o el mencionado gradiente evoluciona de forma sustancialmente exponencial a medida que se produce la rotación del rotor.

20 15. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual la vía de leva está conformada para definir varios márgenes de presiones de apertura, evolucionando la presión de apertura de forma diferente en función del margen de presiones de apertura considerado.

16. Válvula según la reivindicación inmediatamente anterior, en la cual:

25 - el rotor puede posicionarse dentro de una pluralidad de posiciones angulares de ajustamiento predeterminadas, siendo el incremento entre dos presiones de apertura correspondientes a dos posiciones angulares de ajustamiento sucesivas constante en varios márgenes de posiciones angulares del rotor sucesivas, aumentando el incremento, de preferencia de forma exponencial, de un margen al siguiente, o

- las posiciones del rotor pueden evolucionar de forma continua y el gradiente de la presión de apertura en función de la posición angular del rotor es constante en varios márgenes de posiciones angulares del rotor sucesivas, aumentando el indicado gradiente, de preferencia de forma exponencial, de un margen al siguiente.

30 17. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el órgano de retroceso elástico comprende bien sea un brazo de palanca rígido y un brazo de apoyo flexible, de preferencia en forma de un muelle de lámina, de preferencia curvo, o un brazo de palanca flexible, de preferencia en forma de un vástago flexible, y un brazo de apoyo rígido, de preferencia en forma de una lámina rígida, de preferencia curva.

35 18. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el rotor puede bloquearse en veinticuatro posiciones angulares predeterminadas, separadas entre sí por 15°, una rotación en el sentido horario del rotor, cuando la superficie externa del rotor es observada, conduciendo a un aumento de la presión de apertura.

19. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la cual el eje de rotación del rotor es excéntrico con relación al centro de la cámara en la cual el rotor está alojado y/o con relación al eje que une los orificios de entrada y de salida del líquido cefalorraquídeo.

40

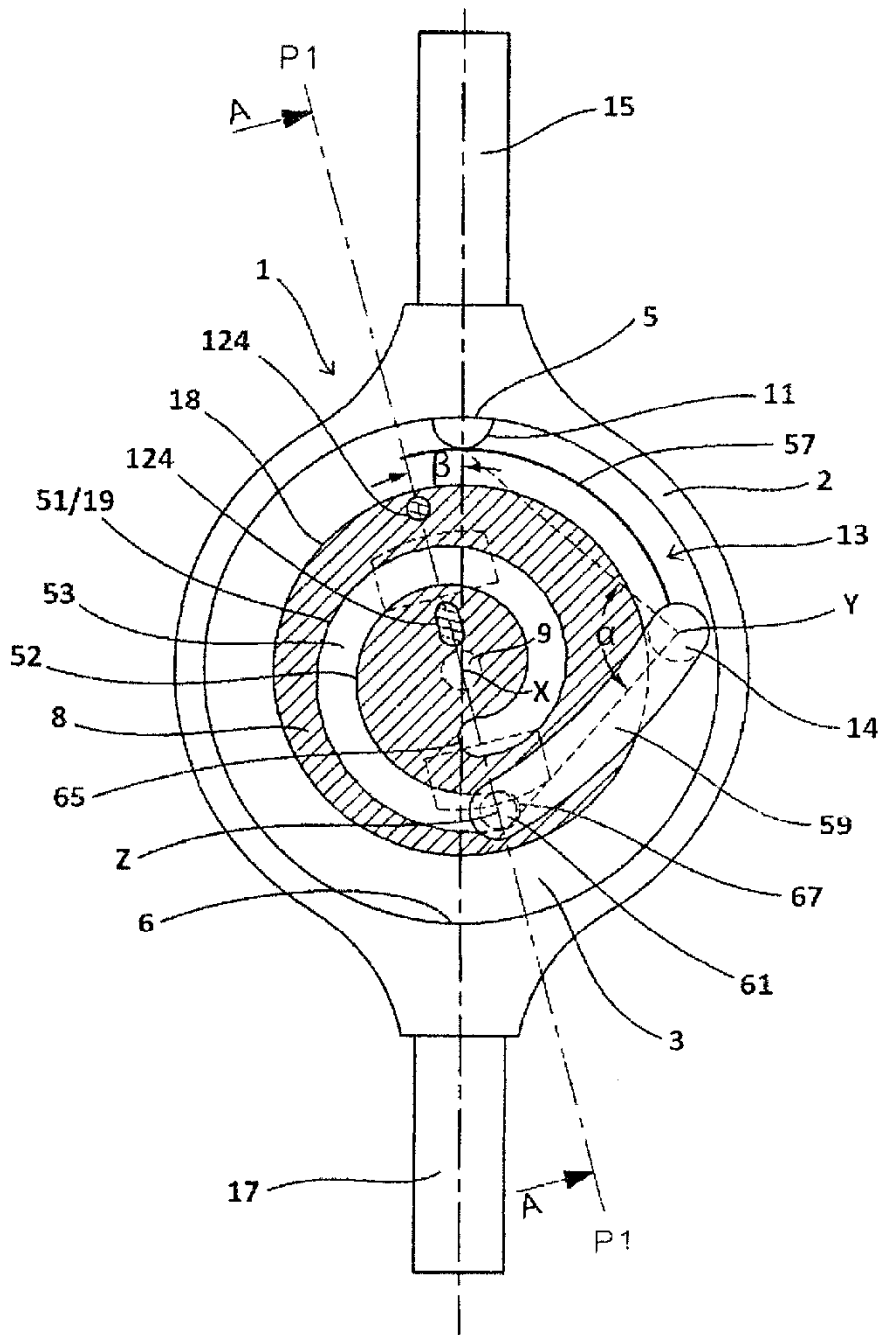


Fig. 1

SECCION A-A

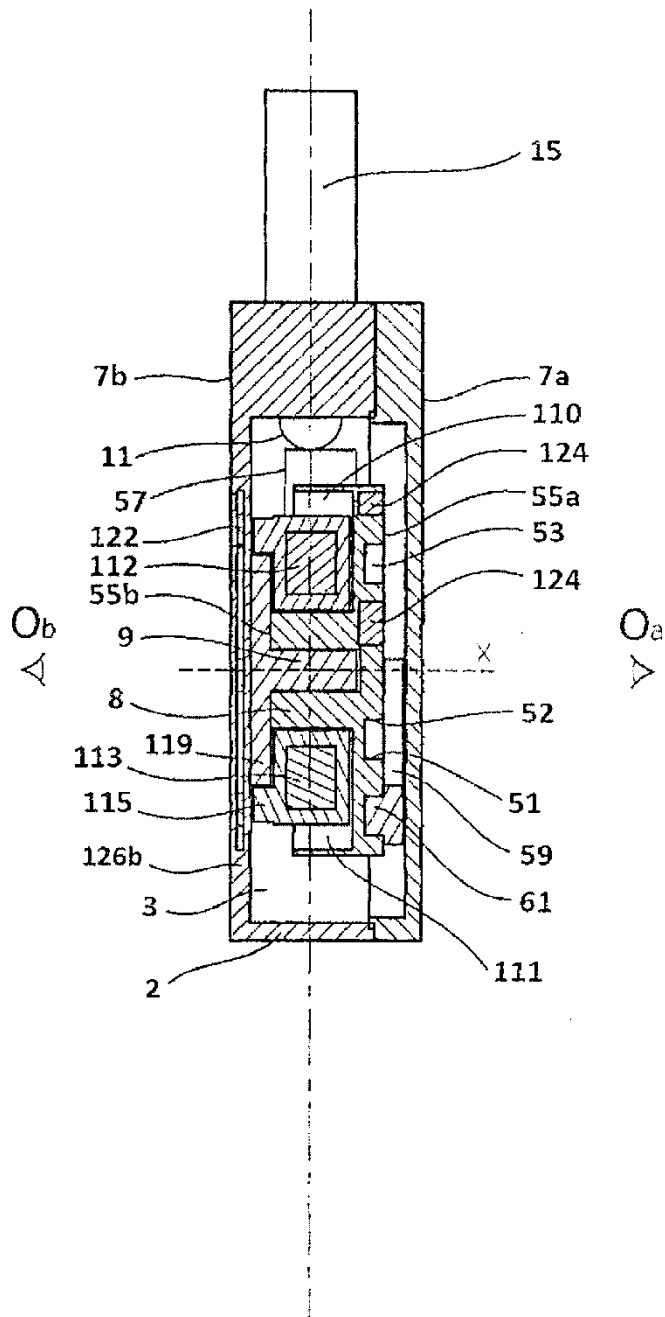


Fig. 2

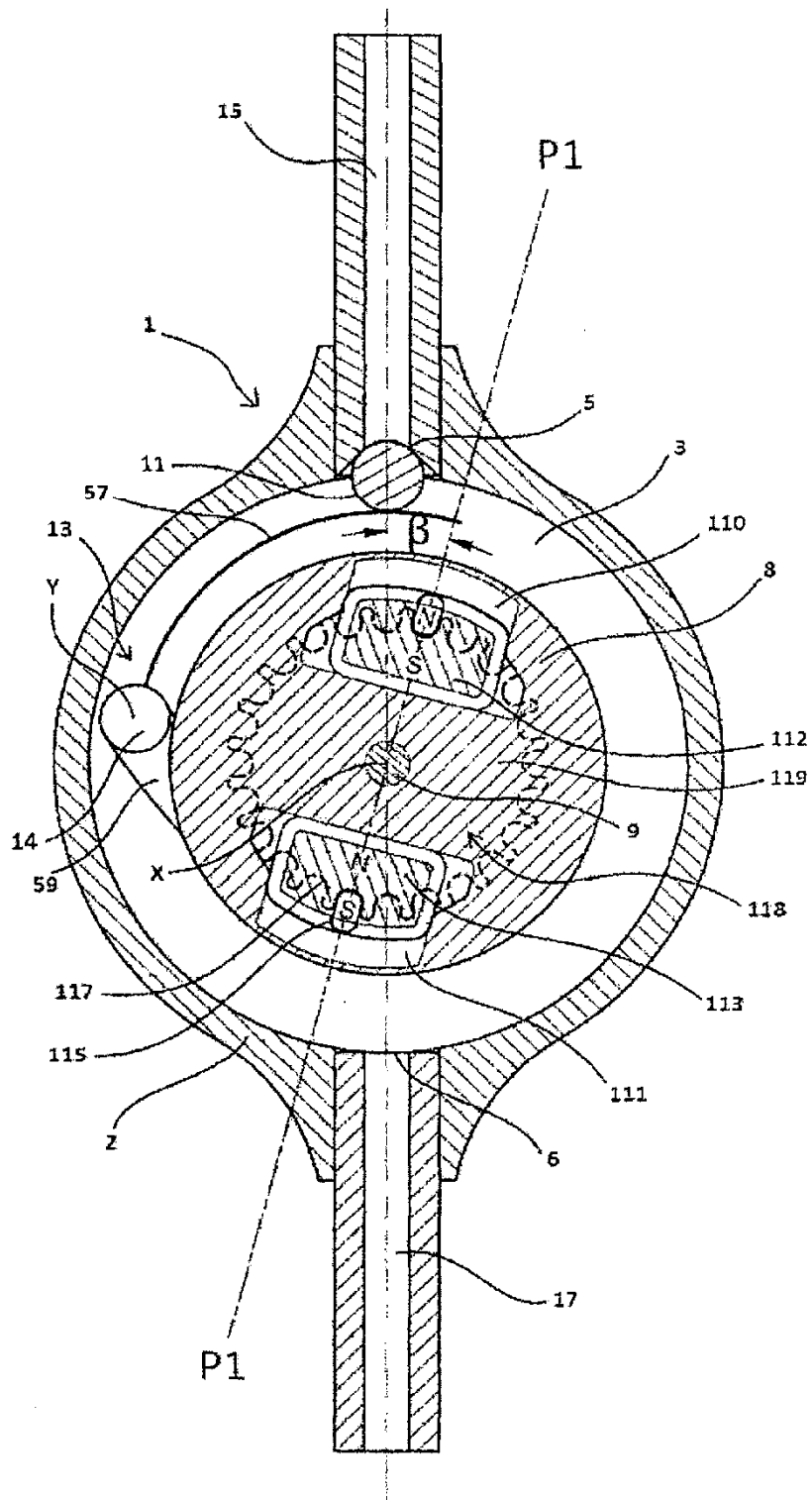


Fig. 3

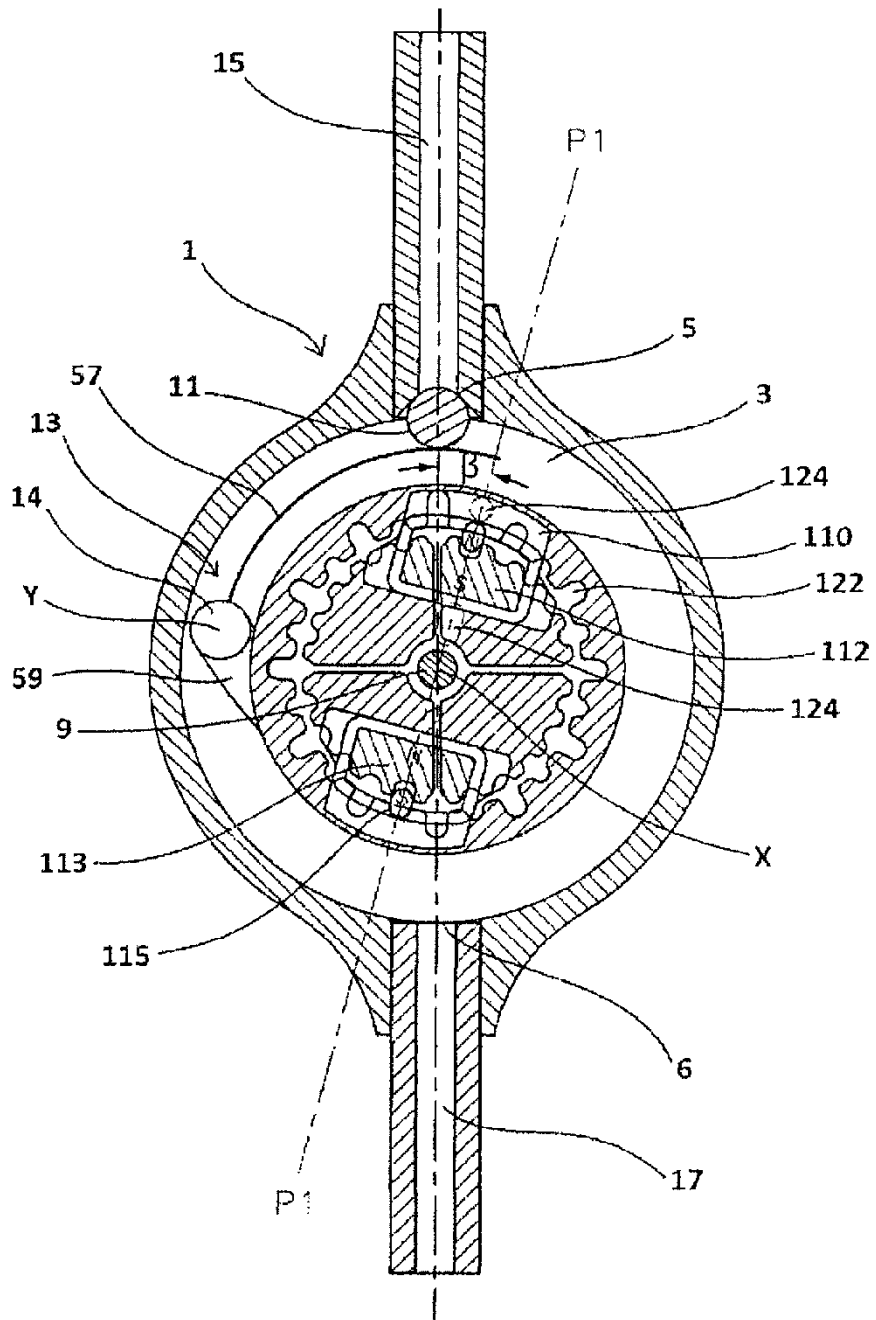


Fig. 3bis

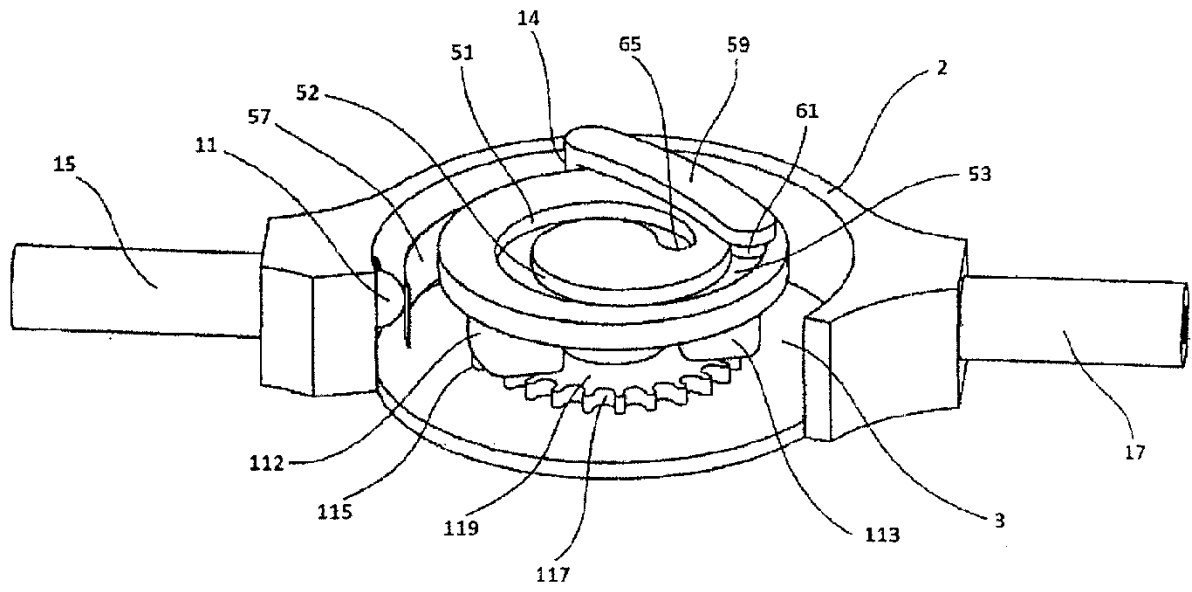


Fig. 4

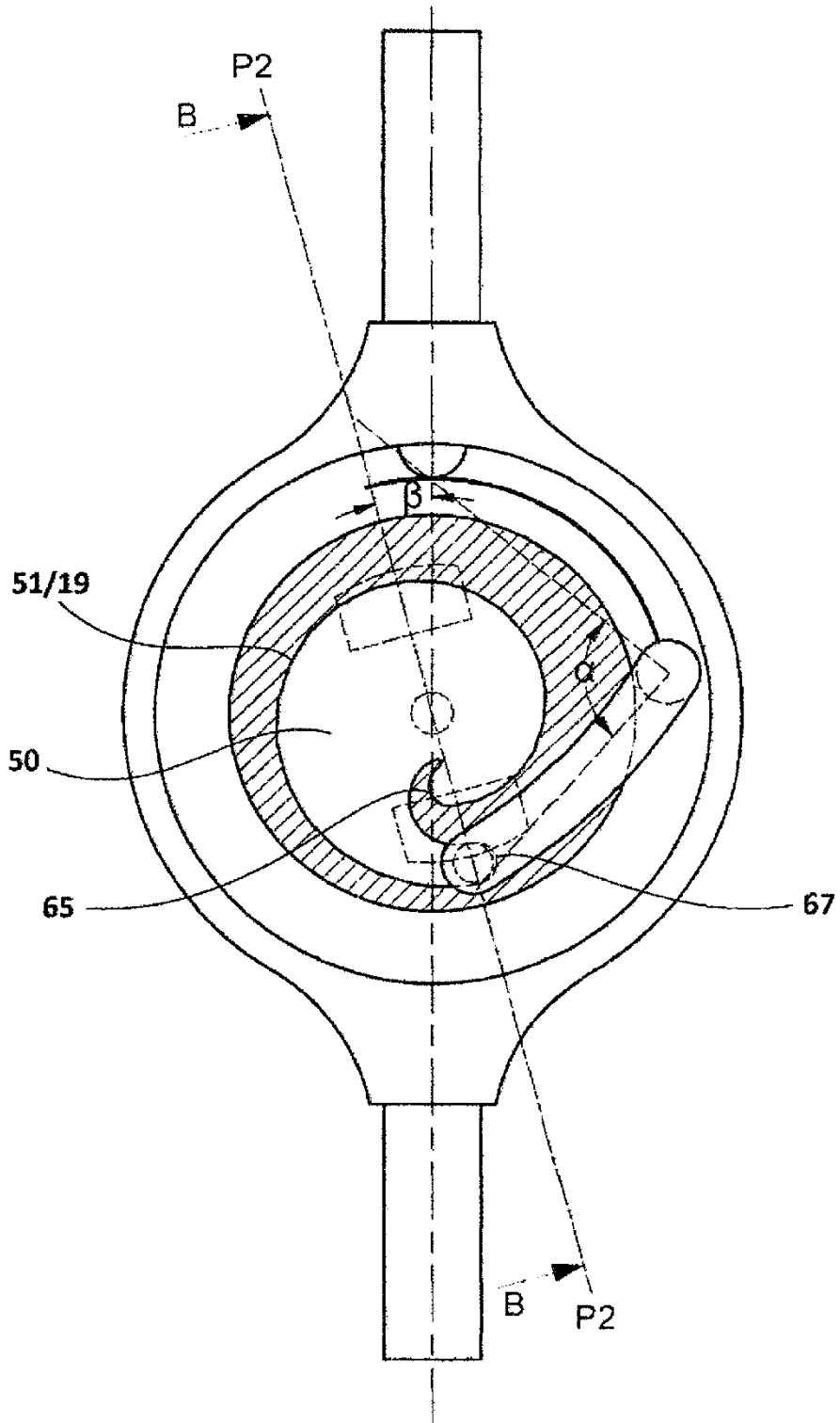


Fig. 5

SECCION B-B

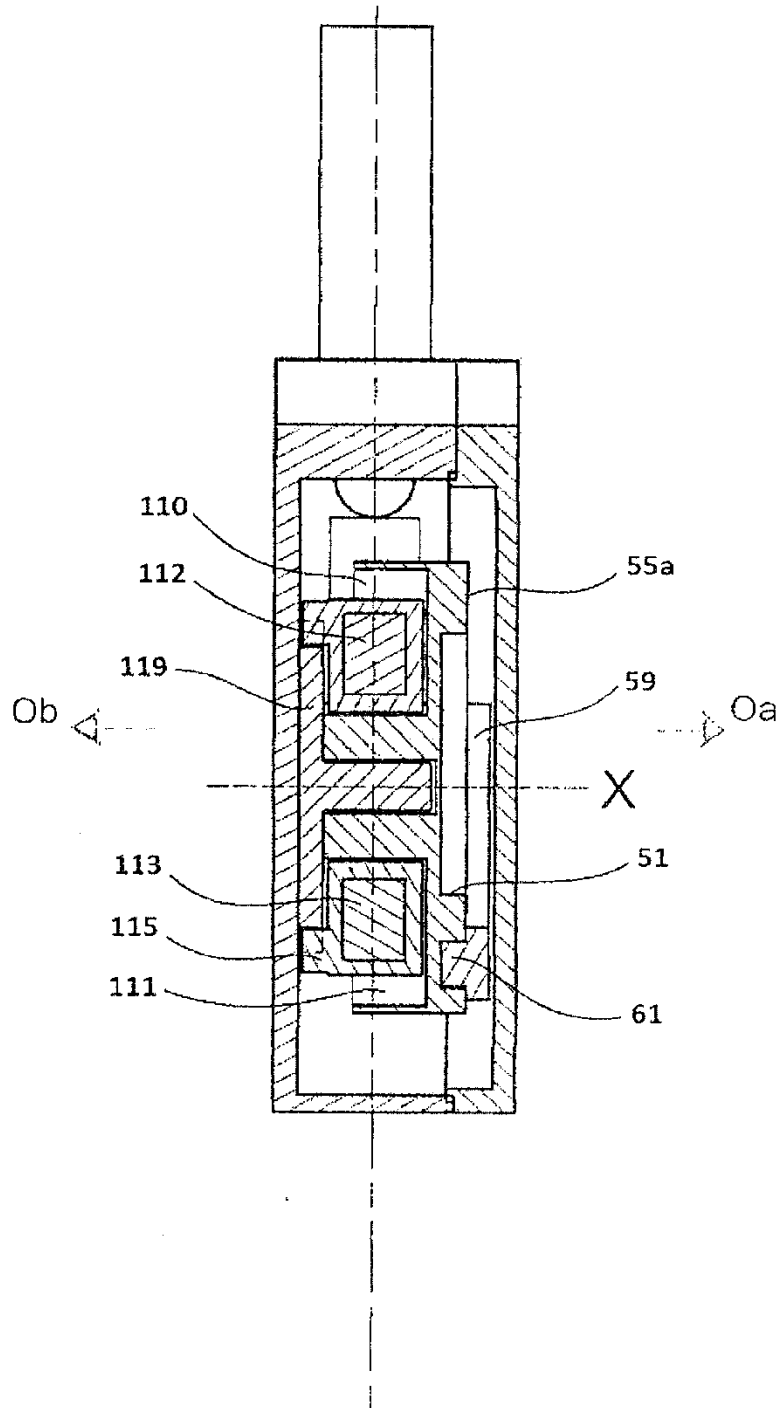


Fig. 6

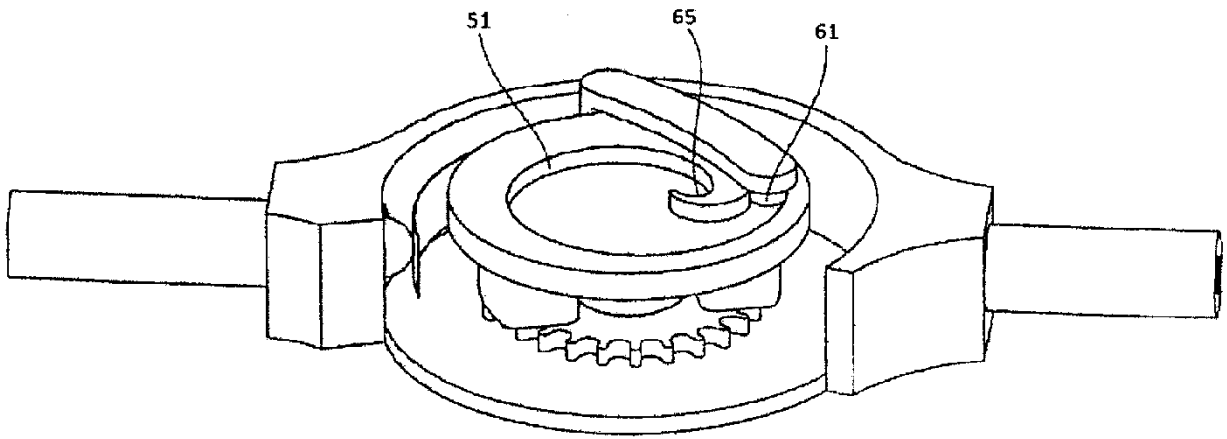


Fig. 7

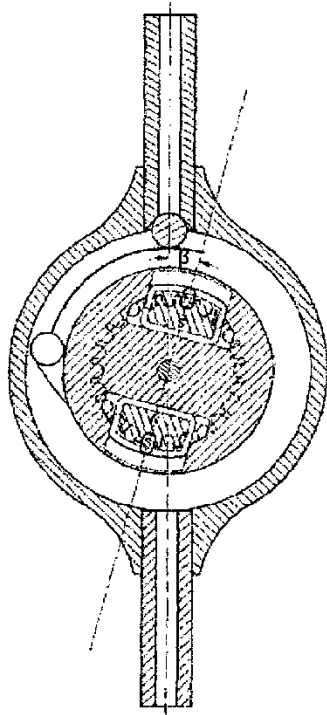


Fig. 8b

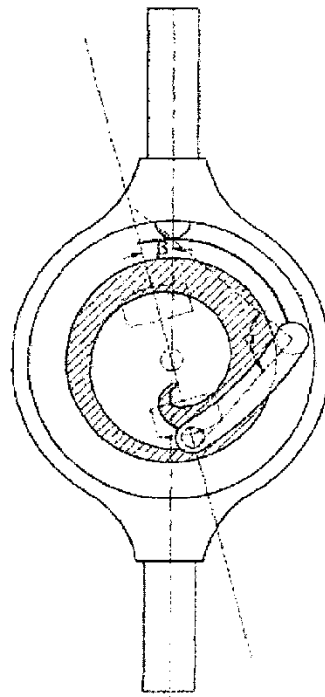


Fig. 8a

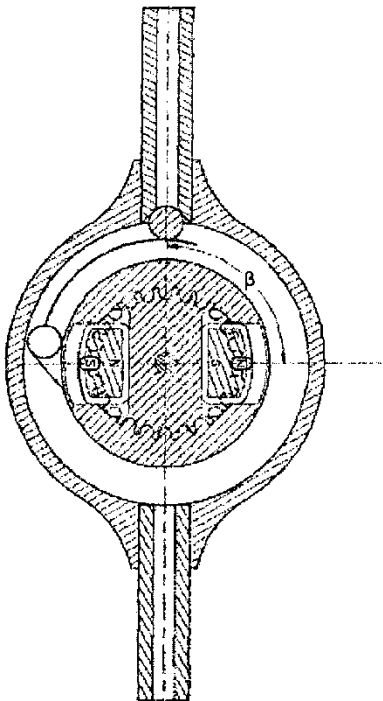


Fig. 9b

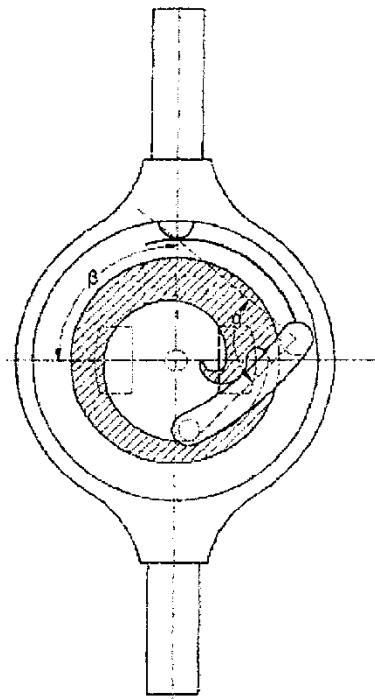


Fig. 9a

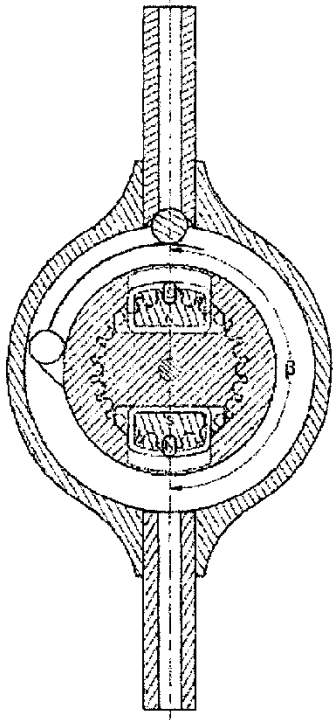


Fig. 10b

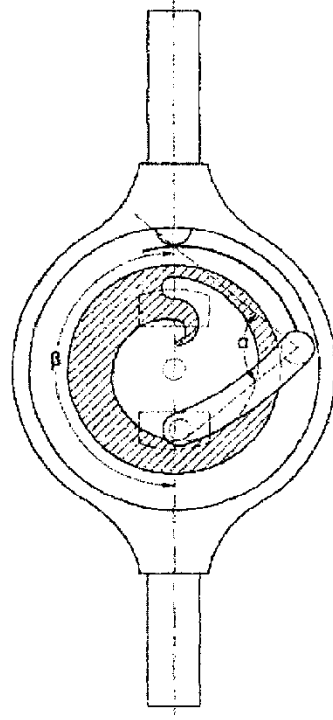


Fig. 10a

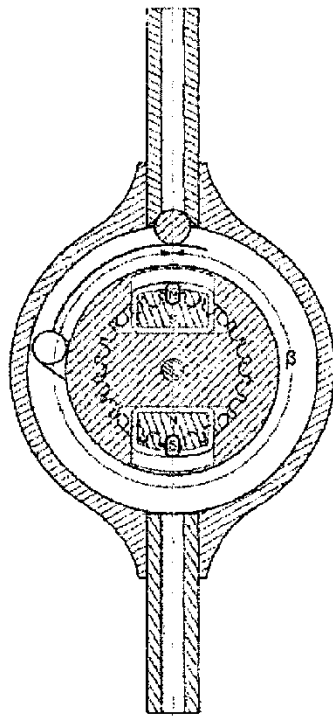


Fig. 11b

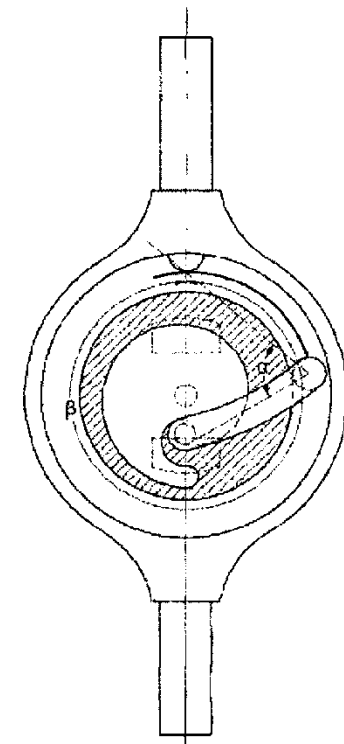


Fig. 11a