

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 706 577**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.01.2007 PCT/FR2007/050699**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.08.2007 WO07085771**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2007 E 07731527 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 1976589**

54 Título: **Sistema de drenaje para el tratamiento de la hidrocefalia**

30 Prioridad:

26.01.2006 FR 0650284

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

29.03.2019

73 Titular/es:

**SOPHYSA (100.0%)
Parc Club Orsay Université, 22, rue Jean Rostand
F-91893 Orsay Cedex, FR**

72 Inventor/es:

**NEGRE, PHILIPPE y
BONNAL, OLIVIER**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 706 577 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

Sistema de drenaje para el tratamiento de la hidrocefalia

5 La presente invención se refiere a un sistema de drenaje para el tratamiento de la hidrocefalia.

10 Algunos pacientes portadores de una válvula para hidrocefalia pueden sentir unos síntomas de hiperdrenaje cuando pasan de la posición tumbada a la posición sentada o de pie. Este fenómeno, denominado "efecto sifón" resulta de la presión hidrostática, es decir del peso de la columna de agua, que se instaura en posición vertical entre el extremo proximal de la derivación, a nivel cerebral y su extremo distal, a nivel abdominal. La brusca variación de la presión intracraneal, que pasa así de un valor positivo a un valor fuertemente negativo, provoca entonces un drenaje excesivo del líquido cefalorraquídeo, a través de la válvula desde los ventrículos cerebrales hacia el peritoneo.

15 El hiperdrenaje es susceptible de provocar un cierto número de complicaciones, como una reducción del tamaño ventricular, la aparición de ventrículos en hendidura, la formación de hematomas subdurales o de higromas.

Se han propuesto numerosos dispositivos para luchar contra el efecto sifón:

20 - los dispositivos gravitacionales, que utilizan el peso de una o varias bolas de tantalio o de acero para aumentar la resistencia de la válvula cuando el paciente se endereza (válvula horizontal vertical y dispositivo GCA comercializados por la compañía Integra, válvula Chhabra Z-Flow comercializada por la compañía Surgiwear, válvula Dual-Switch, paedi-GAV, proGAV, Shunt Assistant comercializadas por la compañía Miethke). El inconveniente de estos dispositivos es de no funcionan correctamente si son desplazados de su eje vertical después de la implantación o si el paciente se dedica a ejercicios físicos susceptibles de hacer saltar la bola (jogging).

25 - los dispositivos de membrana de tipo Anti-Siphon Device (ASD) comercializado por la compañía Heyer-Schulte, Siphon Control Device (SCD) o Chambre Delta comercializado por la compañía Medtronic PS Medical, que se basan en el desplazamiento de una membrana de silicona cuando la presión diferencial en los bornes de la válvula se vuelve inferior a la presión atmosférica. Estos dispositivos son, por su diseño, particularmente sensibles a la posición de implantación. Si el dispositivo anti-sifón se implanta más abajo que el extremo de entrada del catéter ventricular, existe el riesgo de hiperdrenaje, mientras que, a la inversa, existe el riesgo de hipodrenaje si el dispositivo se implanta más arriba que el extremo del catéter ventricular. Estos dispositivos deben también estar en condiciones de detectar la presión atmosférica a través de la piel que los recubre. Una piel gruesa o la formación de un tejido cicatricial por encima del dispositivo pueden inactivarlo. Estos dispositivos son también muy sensibles a cualquier aumento de la presión subcutánea, provocada, por ejemplo, por el apoyo de la cabeza sobre una almohada. Por otro lado, al estar dispuestos estos dispositivos en serie con respecto a una válvula de presión diferencial, su resistencia se añade a la de la válvula cuando el paciente se ponga en posición vertical, lo que lleva mecánicamente a un aumento de la presión intracraneal en la posición de pie con respecto a la posición tumbada. Estos dispositivos funcionan por lo tanto de manera no fisiológica, ya que en un individuo normal se observa, por el contrario, una bajada de la presión intracraneal durante el paso de la posición tumbada a la posición de pie,

45 - los dispositivos a regulación de caudal, de tipo Orbis Sigma. Este tipo de dispositivo presenta una importante resistencia hidrodinámica en su posición de control de caudal debido a una sección de paso reducida, lo que lo hace particularmente sensible a los riesgos de obstrucción por restos de origen cerebral o depósitos proteicos. Este dispositivo, diseñado para limitar el caudal al valor medio de producción del líquido cefalorraquídeo, es decir 20 ml/hora, no permite absorber sin aumento excesivo de la presión intracraneal los importantes aumentos fisiológicos de caudal (hasta 116 ml/h) provocados durante el sueño por las ondas de presión vasogénicas cerebrales o por las fases de movimientos oculares rápidos, o también generados por ataques de tos. Este sistema puede, por lo tanto, conducir a un hipodrenaje, no solamente en posición tumbada, sino también en posición de pie cuando la presión hidrostática permanezca inferior a la resistencia de la válvula, como es el caso en los niños pequeños.

50 El dispositivo SiphonGuard™ comercializado por la compañía Codman y descrito en particular en la patente US 6 126 628, está destinado a conectarse en serie sobre una válvula de presión diferencial fija o programable. Comprende un paso principal sin resistencia, controlado por una válvula normalmente abierta, y un paso secundario de alta resistencia constituido de un largo trayecto en espiral de bajo diámetro. Cuando el caudal de drenaje es débil, el líquido fluye al mismo tiempo por el paso principal y por el paso secundario. Cuando el caudal supera un cierto umbral, especialmente cuando el paciente se levanta, la válvula se cierra y obliga al líquido a fluir por el paso secundario de alta resistencia, calibrado para limitar el caudal. Un inconveniente es que, en caso de aumento anormal de la presión intracraneal, el dispositivo se vuelve entonces incapaz de abrirse para restablecer una presión normal en los ventrículos. Por otro lado, la baja sección del paso secundario de alta resistencia hace el dispositivo particularmente vulnerable a las obstrucciones por restos cerebrales o depósitos proteicos, con riesgo de bloqueo definitivo del dispositivo en posición de alta resistencia mediante la creación de un compartimiento cerrado entre la válvula de presión diferencial y la válvula obturadora del trayecto principal. Finalmente, dado que este dispositivo está dispuesto en serie, su resistencia se añade a la válvula de presión diferencial a la cual está unido. Esto significa que el umbral de cierre del trayecto principal que inicia la limitación de caudal no puede ajustarse independientemente de la presión de abertura de la válvula de presión diferencial. Como resultado, un paciente de

gran tamaño con una importante presión hidrostática en posición de pie deberá tener una válvula ajustada para alta presión, con el riesgo de presentar un hipodrenaje en posición tumbada, y que un paciente de pequeño tamaño, con una baja presión hidrostática, deberá tener una válvula ajustada para baja presión, con el riesgo de presentar un hiperdrenaje en posición tumbada.

5 Se conoce por la patente US 5 336 166 tal sistema que comprende unas primera y segunda válvulas de regulación de presión y una válvula de regulación de caudal. La primera válvula de regulación de presión está dispuesta en serie con el conjunto formado de las otras dos válvulas en paralelo. De manera alternativa, la segunda válvula de regulación de presión puede estar dispuesta en paralelo con un conjunto formado de otras dos válvulas en serie.
10 Este sistema permite obtener una presión de regulación constante o un caudal de regulación constante, en función de las presiones aplicadas al sistema. En particular, entre el momento en el que la primera válvula de regulación de presión se abre y el momento en el que la segunda válvula de regulación de presión se abre, el caudal de fluido cefalorraquídeo a través del sistema de drenaje permanece sustancialmente constante, lo que corresponde al funcionamiento terapéutico del sistema. Cuando este sistema de drenaje está configurado para una regulación de caudal a 5 ml/h y se implanta en un paciente cuyo caudal de fluido es de aproximadamente 20 ml/h, el establecimiento de una presión intracraneal excesiva más allá de la zona de funcionamiento para la regulación de caudal puede causar algunos síntomas e imponer la implantación de un nuevo sistema de drenaje.

20 Se conoce también por la patente EP 688 575 una válvula subcutánea que permite el ajuste externo de un paso o de una distribución de líquido, comprendiendo esta válvula un rotor y dos microimanes montados sobre éste.

El documento FR 2 685 206 divulga una válvula que permite una fuga.

25 El documento EP 0 115 973 menciona un caudal de fuga comprendido entre 8 y 30 cm³/h.

La invención tiene por objeto un dispositivo de drenaje según la reivindicación 1.

30 Como se verá más en detalle a continuación de la descripción, este dispositivo de drenaje puede presentar al menos una de las ventajas siguientes:

- 35 - permitir el ajuste de un nivel de presión en posición de pie independientemente de un nivel de presión en posición tumbada,
- permitir el funcionamiento del sistema independientemente de la presión subcutánea, de la presión atmosférica, de la posición de la válvula o de la gravedad,
- 40 - permitir disociar la función de regulación de presión en posición tumbada de la de en la posición de pie, asegurándose estas funciones en particular por dos mecanismos diferentes, independientes el uno del otro, lo que asegura fiabilidad y seguridad con respecto a los riesgos de obstrucción,
- 45 - permitir varios niveles de regulación de presión en función de la posición del paciente, en particular de pie o tumbada,
- permitir el ajuste, en particular por un médico, de uno o varios niveles de presión, después de la implantación del dispositivo sobre el paciente,
- limitar el riesgo de obstrucción del dispositivo de drenaje por restos o depósitos orgánicos, y por lo tanto el riesgo de tener que reimplantar un nuevo dispositivo de drenaje en el paciente.

50 Finalmente, el obturador y la restricción de paso tienen una forma tal que permiten sólo una obturación parcial de la restricción de paso. Ventajosamente, la ausencia de obturación total permite disminuir la histéresis entre la apertura y el cierre parcial de esta restricción de paso.

55 Preferentemente, el dispositivo de drenaje según la invención comprende también una o varias de las características opcionales siguientes:

- el caudal mínimo de seguridad es inferior a 20 ml/h.
- 60 - el obturador y el borde de la restricción de paso tienen una forma tal que define, en la posición de obturación máxima, una sección de paso entre el obturador y el borde de la restricción de paso tal como el caudal mínimo de seguridad, en esta posición, medido mediante agua desionizada a 37°C, es decir superior a 2,5 ml/h, preferentemente inferior a 20 ml/h.
- 65 - preferentemente, la obturación progresiva de la restricción de paso conduce a una disminución del caudal y a un aumento de la presión.

ES 2 706 577 T3

- 5 - preferentemente, esta sección de paso se extiende sustancialmente de manera perpendicular a la dirección de desplazamiento del obturador alrededor de la posición de obturación máxima. Así, en esta posición, el fluido circula sustancialmente de manera paralela a la dirección de desplazamiento del obturador al paso de la restricción de paso. Constituye así un "colchón" de fluido entre el obturador y la restricción de paso particularmente eficaz para disminuir la histéresis.
- 10 - el primer asiento y la restricción de paso están preferentemente, después de un eventual ajuste, fijos con respecto al cuerpo que define la cámara interna, siendo el obturador móvil con respecto a este cuerpo.
- 15 - más preferentemente, el obturador presenta una forma de revolución alrededor de su eje A de desplazamiento principal y es, preferentemente, una bola. Preferentemente el obturador es móvil perpendicularmente a este eje. Ventajosamente, tal conformación del obturador permite su auto-centrado bajo el efecto del flujo del fluido, y por lo tanto una limitación de las fricciones con el borde de la restricción de paso.
- 20 - el dispositivo puede comprender, ventajosamente, un resorte de retorno dispuesto para ejercer sobre una bola que forma el obturador una fuerza que tiende a aplicarlo sobre el primer asiento, estando la bola dispuesta para poder desplazarse hacia dicha restricción de paso, en contra de la fuerza ejercida por el resorte. Preferentemente, el resorte comprende al menos una porción de base troncocónica, que se ensancha hacia el extremo inferior del resorte y una porción superior cilíndrica que se une a dicha porción de base troncocónica.
- 25 - la cámara interna presenta, aguas arriba de la restricción de paso, la forma de un tronco de cono que se ensancha hacia la parte aguas arriba del flujo y/o se prolonga, aguas abajo de la restricción de paso, mediante un tronco de cono que se ensancha hacia la parte aguas abajo del flujo, de ángulo en el vértice β superior al ángulo en el vértice α del tronco de cono aguas arriba. Ventajosamente, de manera sorprendente, el "reloj de arena" formado por los troncos de conos aguas arriba y aguas abajo disminuye la histéresis entre la apertura y el cierre de la restricción de paso.
- 30 - el dispositivo de drenaje tiene una forma tal que, cuando la presión diferencial aumenta, dicho obturador empieza a disminuir el caudal a través del dispositivo sólo si este caudal es inferior a 30 ml/h y/o de manera que la primera presión de apertura sea inferior a la presión diferencial inicial.
- 35 - el dispositivo de drenaje comprende un puerto de derivación que comunica con la cámara interna, comunicando los puertos de entrada y de derivación entre ellos y estando parcialmente aislados del puerto de salida por obturación de la restricción de paso por el obturador.
- 40 - el obturador y la restricción de paso tienen una forma tal que el obturador pueda atravesar, preferentemente sin fricción, la restricción de paso cuando la presión diferencial supera una presión de apertura, denominada "de alta presión" superior en al menos un 10% a dicha presión de cierre. Preferentemente, la separación entre el obturador y la restricción de paso, en la posición cerrada de obturación máxima de la restricción de paso por el obturador es constante, es decir que, en dicha posición cerrada, la sección de paso presenta un ancho constante alrededor de todo el obturador. Ventajosamente, el riesgo de fricciones entre el obturador y la restricción de paso, y por lo tanto la histéresis entre la apertura y el cierre de esta restricción de paso disminuyen.
- 45 - el dispositivo de drenaje tiene la forma tal que impide un caudal de drenaje superior a 20 ml/h si la presión diferencial no supera dicha presión de apertura a alta presión.
- 50 Más preferentemente, el dispositivo de drenaje con obturación parcial según la invención tiene una forma tal que, cuando la presión diferencial aumenta, dicho obturador empieza a disminuir el caudal a través del segundo asiento de válvula sólo si este caudal es inferior a 30 ml/h.
- Ventajosamente, es así posible drenar el líquido cefalorraquídeo de manera consecuente incluso cuando la presión diferencial es baja, mientras que sea superior a la primera presión de apertura. En posición tumbada del paciente, se limitan así los riesgos de un hipodrenaje.
- 55 - preferentemente, la primera presión de apertura y/o la presión de cierre y/o la presión de apertura a alta presión es o son ajustables, pudiendo este(os) ajuste(s) realizarse en particular sin contacto. Según un modo de realización ventajoso, el o los ajustes se realizan mediante un acoplamiento magnético. El dispositivo comprende entonces unos medios que permiten un acoplamiento magnético con el exterior del cuerpo del paciente para efectuar el o los ajustes.
- 60 También es posible un ajuste mediante un motor que recibe sus instrucciones de control y/o su energía por medio de radiofrecuencias. Ventajosamente, el sistema de drenaje puede posicionarse así a distancia de la piel.
- 65 - en unas variantes de la invención, el obturador toma la forma de una membrana o de una lámina elástica apta para obturar, permitiendo no obstante todavía un caudal mínimo de seguridad, la restricción de paso.

En un modo de realización, la restricción de paso constituye un segundo asiento de válvula en el que puede aplicarse el obturador, formando el obturador y el segundo asiento de válvula una segunda válvula que puede cerrarse, pero permitiendo todavía en funcionamiento un caudal mínimo de seguridad, a una presión de cierre predeterminada superior, preferentemente al menos un 10% superior a la primera presión de apertura.

5 El dispositivo de drenaje puede comprender al menos una membrana elásticamente deformable con al menos una porción que define el obturador. En particular, esta membrana puede comprender:

10 - un paso central dispuesto para permitir el paso de fluido,

15 - unos labios inferior y superior, en particular anulares, por ejemplo que bordean sustancialmente el paso central, extendiéndose labio inferior, respectivamente el superior, sobre una cara inferior, respectivamente superior, de la membrana, pudiendo el labio inferior, respectivamente el superior, aplicarse sobre uno de los asientos de válvula, respectivamente el otro de los asientos de válvula, en función de la deformación de la membrana, definiendo así los labios el obturador. Los labios inferior y superior pueden extenderse en las proximidades o de manera adyacente a un contorno exterior de la membrana. El labio que realiza el cierre del dispositivo de drenaje a la presión de cierre tiene una forma tal que permita un caudal mínimo de seguridad en la posición cerrada.

20 Alternativamente, el dispositivo de drenaje puede comprender una lámina elásticamente deformable que comprende una primera porción mantenida de manera fija en la cámara interna y una segunda porción móvil entre una primera, respectivamente una segunda, posición en la que la lámina se aplica contra el primer asiento, respectivamente el segundo asiento, definiendo así la segunda porción móvil de la lámina el obturador.

25 El segundo asiento y la lámina tienen una forma tal que permite un caudal mínimo de seguridad en posición cerrada.

Se describe también un sistema de drenaje para el tratamiento de la hidrocefalia, comprendiendo el sistema:

- al menos un grupo de válvulas que comprende:

30 * una primera válvula de regulación de presión que puede abrirse a una primera presión de apertura predeterminada y permitir el paso de fluido,

35 * una segunda válvula que puede cerrarse con un caudal mínimo de seguridad, a una presión de cierre predeterminada superior a la primera presión de apertura, estando dispuestas las primera y segunda válvulas de manera que el fluido pueda drenarse a través de la segunda válvula cuando la presión del fluido está comprendida entre la primera presión de apertura y la presión de cierre,

40 - una tercera válvula de regulación de presión que puede abrirse a una segunda presión de apertura predeterminada superior, preferentemente al menos un 10%, más preferentemente al menos un 20%, superior a la presión de cierre, estando dispuestas las segunda y tercera válvulas de manera que, cuando la segunda válvula está cerrada, permitiendo dicho caudal mínimo de seguridad, se pueda drenar un fluido a través de la tercera válvula.

45 La tercera válvula puede ser una válvula de regulación de presión ajustable, por ejemplo de tipo POLARIS®, fabricada por la compañía SOPHYSA (Francia).

Pueden considerarse diferentes modos de realización. En particular, las primera y segunda válvulas pueden estar dispuestas en serie, estando la primera válvula aguas arriba de la segunda, y estando la tercera válvula dispuesta en paralelo con el grupo formado de las primera y segunda válvulas.

50 El sistema de drenaje comprende un dispositivo de drenaje según la invención, definiendo el obturador de dicho dispositivo con el primer asiento de válvula y con la restricción de paso, la primera, respectivamente la segunda, válvula del grupo de válvulas.

55 Puesto que el obturador del dispositivo de drenaje puede atravesar la restricción de paso, el dispositivo puede también abrirse bajo el efecto de la presión de apertura "a alta presión" superior a la presión de cierre. El obturador de dicho dispositivo puede entonces definir, con el primer asiento de válvula, la primera válvula, y con la restricción de paso, las segunda y tercera válvulas, constituyendo la presión de apertura a alta presión dicha segunda presión de apertura de la tercera válvula.

60 Las segunda y tercera válvulas pueden también estar dispuestas en paralelo, estando la primera válvula dispuesta en serie con el conjunto formado de las segunda y tercera válvulas, aguas arriba de este conjunto.

65 El sistema de drenaje puede también comprender una sucesión de grupos de válvulas formadas cada una de una primera válvula de regulación de presión y de una segunda válvula, siendo la primera presión de apertura asociada a la primera válvula de un grupo dado, superior a la presión de cierre asociada a la segunda válvula del grupo anterior. En particular, puede comprender al menos dos grupos de válvulas, estando los dos grupos de válvulas y la tercera

válvula dispuestos todos en paralelo. Cada grupo puede comprender un puerto de entrada, un puerto de derivación y un puerto de salida, estando el puerto de entrada de uno primero de los grupos conectado al puerto de derivación de un segundo de los grupos de válvulas, y estando la tercera válvula conectada al puerto de derivación del primer grupo de válvulas.

5 En todos los modos de realización de la invención descritos anteriormente, el obturador no puede obturar totalmente dicha restricción de paso, es decir que, en la posición cerrada de obturación máxima, el cierre de la restricción de paso es parcial. El caudal a través de esta restricción, en posición cerrada, es entonces superior a 2,5 ml/h. En la presente descripción, un caudal superior a 2,5 ml/h se califica como "caudal mínimo de seguridad".

10 Se describe también un sistema de drenaje para el tratamiento de la hidrocefalia, comprendiendo el sistema:

- al menos un grupo de válvulas que forma en particular un conmutador hidrostático y que comprende:

15 * una primera válvula de regulación de presión que puede abrirse a una primera presión de apertura predeterminada y permitir el paso de fluido,

* una segunda válvula que puede cerrarse a una presión de cierre predeterminada superior, en particular al menos un 10% o un 20% superior a la primera presión de apertura, estando las primera y segunda válvulas dispuestas de manera que un fluido pueda drenarse a través de la segunda válvula cuando la presión del fluido está comprendida entre la primera presión de apertura y la presión de cierre,

20 - una tercera válvula de regulación de presión que puede abrirse a una segunda presión de apertura predeterminada superior, en particular al menos un 10% superior a la presión de cierre, estando las segunda y tercera válvulas dispuestas de manera que, cuando la segunda válvula está cerrada, se pueda drenar un fluido a través de la tercera válvula.

25 Una al menos de las presiones de apertura y de cierre se fija, por ejemplo, durante la fabricación de la válvula correspondiente.

30 La primera presión de apertura se selecciona ventajosamente entre 30 y 130 mm H₂O, en particular entre 40 y 60 mm H₂O.

35 La presión de cierre se selecciona, por ejemplo, entre 80 y 120 mm H₂O.

En un ejemplo de realización de la invención, la diferencia entre la presión de cierre y la primera presión de apertura es inferior a dos veces dicha primera presión de apertura, en particular a una vez dicha primera presión de apertura.

40 La primera válvula de regulación de presión permite un funcionamiento eficaz del sistema de drenaje cuando el paciente está en posición tumbada, con un caudal de drenaje que puede alcanzar en particular al menos 20 ml/h, incluso al menos 30 ml/h, cuando la presión está entre la primera presión de apertura y la presión de cierre, mientras que la tercera válvula de regulación de presión permite un funcionamiento eficaz del sistema cuando el paciente está en posición de pie, con un caudal de drenaje que puede alcanzar en particular al menos 20 ml/h, incluso al menos 30 ml/h, cuando la presión es superior a la segunda presión de apertura.

45 El sistema de drenaje permite librarse de un funcionamiento de regulación de caudal, como es el caso en el sistema descrito en la patente US 5 336 166.

50 El grupo de válvulas que forma un conmutador hidrostático según la invención está dispuesto preferentemente de manera que el caudal de fluido drenado por este grupo de válvulas sea sustancialmente nulo, con un caudal por ejemplo inferior a 2,4 ml/h, cuando la presión del fluido es superior a la presión de cierre, a la diferencia por ejemplo del dispositivo descrito en la patente US 6 126 628 que presenta un caudal de drenaje que corresponde a una resistencia constante cuando la presión es superior a la presión de cierre.

55 En un ejemplo de realización, las primera y segunda válvulas están dispuestas en serie, estando la primera válvula aguas arriba de la segunda, y la tercera válvula dispuesta en paralelo con el grupo de las primera y segunda válvulas que forman el conmutador hidrostático.

60 Esta configuración permite conservar una vía de drenaje siempre libre, en caso de obstrucción de una de las dos vías.

La tercera válvula puede ser una válvula diferencial de alta presión.

65 Cuando el paciente está en posición tumbada, el fluido cefalorraquídeo fluye por la primera válvula a baja presión, que ofrece menos resistencia. Cuando el paciente se levanta, se produce una brusca depresión hidrostática aguas abajo de la primera válvula, debido a la columna de fluido formada entre el extremo de un catéter proximal y la de un

- 5 catéter distal. El aumento de la presión diferencial resultante provoca el cierre de la segunda válvula, lo que obliga entonces el fluido a pasar por el circuito paralelo de alta resistencia constituido por la tercera válvula de alta presión. El conjunto puede así constituir un conmutador hidrostático automático, activado únicamente por la variación de la presión diferencial que reina en el circuito, y totalmente independiente de la presión sub-cutánea, de la presión atmosférica, o de la posición de la válvula con respecto al campo de la gravedad terrestre.
- En una variante, las segunda y tercera válvulas están dispuestas en paralelo y la primera válvula está dispuesta en serie con el conjunto formado de las segunda y tercera válvula, aguas arriba de este conjunto.
- 10 El grupo de válvulas que forman el conmutador hidrostático puede así utilizarse en derivación de una válvula existente a presión diferencial, fija o programable. El conjunto constituye entonces un sistema de resistencia variable capaz de conmutar automáticamente una válvula de regulación de baja presión con una válvula de regulación de alta presión, y viceversa, en función de la posición del paciente.
- 15 El grupo de válvulas que forma el conmutador hidrostático puede también integrarse en una misma caja a un mecanismo de válvula, fijo o programable.
- Ventajosamente, la tercera válvula está dispuesta de manera que la segunda presión de apertura asociada a ella sea ajustable, pudiendo este ajuste realizarse, en particular, sin contacto.
- 20 La tercera válvula puede, por ejemplo, estar dispuesta para permitir el ajuste de la segunda presión de apertura sobre un valor seleccionado entre N niveles de presión, siendo N un número entero.
- Esta segunda presión de apertura puede ajustarse, por ejemplo, por el médico en función del tamaño del paciente y/o de otros parámetros médicos.
- 25 El sistema de drenaje puede estar desprovisto de imán, en particular de imán que permite ajustar desde el exterior una presión de apertura del sistema de drenaje.
- 30 La ausencia de imán permite suprimir el riesgo de desajuste del sistema de drenaje durante el paso del paciente por campos magnéticos fuertes, tales como los generados por un dispositivo de formación de imágenes de resonancia magnética nuclear (RMN).
- Además, la ausencia de imán permite realizar el sistema de drenaje con materiales no magnéticos, tales como el plástico o el Phynox.
- 35 Se puede realizar en particular el sistema con un coste reducido.
- En un ejemplo de realización, el sistema comprende una sucesión de grupos de válvulas formadas cada una de una primera válvula de regulación de presión y de una segunda válvula, siendo la primera presión de apertura asociada a la primera válvula de un grupo dado, superior a la presión de cierre asociada a la segunda válvula del grupo anterior.
- Tal configuración permite obtener una escala de niveles predeterminados de presiones de apertura y cierre, pudiendo así el sistema de drenaje según la invención ajustarse de manera automática al tipo de funcionamiento, en función, por ejemplo, del tamaño del paciente y/o de la posición de este.
- 45 Esta configuración permite además evitar tener que ajustar el sistema de drenaje, antes o después de su implantación sobre el paciente, y también una sensibilidad más baja a la obstrucción de una vía de drenaje.
- 50 El sistema puede comprender, llegado el caso, al menos dos grupos de válvulas, estando estos dos grupos de válvulas y la tercera válvula dispuestos todos en paralelo.
- Esta configuración permite conservar una o varias vías de drenaje siempre libres, en caso de obturación de una de estas vías.
- 55 En una variante, el sistema comprende al menos dos grupos de válvulas, comprendiendo cada grupo un puerto de entrada, un puerto de derivación y un puerto de salida, estando el puerto de entrada de un primer de los grupos conectado al puerto de derivación de un segundo de los grupos de válvulas, estando la tercera válvula conectada al puerto de derivación del primer grupo de válvulas.
- 60 En un ejemplo de realización, el grupo de válvulas comprende un dispositivo de drenaje que comprende:
- una cámara interna,
- 65 - al menos un puerto de entrada y un puerto de salida que comunica con la cámara interna,

- al menos un obturador dispuesto al menos parcialmente en la cámara interna,
- al menos unos primero y segundo asiento de válvula,

5 definiendo el obturador con el primer, respectivamente el segundo, asiento de válvula, la primera, respectivamente la segunda, válvula del grupo de válvulas.

10 El dispositivo puede, llegado el caso, comprender un puerto de derivación que comunica con la cámara interna. Cuando el obturador se aplica sobre el segundo asiento, los puertos de entrada y de derivación comunican entre ellos y están aislados del puerto de salida.

15 El dispositivo de drenaje y la tercera válvula pueden integrarse en una caja común o, en una variante, el dispositivo de drenaje puede estar separado de la tercera válvula y unido a esta por un conducto, en particular un conducto flexible tal como un conducto de elastómero.

El conducto puede comprender, por ejemplo, una doble luz o dos canales.

20 En un ejemplo de realización de la invención, el obturador comprende una bola y el dispositivo comprende un elemento de retorno elástico dispuesto para ejercer sobre el obturador una fuerza que tiende a aplicarlo sobre el primer asiento. El obturador puede estar dispuesto para poder desplazarse hacia el segundo asiento, contra la fuerza ejercida por el elemento de retorno elástico.

Los asientos pueden presentar, por ejemplo, una forma troncocónica.

25 Ventajosamente, el elemento de retorno elástico comprende un resorte, en particular un resorte helicoidal.

El resorte está calibrado preferentemente a baja presión.

30 El resorte puede comprender al menos una porción cónica o troncocónica, y en particular una porción superior cilíndrica que se une a una porción de base troncocónica que se ensancha hacia el extremo inferior del resorte.

35 La bola puede así estar en contacto con una porción del resorte que presenta un diámetro relativamente bajo, mientras que la porción de base troncocónica del resorte puede permitir, cuando el resorte se comprime por ejemplo durante el ajuste de los niveles de presión de apertura y/o de cierre, un auto-centrado del resorte sobre su soporte por aumento del diámetro de la porción troncocónica.

40 Además, el diámetro relativamente importante de la porción de base troncocónica puede permitir incrementar la sensibilidad del resorte y por lo tanto favorecer unos desplazamientos de gran amplitud del obturador. Es así posible limitar el riesgo de obstrucción del puerto correspondiente.

En un ejemplo de realización de la invención, el dispositivo comprende al menos una membrana elásticamente deformable con al menos una porción que define el obturador.

45 La membrana elásticamente deformable puede comprender, por ejemplo:

- un paso central dispuesto para permitir el paso de fluido,

50 - unos labios inferior y superior, en particular anulares, que bordean sustancialmente el paso central, extendiéndose el labio inferior, respectivamente el superior, sobre una cara inferior, respectivamente superior, de la membrana. El labio inferior, respectivamente el superior, puede aplicarse sobre uno de los asientos de válvula, respectivamente el otro asiento de válvula, en función de la deformación de la membrana, definiendo así los labios el obturador.

55 En una variante, la membrana elásticamente deformable puede comprender unos labios inferior y superior, en particular anulares, que se extienden en las proximidades o de manera adyacente a un contorno exterior de la membrana. El labio inferior, respectivamente el superior, puede aplicarse sobre uno de los asientos de válvula, respectivamente el otro de los asientos de válvula, en función de la deformación de la membrana, definiendo así los labios el obturador.

60 La membrana puede, por ejemplo, realizarse de elastómero y presentar, llegado el caso, sustancialmente una forma de disco.

65 En otro ejemplo de realización de la invención, el dispositivo comprende una lámina elásticamente deformable que comprende una primera porción mantenida de manera fija en la cámara interna y una segunda porción móvil entre una primera, respectivamente una segunda, posición en la que la lámina se aplica contra uno de los asientos de válvula, respectivamente el otro de los asientos, en función de la deformación de la lámina, definiendo así la porción móvil el obturador.

La lámina puede ser, por ejemplo, de acero.

5 La utilización de una lámina elásticamente deformable puede permitir evitar algunos inconvenientes relacionados con la fricción del obturador sobre una o varias partes del dispositivo de drenaje cuando el obturador pasa de una posición a otra.

La utilización de una lámina permite además limitar los riesgos de obstrucción de los asientos de válvula.

10 Ventajosamente, los primero y segundo asientos de válvula son ajustables, en particular por desplazamiento de estos, a fin de poder modificar la primera presión de apertura y/o la presión de cierre asociada al grupo de válvulas.

Se describe también un dispositivo de drenaje, que forma en particular un conmutador hidrostático, en particular para un sistema de drenaje tal como se ha definido anteriormente, que comprende:

15 - una cámara interna,

- al menos un puerto de entrada, un puerto de salida, y opcionalmente un puerto de derivación, que comunica con la cámara interna,

20 - al menos un obturador dispuesto al menos parcialmente en la cámara interna,

- al menos un primer asiento de válvula asociado al puerto de entrada, pudiendo el obturador aplicarse sobre el primer asiento a fin de aislar el puerto de entrada de los puertos de derivación y de salida, en particular cuando la presión diferencial entre los puertos de entrada y de salida es inferior a una primera presión de apertura predeterminada,

25 - al menos un segunda asiento de válvula asociado al puerto de salida, pudiendo el obturador aplicarse sobre el segundo asiento a fin de aislar el puerto de salida de los puertos de entrada y de derivación, en particular cuando la presión diferencial entre los puertos de entrada y de salida es superior a una presión de cierre predeterminada.

Se describe también un dispositivo de drenaje utilizable en particular en un sistema de drenaje tal como se ha definido anteriormente, que comprende:

35 - una cámara interna,

- al menos un puerto de entrada, un puerto de salida, y opcionalmente un puerto de derivación, que comunica con la cámara interna,

40 - al menos un obturador dispuesto al menos parcialmente en la cámara interna,

- al menos un primer asiento de válvula asociado al puerto de entrada, pudiendo el obturador aplicarse sobre el primer asiento a fin de aislar el puerto de entrada de los puertos de derivación y de salida,

45 - al menos un segundo asiento de válvula asociado al puerto de salida, pudiendo el obturador aplicarse sobre el segunda asiento a fin de aislar el puerto de salida de los puertos de entrada y de derivación.

caracterizándose el dispositivo por que el obturador comprende una bola, por el hecho de que el dispositivo comprende un elemento de retorno elástico dispuesto para ejercer sobre el obturador una fuerza que tiende a aplicarlo sobre el primer asiento, por el hecho de que el obturador está dispuesto para poder desplazarse hacia el segundo asiento contra la fuerza ejercida por el elemento de retorno elástico y, preferentemente, por el hecho de que el elemento de retorno elástico comprende un resorte, que comprende en particular al menos una porción cónica o troncocónica.

50 La invención tiene también por objeto un dispositivo de drenaje utilizable en particular en el sistema de drenaje tal como se ha definido anteriormente, que comprende:

- una cámara interna,

60 - al menos un puerto de entrada, opcionalmente un puerto de derivación y un puerto de salida que comunica con la cámara interna,

- al menos un obturador dispuesto al menos parcialmente en la cámara interna,

65 - al menos un primer asiento de válvula asociado al puerto de entrada, pudiendo el obturador aplicarse sobre el primer asiento a fin de aislar el puerto de entrada de los puertos de derivación y de salida,

- al menos un segundo asiento de válvula asociado al puerto de salida, pudiendo el obturador aplicarse sobre el segundo asiento a fin de aislar el puerto de salida de los puertos de entrada y de derivación,

5 caracterizándose el sistema de drenaje por que comprende una lámina elásticamente deformable que comprende una primera porción mantenida de manera fija en la cámara interna y una segunda porción móvil entre una primera, respectivamente una segunda, posición en la que la lámina se aplica contra el primer asiento, respectivamente el segundo asiento, definiendo así la segunda porción móvil de la lámina el obturador.

10 En la presente descripción, en la posición denominada “cerrada” de obturación máxima de la restricción de paso por el obturador, existe un caudal mínimo de seguridad entre el obturador y la restricción de paso. El aislamiento o el cierre se califican de “parciales” (dispositivos de obturación parcial). Si no, se considera que el aislamiento es total o que el cierre es total.

15 Por “restricción de paso” se designa la parte de la abertura susceptible de obturarse por el obturador y de asociarse al puerto de salida y, eventualmente, a un puerto de derivación, que presenta una superficie transversal mínima. La superficie transversal se mide perpendicularmente a la dirección general de flujo, en ausencia de obturador. En el caso de una abertura en forma de reloj de arena, la restricción de paso designa por lo tanto el nivel de estrangulamiento máximo.

20 Se considera que el obturador “atraviesa” la restricción de paso cuando, por desplazamiento del obturador desde la parte aguas arriba hacia la parte aguas abajo de esta restricción de paso, en particular bajo el efecto de un aumento de la presión diferencial, la sección de paso entre la restricción de paso y el obturador pasa por un mínimo, después, tras un eventual mantenimiento a un valor mínimo constante, aumenta de nuevo. La sección de paso mínimo, de superficie S , se obtiene en la posición de obturación máxima de la restricción de paso por el obturador. La obturación máxima empieza cuando la presión diferencial alcanza una presión de cierre P_1 y se mantiene hasta que la presión diferencial supere una presión de apertura “de alta presión” P_{HP} . En el caso particular de un obturador que se presenta en forma de una bola, la bola “atraviesa” la restricción de paso cuando su centro atraviesa el plano, designado P_1 en la figura 13b, definido por la restricción de paso.

25 Salvo que se mencione lo contrario, todos los caudales proporcionados en la presente descripción son relativos al agua desionizada a 37°C. Esta agua es, en efecto, un buen modelo del líquido cefalorraquídeo a drenar en funcionamiento.

35 La “presión diferencial” es la diferencia de presión entre la parte aguas arriba y la parte aguas abajo del dispositivo o del sistema considerado.

La presente invención se entenderá mejor a la lectura de la descripción detallada siguiente, de ejemplos de realización no limitativos de la invención, y al examen del dibujo anexo, en el que:

40 - las figuras 1 a 4 representan, esquemática y parcialmente, en corte, diferentes ejemplos de dispositivos de drenaje.

- la figura 5 es un gráfico que ilustra la variación de caudal en función de la presión aplicada entre la entrada y la salida de los dispositivos de las figuras 1 a 4,

45 - la figura 6 representa, esquemática y parcialmente, en corte, una válvula de regulación de presión,

- las figuras 7 y 8 ilustran esquemáticamente diferentes disposiciones posibles de las válvulas para formar un sistema de drenaje,

50 - la figura 9 es un gráfico que ilustra la variación del caudal en función de la presión aplicada a los sistemas de las figuras 7 y 8,

- las figuras 10 y 11 ilustran esquemáticamente dos ejemplos de disposiciones de las válvulas a fin de formar unos sistemas de drenaje,

55 - la figura 12 es un gráfico que ilustra esquemáticamente la variación del caudal en función de la presión aplicada a los sistemas de drenaje de las figuras 10 y 11,

60 - las figuras 13a y 13c representan, esquemáticamente, en corte, una variante de un dispositivo de drenaje con obturador pasante según la invención en posiciones que corresponden a presiones diferenciales crecientes,

- la figura 14 representa un corte esquemático longitudinal de una abertura de segunda válvula de una cámara interna de un dispositivo de drenaje en un modo de realización preferido,

65 - la figura 15 representa un corte transversal según el plano P_{15} representado en la figura 13b, y

- las figuras 16 y 17 representan esquemáticamente, en corte longitudinal, unas variantes de membrana y de lámina, respectivamente, del dispositivo de drenaje con obturador pasante según la invención.

5 En las diferentes figuras, unas referencias idénticas se utilizan para designar elementos idénticos o análogos.

Se ha representado en la figura 1, un dispositivo de drenaje 50 que comprende:

- 10 - un cuerpo 51 que define una cámara interna 52,
- un puerto de entrada 53, unos puertos de derivación 54 y 55 y unos puertos de salida laterales 57, comunicando estos puertos con la cámara interna 52,
- 15 - un obturador 58 dispuesto en la cámara interna 52, estando el obturador formado por una bola, por ejemplo de rubí o cualquier otro material apropiado,
- un primer asiento de válvula 60 asociado al puerto de entrada 53, pudiendo la bola 58 aplicarse sobre este primer asiento 60 a fin de aislar el puerto de entrada 53 del puerto de derivación 55 y de los puertos de salida 57,
- 20 - un segundo asiento de válvula 61 asociado a los puertos de salida 57, pudiendo la bola 58 aplicarse sobre el segundo asiento 61 a fin de aislar, total o parcialmente, los puertos de salida 57 de los puertos de entrada 53 y de derivación 54 y 55,
- 25 - un elemento de retorno elástico 62 formado por un resorte, dispuesto para ejercer sobre la bola 58 una fuerza que tiende a aplicarlo sobre el primer asiento 60, pudiendo el obturador desplazarse hacia el segundo asiento 61, contra la fuerza ejercida por el elemento de retorno elástico 62.

El segundo asiento 61 puede realizarse sobre una porción del cuerpo 51 o, en una variante, estar formado de una arandela ensamblada con el cuerpo 51.

30 Uno al menos de los asientos 60 y 61 puede estar realizado de metal, de rubí, de cerámica o de plástico, no siendo esta lista limitativa.

35 El resorte 62, en particular helicoidal, puede ser metálico por ejemplo y comprender, llegado el caso, al menos una porción que tiene una forma cilíndrica, cónica o troncocónica.

El resorte 62 puede comprender, por ejemplo, una porción superior cilíndrica 63 que se une a una porción inferior troncocónica 64.

40 El resorte 62 puede también ser de tipo espiral plano, por ejemplo.

El resorte 62 se coloca en un soporte 65 que puede ajustarse en altura a fin de controlar el nivel de compresión del resorte 62.

45 La bola 58 define con el primer asiento de válvula 60 una primera válvula de regulación de presión 70 que puede abrirse a una primera presión de apertura predeterminada P_1 y permitir el paso de fluido.

50 El primer asiento de válvula 60 puede estar dispuesto, llegado el caso, para ser desplazable por deslizamiento a fin de ajustar la primera presión de apertura P_1 a un valor deseado.

La bola 58 define con el segundo asiento de válvula 61 una segunda válvula 71 que puede cerrarse a una presión de cierre predeterminada P_f superior a la primera presión de apertura P_1 . Este cierre puede ser total o, como se explica a continuación, puede ser parcial.

55 Como se puede constatar, las primera y segunda válvulas 70 y 71 permiten el drenaje eficaz de fluido cefalorraquídeo a través de la segunda válvula 71 cuando la presión del fluido está comprendida entre la primera presión de apertura P_1 y la presión de cierre P_f .

60 El soporte 65 del resorte 62 es ajustable en altura, por lo tanto es posible ajustar la presión de cierre P_f a un valor deseado.

Por ejemplo, se puede tener: $(P_f - P_1) < 2P_1$ o $(P_f - P_1) < P_1$, por ejemplo $P_f = 1,2 P_1$.

65 La presión diferencial que conduce a la aplicación de la bola 58 sobre el segundo asiento de válvula 61 es inferior a la presión diferencial necesaria para desprender la bola 58 de este asiento. En efecto, durante el cierre de la válvula, un fluido cefalorraquídeo circula alrededor de la bola 58, acelerando al paso del segundo asiento. Esta circulación

- crea por lo tanto una depresión aguas abajo de la bola 58 que favorece su desplazamiento hacia el segundo asiento de válvula 61. Cuando la presión diferencial alcanza una presión de cierre P_f determinada, la bola 58 entra en contacto con el asiento de válvula 61. Si la segunda válvula es de cierre total, la circulación del fluido cefalorraquídeo se vuelve sustancialmente nula en la posición cerrada de obturación máxima del segundo asiento por el obturador.
- 5 Si, a continuación, la presión diferencial disminuye, el desprendimiento de la bola 58 no se producirá a la presión P_f , sino a una presión más baja, no favoreciendo este desprendimiento ninguna circulación. Tal comportamiento asimétrico entre el cierre y la apertura de la válvula se denomina "histéresis".
- Los inventores han descubierto que es ventajoso mantener un caudal mínimo de seguridad a través de la segunda
- 10 válvula en la posición de obturación máxima de la válvula. En particular, es ventajoso que este caudal mínimo de seguridad permita mantener un "colchón" de líquido cefalorraquídeo entre la bola 58 y el asiento de válvula 61. Preferentemente, las direcciones A y B son sustancialmente paralelas (figura 13b). Los inventores han constatado que la histéresis disminuía considerablemente.
- 15 En el modo de realización representado en la figura 1 en el que la bola 58 viene en contacto con el asiento 61, se pueden prever unos pasos 72 para permitir este caudal de seguridad mínimo. Los inventores han constatado que era ventajoso que el colchón de agua resultante de la circulación del fluido cefalorraquídeo en los pasos 72 esté localmente orientado según el eje A.
- 20 En otro modo de realización según la invención, representado parcialmente en las figuras 13a a 13c, y en la figura 14, la restricción de paso no es un asiento de válvula, sino una abertura 61' conformada a fin de poder atravesarse por el obturador, en este caso la bola 58.
- Como se representa en las figuras 13b y 15, se prevé una separación mínima constante "e", en la posición de
- 25 obturación máxima representada, entre la bola 58 y la restricción de paso 61'.
- La restricción de paso 61' presenta una forma circular de diámetro D'.
- Esta disposición permite ventajosamente limitar el riesgo de fricciones entre la bola 58 y la restricción de paso 61'.
- 30 La histéresis entre la apertura y el cierre (obturación máxima) de la restricción de paso se reduce ventajosamente.
- Por la misma razón, la bola 58 se lleva por el resorte 62 a fin de desplazarse según un eje de translación A pasando por el centro de la bola 58, sustancialmente de manera perpendicular a la restricción de paso. Así, sea cual sea la posición de la bola 58 la circulación del fluido se efectúa de manera simétrica alrededor del eje A, lo que permite un
- 35 auto-centrado permanente de la bola 58 sobre el eje A. tanto más cuanto que la bola 58 se porta ventajosamente por un resorte que permite un ligero desplazamiento transversal. Esta configuración limita ventajosamente el riesgo de fricciones con la restricción de paso 61'.
- El modo de realización representado en las figuras 13a a 13c es ventajoso. En efecto, permite, en la posición de
- 40 obturación máxima representada en la figura 13b, la creación de un colchón de fluido sustancialmente cilíndrico de eje A entre el obturador y la restricción de paso. Tal colchón es particularmente ventajoso para disminuir la histéresis en la posición de obturación máxima.
- En la zona de la restricción de paso 61', el cuerpo presenta la forma de un reloj de arena, como se representa en
- 45 corte longitudinal en la figura 14. Desde la parte aguas arriba hacia la parte aguas abajo, esta zona presenta una sección troncocónica aguas arriba 10', una sección intermedia sustancialmente cilíndrica 12', de altura "h" y una sección troncocónica aguas abajo 14'. La sección troncocónica aguas arriba 10', que diverge hacia la parte aguas arriba, presenta un ángulo en el vértice α . La sección troncocónica aguas abajo 14', que diverge hacia la parte aguas
- 50 abajo, presenta un ángulo en el vértice β .
- Los troncos de conos aguas arriba y aguas abajo se reúnen a nivel de la sección intermedia sustancialmente cilíndrica 12', coaxial al eje A y de revolución alrededor de este eje.
- La sección cilíndrica 12', que define la restricción de paso 61' puede ser de altura "h" sustancialmente nula ($P_f = P_{HP}$), como se representa en las figuras 13a a 13c. Si es de altura diferente de cero (figura 14), la bola 58 puede
- 55 mantener un caudal mínimo a través del segundo asiento de válvula 61 mientras que la presión diferencial evoluciona entre la presión de cierre parcial P_f y una presión de apertura a alta presión P_{HP} .
- La restricción de paso 61' es preferentemente de rubí. Esta conformación disminuye aún más la histéresis.
- 60 Tras un aumento progresivo de la presión diferencial P entre los puertos de entrada y de salida, la bola 58 ocupa las posiciones sucesivas siguientes:
- cuando la presión diferencial es débil, la bola 58 se aplica de manera sustancialmente estanca sobre el primer
- 65 asiento 60 a fin de aislar el puerto de entrada 53 del puerto de salida 57. Esta posición de cierre se conserva hasta que la presión diferencial alcance una primera presión de apertura P_1 predeterminada.

- 5 - más allá de la primera presión de apertura, la bola 58 ocupa unas posiciones sucesivas (figura 13a) que conducen en primer lugar a un aumento del caudal D debido a un despegue de la bola 58 del primer asiento de válvula 60, después, preferentemente, a una disminución progresiva de este caudal debido a una obturación creciente de la restricción de paso 61'. El caudal disminuye hasta que la presión diferencial alcance una presión de cierre P_f que corresponde a una posición de obturación máxima de la restricción de paso 61' por la bola 58. En esta posición, la sección de paso a través de la restricción de paso 61' es mínima (figura 13b).
- 10 - más allá de la presión P_f , la bola 58 empieza a atravesar la restricción de paso 61'. Si la restricción de paso 61' presenta una sección de paso mínima sobre una altura "h" diferente de cero (figura 14), el caudal se mantiene a un valor mínimo mientras que la presión diferencial sigue siendo inferior a una presión de apertura a alta presión P_{HP} , superior a P_f .
- 15 - cuando la presión diferencial supera la presión de cierre P_f o, llegado el caso, la presión de apertura a alta presión P_{HP} , la bola 58 libra progresivamente de la restricción de paso 61', prosiguiendo su recorrido aguas abajo de la restricción de paso (figura 13c). El caudal a través del dispositivo de drenaje aumenta de nuevo.
- 20 La presión de apertura a alta presión P_{HP} puede definirse de manera que la segunda válvula se abre, en funcionamiento normal, es decir fuera de las fases de limpieza.
- 25 El dispositivo de drenaje según la invención puede así ventajosamente, por sí mismo, constituir un sistema de drenaje que comprende:
- una cámara interna,
 - al menos un puerto de entrada 53, un puerto de salida 57, y opcionalmente un puerto de derivación, que comunica con la cámara interna,
 - una bola 58 dispuesta en la cámara interna,
 - un primer asiento de válvula 60 asociado al puerto de entrada 53, pudiendo la bola 58 aplicarse sobre el primer asiento 60 a fin de aislar el puerto de entrada 53 del puerto de salida 57,
 - una restricción de paso 61' asociada al puerto de salida 57, pudiendo la bola 58 obturar parcialmente dicha restricción de paso 61' a fin de aislar parcialmente el puerto de salida 57 del puerto de entrada 53,
 - un resorte 62 de retorno elástico dispuesto para ejercer sobre la bola 58 una fuerza según el eje A que tiende a aplicarlo sobre el primer asiento 60, y conformado de manera que la bola 58 se despegue del primer asiento de válvula 60 a una primera presión de apertura predeterminada P_1 , que permite así el paso de fluido a través de este asiento,
- 40 pudiendo la bola 58 desplazarse axialmente hacia la restricción de paso 61', contra la fuerza ejercida por el resorte 62, hasta una posición cerrada de obturación máxima, que corresponde a una presión diferencial igual a una presión de cierre P_f predeterminada superior a P_1 , en la que la bola 58 delimita con la restricción de paso 61' una sección de paso mínima para la circulación del fluido a través de la restricción de paso 61',
- 45 pudiendo también la bola 58 desplazarse axialmente más allá de la restricción de paso cuando la presión diferencial supera una presión de apertura a alta presión P_{HP} superior a la presión de cierre P_f .
- 50 El dispositivo de drenaje puede así proporcionar una tercera válvula de regulación de presión, que se abre a una segunda presión de apertura, igual a la presión de apertura a alta presión P_{HP} , y superior a la presión de cierre P_f . Con tal dispositivo, se realiza así ventajosamente, con un único obturador, un sistema de drenaje de tres válvulas tal como se ha definido anteriormente.
- 55 La presión de apertura P_{HP} es entonces, preferentemente, determinada a fin de permitir un aumento del caudal drenado cuando la presión intracraneal o la presión hidrostática aumenta. La presión de apertura P_{HP} se ajusta preferentemente en función de las necesidades del paciente.
- 60 En otro modo de realización, esta función de aumento del caudal se asegura por otra válvula de regulación de presión, por ejemplo de tipo Polaris®, conectada en paralelo al dispositivo de drenaje. La presión de apertura a alta presión puede entonces determinarse para no ser alcanzada en las condiciones normales de funcionamiento, sino sólo en el caso de operaciones de limpieza por cadena ("flush"). Por ejemplo, la presión de apertura a alta presión puede fijarse a 1 m H₂O. La aplicación de una presión diferencial suficiente para que la bola 58 atraviese la restricción de paso 61' permite ventajosamente unas operaciones de limpieza eficaces, simultáneamente de la restricción de paso y de la válvula conectada en paralelo al dispositivo de drenaje, con un riesgo reducido de obturación por restos.
- 65

En este último modo de realización, la válvula conectada paralelamente al dispositivo de drenaje es preferentemente ajustable. La figura 16 representa otro dispositivo de drenaje con obturador pasante 200. Este dispositivo comprende una membrana elásticamente deformable 201 mantenida sobre un cuerpo 105 por medio de un elemento de mantenimiento 106, formado por ejemplo de una varilla, fijada sobre una porción central de la membrana 201. El elemento de mantenimiento 106 puede estar dispuesto para poder ajustarse en translación a fin de ajustar la primera presión de apertura P_1 y la presión de cierre P_f asociadas a las válvulas 70 y 71. El cuerpo 105 comprende un respaldo anular 207 que sirve de asiento al borde periférico 208 de la membrana 201 para la primera válvula 70. Comprende también una restricción de paso 61' que el borde periférico 208 de la membrana 201 puede atravesar cuando la presión diferencial supera la presión de cierre P_f .

Cuando la presión diferencial es inferior a una presión de apertura P_1 , el borde periférico 208 de la membrana 201 toma apoyo, de manera estanca, sobre el respaldo 207, aislando así el puerto de salida 56 del puerto de entrada 53. Se cierra entonces la primera válvula 70. Cuando la presión diferencial supera P_1 , la válvula 70 se abre. El borde periférico 208 de la membrana 201 obtura después progresivamente la restricción de paso 61', hasta una posición "cerrada" de obturación máxima de esta restricción de paso 61', como se representa en la figura 16. Más allá de la presión de cierre P_f , el borde periférico 208 libera la restricción de paso 61' pasando aguas abajo de esta restricción.

La figura 17 representa también otro dispositivo de drenaje 210 con obturador pasante. El dispositivo de drenaje 210 comprende:

- un cuerpo 111 que define una cámara interna 112,
- un puerto de entrada 53, un puerto de derivación 55, y un puerto de salida 56 que comunica con la cámara interna 112,
- una lámina elásticamente deformable que comprende una primera porción 114 mantenida de manera fija sobre el cuerpo 111 y una segunda porción 115 móvil, que forma un obturador.

En una posición de reposo, la porción 115 toma apoyo sobre un primer asiento 117 aislando así el puerto de entrada de los puertos de derivación 55 y de salida 56.

Cuando la presión diferencial supera una primera presión de apertura P_1 , la porción móvil 115 despegas del asiento 117, poniendo así en comunicación el puerto de entrada 53 con los puertos de salida 56 y de derivación 55. Cuando la presión diferencial se acerca de la presión de cierre P_f , el borde periférico de la lámina se acerca de una restricción de paso 61' dispuesta sobre el cuerpo 110. Esta restricción tiene una forma tal que, cuando la presión diferencial alcanza una presión de cierre P_f (línea discontinua), la sección de paso es mínima. Más allá de la posición de obturación máxima de la restricción de paso 61', representada en la figura 17, el borde periférico de la lámina 113 "atraviesa" la restricción de paso 61', permitiendo así un nuevo aumento del caudal.

Se ha representado en la figura 2 otro dispositivo de drenaje 80 que comprende:

- un cuerpo 81 que define una cámara interna 52,
- un puerto de entrada 53, un puerto de derivación 55 y un puerto de salida 56 que comunica con la cámara interna 52,
- una membrana elásticamente deformable 82, en particular de elastómero, por ejemplo de silicona o de poliuretano, que presenta una forma sustancialmente de disco y que comprende un paso central 83 dispuesto para permitir el paso de fluido, comprendiendo la membrana 82 además unos labios inferior 84 y superior 85 anulares, que bordean el paso central 83, extendiéndose el labio inferior y, respectivamente superior, sobre una cara inferior 86, respectivamente superior 87, de la membrana 82,
- un primer asiento de válvula 90 en el que el labio superior 85 de la membrana 82 puede aplicarse cuando la membrana 82 está en reposo, a fin de aislar el puerto de entrada 53 de los puertos de derivación 55 y de salida 56,
- un segundo asiento de válvula 91 sobre el cual el labio inferior 84 puede aplicarse cuando la membrana 82 se deforma suficientemente, a fin de aislar el puerto de salida 56 de los puertos de entrada 53 y de derivación 55.

Los labios 84 y 85 presentan, en sección transversal, por ejemplo una sección triangular.

La membrana 82 se mantiene sobre el cuerpo 81 por medio de una porción periférica de esta membrana 82.

Los asientos de válvula 90 y 91 se realizan por ejemplo de plástico o de metal, y están dispuestos a fin de poder ajustarse por deslizamiento a fin de poder ajustar, por un lado, el nivel de la primera presión de apertura P_1 de la válvula 70 formada por el labio superior 85 y el asiento de válvula 90 y, por otro lado, el nivel de la presión de cierre

P_i de la segunda válvula 71 formada por el labio inferior 84 y el asiento 91.

Se ha representado en la figura 3 otro dispositivo de drenaje 100 que comprende, a semejanza del dispositivo 80, una membrana elásticamente deformable 101 provista en su periferia de labios anulares inferior 102 y superior 103.

La membrana 101 se mantiene sobre el cuerpo 105 del dispositivo 100 por medio de un elemento de mantenimiento 106, formado por ejemplo de una varilla, fijada sobre una porción central de la membrana 101.

El elemento de mantenimiento 106 puede estar dispuesto para poder ser ajustable en translación a fin de ajustar las primeras presiones de apertura P_1 y de cierre P_i asociadas a las válvulas 70 y 71.

Los labios 102 y 103 presentan, en sección transversal, por ejemplo una forma triangular y se alojan en un refuerzo anular 109 del cuerpo 105.

El cuerpo 105 comprende una porción inferior 108 que define un asiento de válvula para el labio 102, pudiendo esta porción 108 ser desplazable en translación a fin de ajustar la presión de cierre P_i de la válvula asociada 71.

Se ha representado en la figura 4 un dispositivo de drenaje 110 que comprende:

- un cuerpo 111 que define una cámara interna 112,

- un puerto de entrada 53, un puerto de derivación 55, y un puerto de salida 56 que comunica con la cámara interna 112,

- una lámina elásticamente deformable 113 que comprende una primera porción 114 mantenida de manera fija sobre el cuerpo 111, y una segunda porción 115 móvil entre una primera, respectivamente una segunda, posición en la que la lámina se aplica contra un primera asiento 117, respectivamente un segundo asiento 118, formando esta segunda porción móvil 115 así un obturador en el sentido de la invención.

Los asientos 117 y 118 están formados por ejemplo por unas porciones de sección transversal de forma sustancialmente triangular.

Los asientos 117 y 118, realizados por ejemplo de elastómero, pueden estar dispuestos para poder desplazarse en translación a fin de ajustar, por un lado, la primera presión de apertura P_1 de la válvula 70 formada por la porción móvil 115 de la lámina 113 y el asiento 117 y, por otro lado, la presión de cierre P_i de la segunda válvula 71 formada por esta parte móvil 115 y el segundo asiento 118.

Cuando la porción móvil 115 se aplica contra el asiento 117, el puerto de entrada 53 se aísla de los puertos de derivación 55 y de salida 56.

Cuando la porción móvil 115 se aplica contra el segundo asiento 118, el puerto de salida 56 está aislado de los puertos de entrada 53 y de derivación 55 que comunican entre ellos.

El gráfico de la figura 5 ilustra la variación de la presión en función del caudal de fluido que circula en uno de los dispositivos de drenaje 50, 80, 100 y 110, en modos de realización de obturación total (curva C_T) o parcial (curva C_P) del asiento de segunda válvula.

Los valores que aparecen en este gráfico se dan a título de ejemplo, pudiendo utilizarse, por supuesto, otros valores de caudal y de presión.

De manera esquemática, la primera válvula 70 se abre cuando la presión del fluido cefalorraquídeo alcanza la primera presión de apertura P_1 .

Cuando la presión del fluido alcanza la presión de cierre P_i , la válvula 71 se cierra, total o parcialmente.

Se ha representado en la figura 6 un ejemplo de tercera válvula de regulación de presión 120.

Esta válvula 120 se describe en detalle en la patente US 4 673 384.

Esta válvula 120 comprende un cuerpo 121, por ejemplo de material plástico, que presenta un puerto de entrada 122 y un puerto de salida 123.

La válvula 120 comprende un obturador 124 formado por una bola que se aplica sobre un asiento 125 del cuerpo 121.

La válvula 120 comprende además un rotor 126 que lleva una lámina resorte 127 en arco de círculo que se aplica

sobre la bola 124 a fin de cerrar el puerto de entrada 122.

El puerto de entrada 122 puede estar abierto cuando la bola 124 se somete a una segunda presión de apertura P_2 que le permite alejarse del asiento 125 contra la fuerza ejercida por la lámina resorte 127.

5 La tercera válvula de regulación de presión puede ser de cualquier otro tipo, por ejemplo de membrana elásticamente deformable.

10 La tercera válvula puede ser del tipo ajustable desde el exterior en varios niveles de presión de apertura y puede comprender o no un imán.

Se ha representado en la figura 7 un ejemplo de sistema de drenaje 1 para el tratamiento de la hidrocefalia, comprendiendo el sistema 1:

15 - un grupo 2 de válvulas que comprende:

* una primera válvula de regulación de presión 70 que puede abrirse a una primera presión de apertura predeterminada P_1 y permitir el paso de fluido,

20 * una segunda válvula 71 que puede cerrarse total o parcialmente a una presión de cierre predeterminada P_f superior a la primera presión de apertura P_1 , estando las primera y segunda válvulas 70 y 71 dispuestas de manera que se pueda drenar un fluido a través de la segunda válvula 71 cuando la presión del fluido está comprendida entre la primera presión de apertura P_1 y la presión de cierre P_f ,

25 - pudiendo una tercera válvula de regulación de presión 120 abrirse a una segunda presión de apertura P_2 superior a la presión de cierre P_f , estando las segunda y tercera válvulas 71 y 120 dispuestas de manera que, cuando la segunda válvula 71 está cerrada, se pueda drenar un fluido a través de la tercera válvula 120 y eventualmente, si el cierre de la segunda válvula sólo puede ser parcial, a través de esta segunda válvula.

30 Se puede tener por ejemplo: $P_2 > 1,1 P_f$.

En el ejemplo ilustrado en la figura 7, las primera y segunda válvulas 70 y 71 están dispuestas en serie, estando la primera válvula 70 aguas arriba de la segunda válvula 71, estando la tercera válvula 120 dispuesta en paralelo con el conjunto formado de las primera y segunda válvulas 70 y 71.

35 En una variante, como se ilustra en la figura 8, las segunda y tercera válvulas 71 y 120 están dispuestas en paralelo, estando la primera válvula 70 dispuesta en serie con el conjunto formado de las segunda y tercera válvulas 71 y 120, aguas arriba de este conjunto.

40 Las válvulas 70 y 71 están formadas por uno de los dispositivos 50, 80, 100 y 110.

El gráfico de la figura 9 ilustra la variación del caudal en función de la presión para el sistema 1 descrito anteriormente, estando dispuesta la tercera válvula de regulación de presión 120 para permitir la obtención de diferentes niveles de presión de apertura P_2 .

45 Como se ha explicado anteriormente, un sistema de drenaje de tres válvulas puede también estar realizado con un único obturador apto para atravesar una restricción de paso de segunda válvula, como se ilustra por ejemplo en las figuras 13a a 13c, 16 y 17.

50 Cuando las válvulas 70 y 71 están formadas por el dispositivo de drenaje 50 y el sistema 1 está en la configuración de la figura 7, sólo se utiliza el puerto de derivación 54, el cual está conectado a la tercera válvula 120.

En la configuración de la figura 8, sólo se utiliza el puerto de derivación 55, el cual está conectado a la válvula 120.

55 Se ha representado en la figura 10 un sistema de drenaje 10, que comprende una pluralidad de grupos 2 de válvulas formadas cada una de una primera válvula de regulación de presión 70 y de una segunda válvula 71.

En el ejemplo ilustrado en la figura 10, los grupos 2 y la tercera válvula de regulación de presión 120 están dispuestos todos en paralelo.

60 En una variante, como se ilustra en la figura 11, las válvulas 71 y 72 de un grupo 2 están dispuestas de manera que el puerto de entrada de este grupo 2 esté conectado al puerto de derivación de otro de los grupos 2 de válvulas.

La tercera válvula 120 está conectada al puerto de derivación de uno de los grupos de válvulas.

65 El gráfico de la figura 12 ilustra la variación de la presión en función del caudal para el sistema de drenaje 10. La

línea discontinua corresponde a esta variación cuando las segundas válvulas 71 permiten, en la posición cerrada de obturación máxima, un caudal mínimo de seguridad de aproximadamente 2,5 ml/h.

5 El sistema 10 permite obtener N niveles de presión de apertura y de cierre, gracias a los grupos 2 de válvulas.

Así, la tercera válvula de regulación de presión 120 puede, si se desea, ser del tipo monopresión.

10 La expresión “que comprende un” debe entenderse como siendo sinónima de “que comprende al menos un”, salvo que se especifique lo contrario.

Por supuesto, la invención no se limita a los modos de realización descritos y representados. En particular, las características preferidas del resorte, de la membrana o de la lámina, o de los medios de ajustes descritos en el ámbito de un dispositivo de drenaje de cierre total podrían aplicarse con un dispositivo de drenaje de obturación parcial.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de drenaje, que comprende:

- 5 - una cámara interna (52),
- al menos un puerto de entrada (53) y un puerto de salida (57) que comunica con la cámara interna,
- al menos un obturador (58) dispuesto al menos parcialmente en la cámara interna,
10 - al menos un primer asiento de válvula (60) asociado al puerto de entrada, pudiendo el obturador aplicarse sobre el primer asiento a fin de aislar el puerto de entrada del puerto de salida, en particular cuando la presión diferencial entre los puertos de entrada y de salida es inferior a una primera presión de apertura predeterminada,
15 - al menos una restricción de paso (61') asociada al puerto de salida, pudiendo el obturador obturar dicha restricción, permitiendo un caudal mínimo de seguridad,

caracterizándose el dispositivo por que el caudal mínimo de seguridad es superior o igual a 2,5 ml/h, incluso en una posición de obturación máxima, denominada "posición cerrada", en particular alcanzada para unas presiones diferenciales entre los puertos de entrada y de salida superiores o iguales a una presión de cierre predeterminada, y por que el obturador y la restricción de paso tienen una forma tal que el obturador pueda atravesar la restricción de paso cuando la presión diferencial supera una presión de apertura a alta presión superior a dicha presión de cierre.

2. Dispositivo de drenaje según la reivindicación anterior, en el que en el que el obturador comprende una bola (58), estando un resorte de retorno (62) dispuesto para ejercer sobre la bola una fuerza que tiende a aplicarlo sobre el primer asiento, estando la bola dispuesta para poder desplazarse hacia dicha restricción de paso, contra la fuerza ejercida por el resorte, comprendiendo el resorte al menos una porción de base troncocónica (64) que se ensancha hacia el extremo inferior del resorte y una porción superior cilíndrica (63) que se conecta a dicha porción de base troncocónica.

3. Dispositivo de drenaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara interna presenta, aguas arriba de la restricción de paso, la forma de un tronco de cono que se ensancha hacia la parte aguas arriba del flujo, y/o en el que la cámara interna se prolonga, aguas abajo de la restricción de paso, por un tronco de cono (14') que se ensancha hacia la parte aguas abajo del flujo, de ángulo en el vértice β superior al ángulo en el vértice α del tronco de cono aguas arriba (10').

4. Dispositivo de drenaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, conformado de manera que, cuando la presión diferencial aumenta, dicho obturador empieza a disminuir el caudal a través del primer asiento de válvula sólo si esta caudal está comprendido entre 15 y 20 ml/h.

5. Dispositivo de drenaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un puerto de derivación que comunica con la cámara interna, comunicando los puertos de entrada y de derivación (55) entre sí y estando parcialmente aislados del puerto de salida por obturación de la restricción de paso por el obturador.

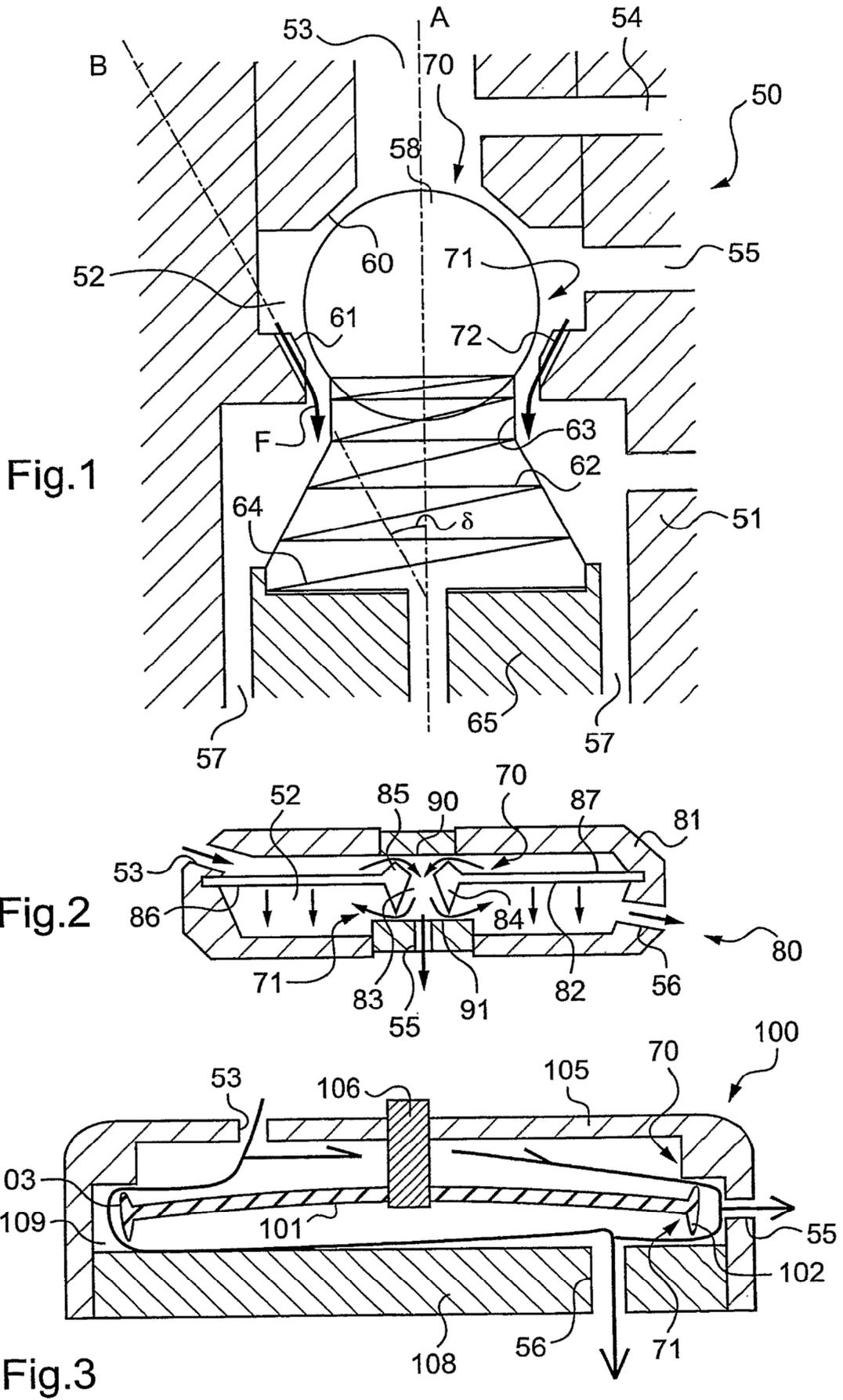
6. Dispositivo de drenaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, siendo dicha presión de apertura a alta presión al menos un 10% superior a dicha presión de cierre.

7. Dispositivo de drenaje según la reivindicación anterior, en el que dicha segunda presión de apertura a alta presión es al menos un 10% superior a dicha presión de cierre, teniendo el dispositivo una forma tal que impida un caudal de drenaje superior a 20ml/h si la presión diferencial no supera dicha presión de apertura a alta presión y/o que garantice un caudal mínimo de seguridad de al menos 5 ml/h cuando la presión diferencial alcanza o supera dicha presión de cierre.

8. Dispositivo de drenaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera presión de apertura y/o la presión de cierre y/o, llegado el caso, la presión de apertura a alta presión es o son ajustables, pudiendo este ajuste realizarse en particular sin contacto, comprendiendo el dispositivo un motor que permite efectuar el o los ajustes y recibiendo sus instrucciones de control y/o su energía por medio de radiofrecuencias, o bien unos medios que permiten un acoplamiento magnético con el exterior del cuerpo del paciente para efectuar el o los ajustes.

9. Dispositivo de drenaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la restricción de paso constituye un segundo asiento de válvula en el que el obturador puede aplicarse, en el que el obturador y el segundo asiento de válvula forman una segunda válvula que puede cerrarse, permitiendo siempre un caudal mínimo de seguridad superior o igual a 2,5 ml/h, a una presión de cierre predeterminada superior a la primera presión de apertura, comprendiendo el dispositivo al menos una membrana elásticamente deformable (82) con al menos una porción que define el obturador, comprendiendo la membrana elásticamente deformable:

- un paso central (83) dispuesto para permitir el paso de fluido,
 - unos labios inferior (84) y superior (85), que bordean sustancialmente el paso central, extendiéndose el labio inferior, respectivamente superior, sobre una cara inferior, respectivamente superior, de la membrana, pudiendo aplicarse el labio inferior, respectivamente superior, sobre uno de los asientos de válvula, respectivamente el otro de los asientos de válvula, en función de la deformación de la membrana, definiendo así los labios el obturador.
- 5
10. Dispositivo de drenaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que en el obturador y el borde de la restricción de paso tienen una forma tal que definan, en la posición de obturación máxima, una sección de paso entre el obturador y el borde de la restricción de paso tal que el caudal mínimo de seguridad, en esta posición, sea superior a 5 ml/h e inferior a 20 ml/h.
- 10



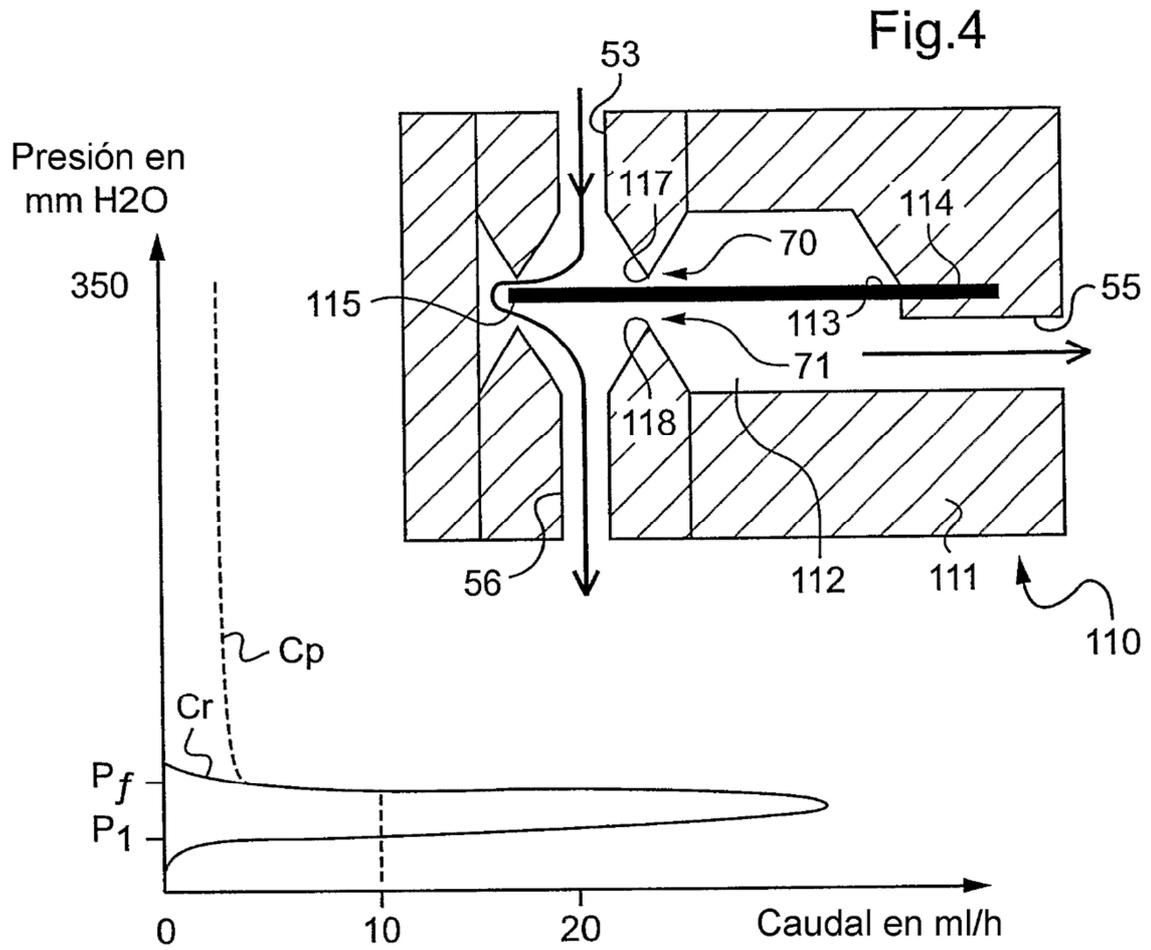


Fig.5

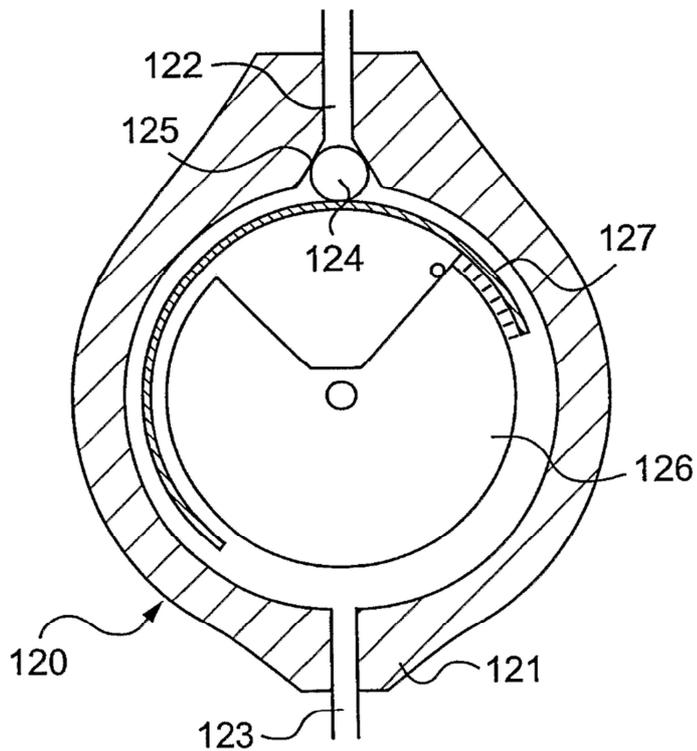


Fig.6

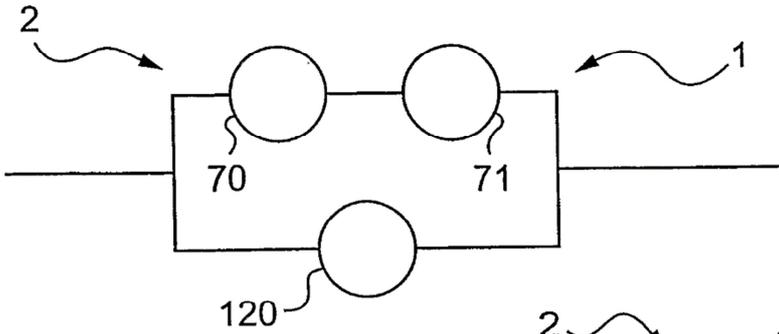


Fig.7

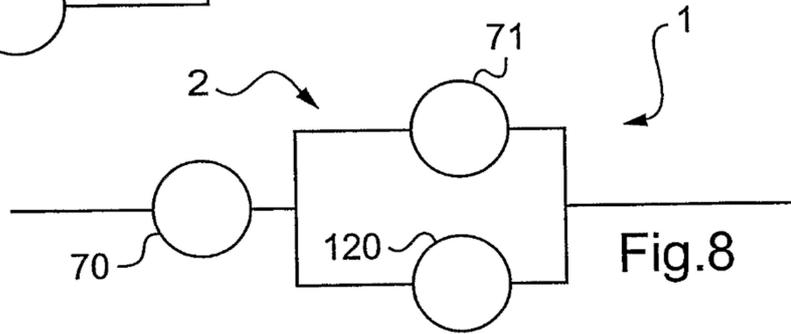


Fig.8

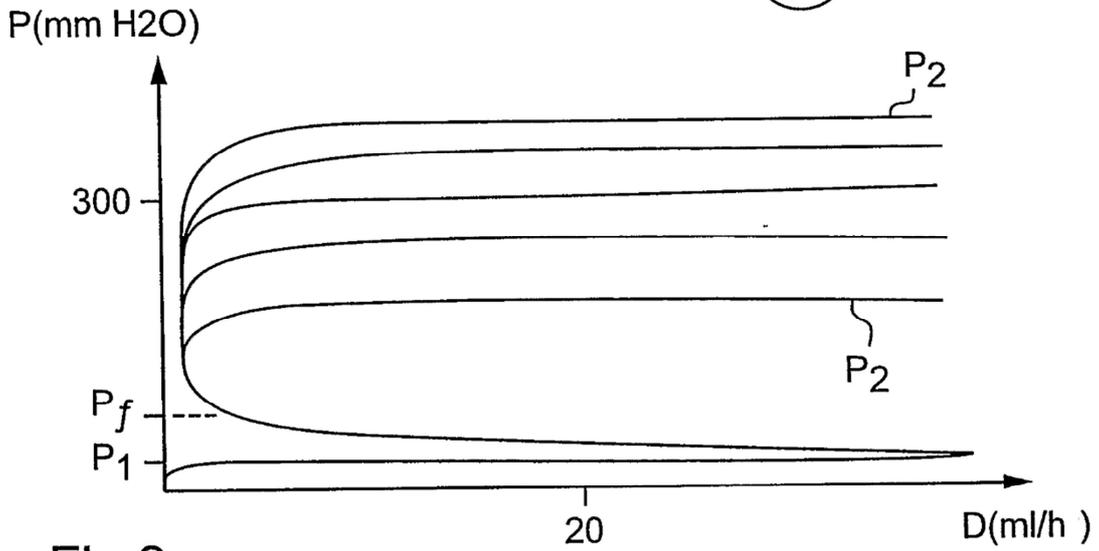


Fig.9

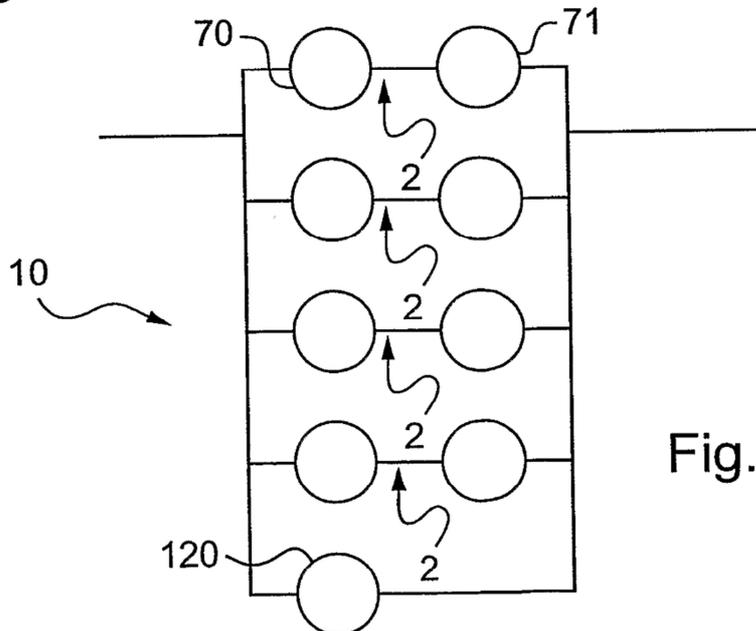


Fig.10

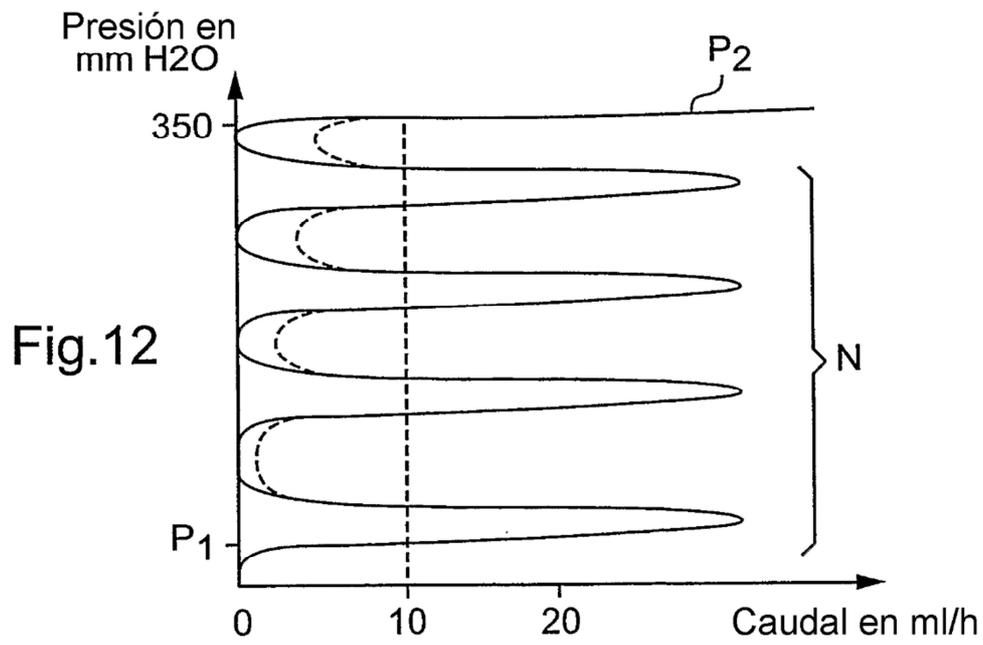
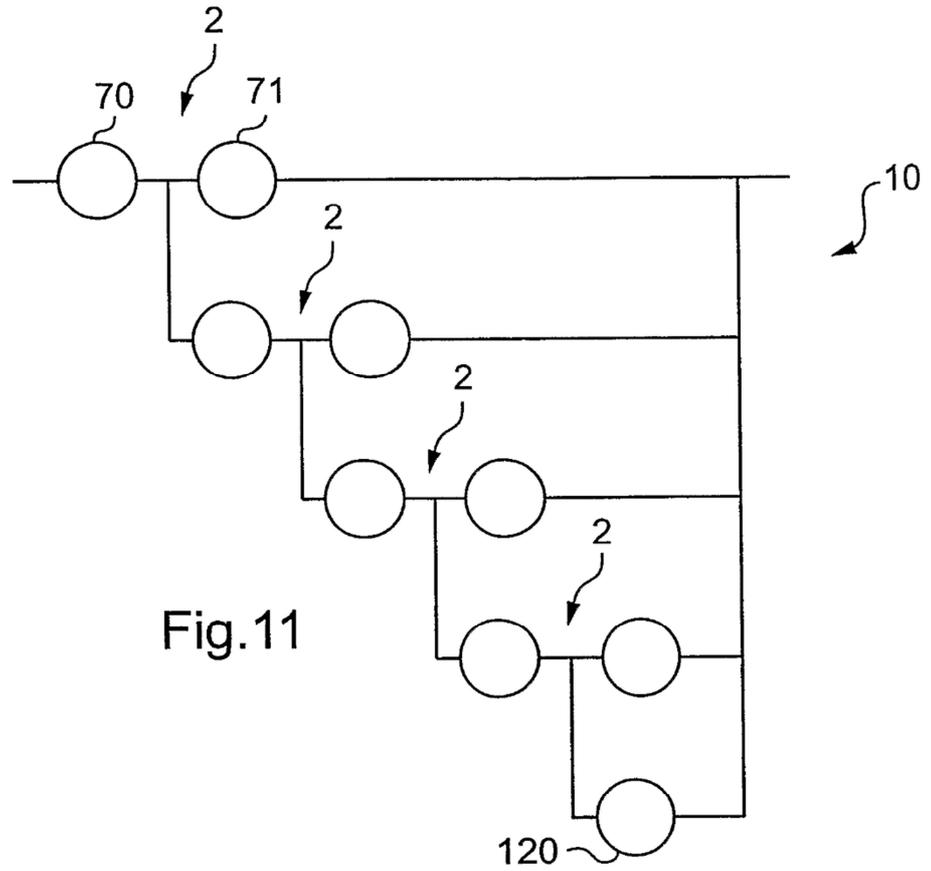


Fig.13a

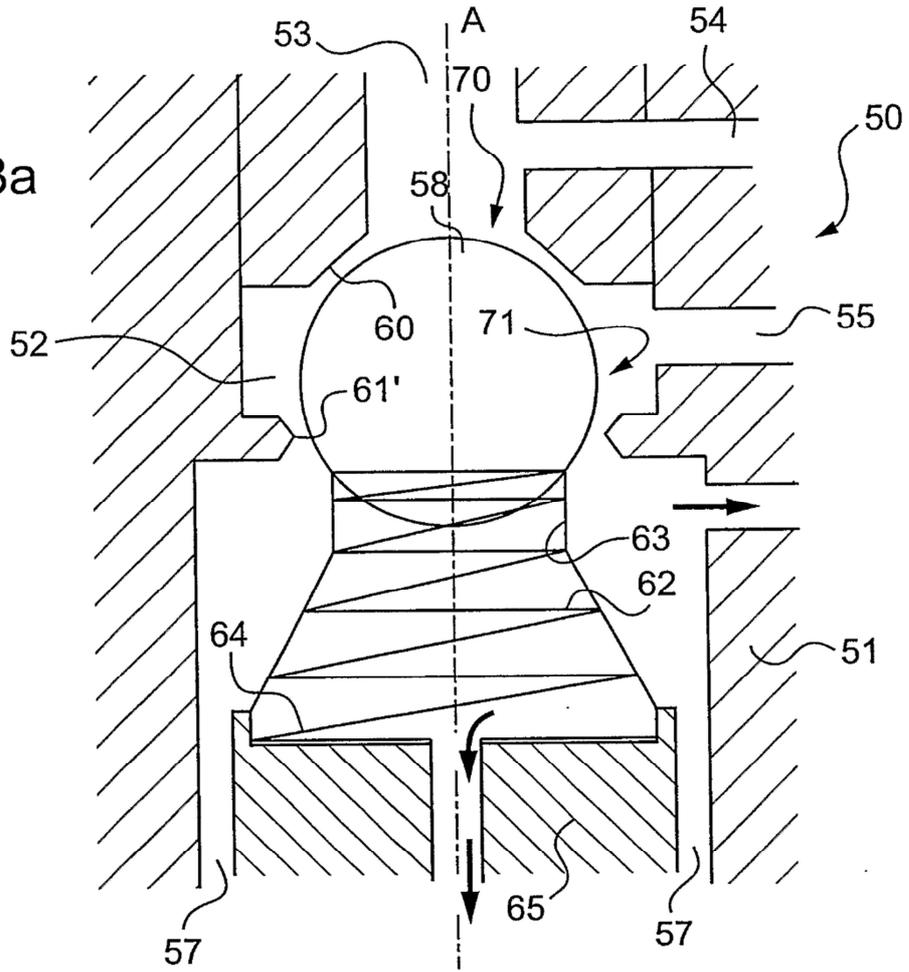
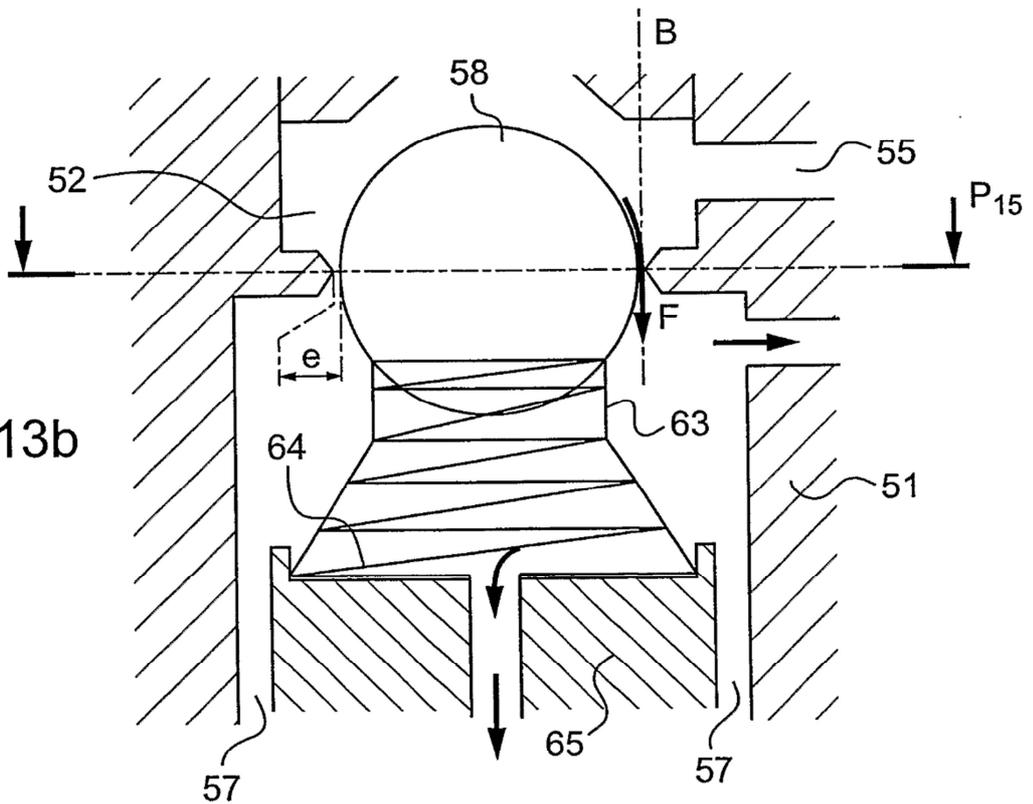


Fig.13b



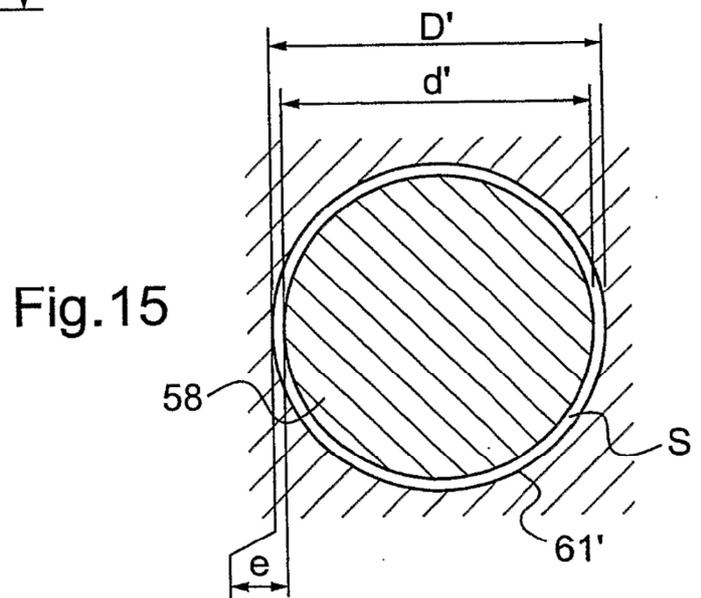
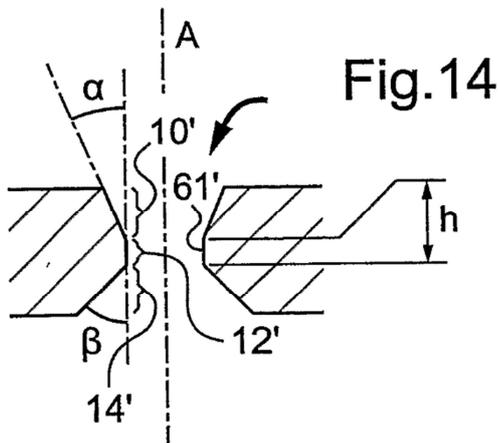
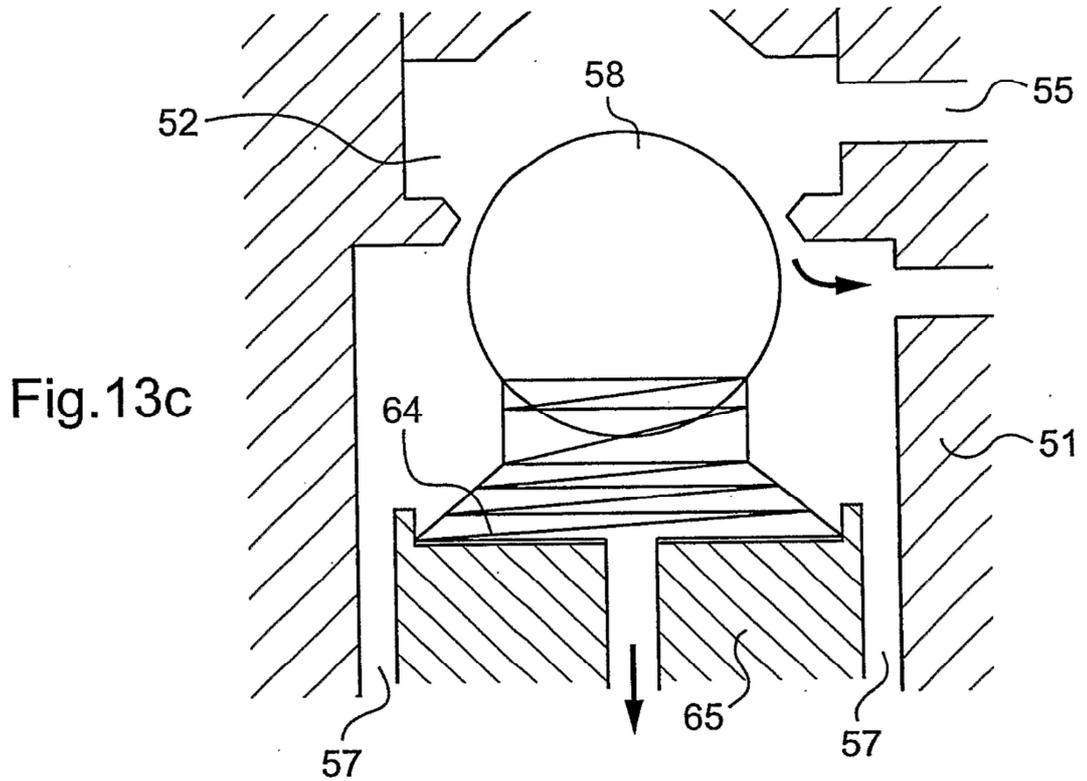


Fig.16

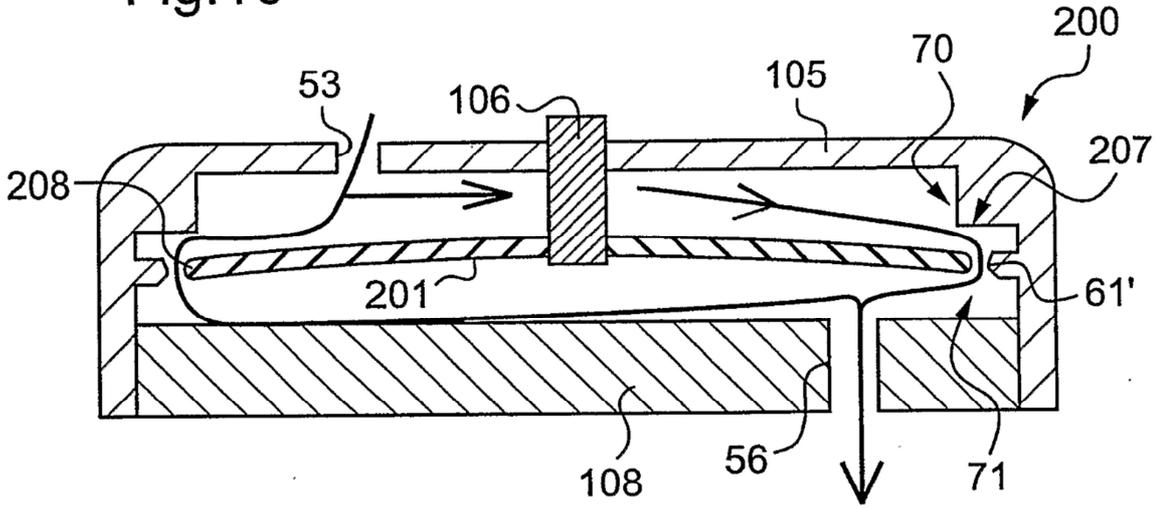


Fig.17

