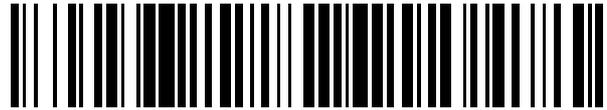


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 486**

51 Int. Cl.:

A61M 39/28 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.03.2011 PCT/US2011/029261**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2011 WO11116393**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2011 E 11710987 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019 EP 2547392**

54 Título: **Sistemas de drenaje para exceso de fluidos corporales y métodos asociados**

30 Prioridad:

19.03.2010 US 315660 P

27.10.2010 US 407359 P

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

16.04.2019

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF WASHINGTON (100.0%)
Center for Commercialization, 4311 11th Avenue
NE, Suite 500
Seattle, WA 98105-4608, US**

72 Inventor/es:

**BROWD, SAMUEL, R. y
LUTZ, BARRY, R.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 709 486 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

Sistemas de drenaje para exceso de fluidos corporales y métodos asociados

5 SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos en trámite N.º 61/315.660, titulada "FAILURE RESISTANT SHUNT", presentada el 19 de marzo de 2010, y la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos en trámite N.º 61/407.359, presentada el 27 de octubre de 2010, titulada "EXTERNAL CSF DRAINAGE SYSTEM WITH IMPROVED VALVE AND OTHER FEATURES".

CAMPO TÉCNICO

La presente tecnología se refiere en general al drenaje del exceso de fluidos corporales. En particular, varias formas de realización están dirigidas hacia sistemas de drenaje de fluidos corporales con una mejor regulación de drenaje y métodos asociados.

ANTECEDENTES

20 Una diversidad de afecciones médicas provocan la acumulación de fluidos corporales en exceso dentro del cuerpo humano. La hidrocefalia, por ejemplo, es una acumulación de exceso de líquido cefalorraquídeo ("LCR") en los ventrículos del cerebro que aumenta la presión intracraneal ("PIC"). Esta afección puede ser causada por la incapacidad de reabsorber el LCR, el flujo de LCR deteriorado, o la producción excesiva de LCR. Las acumulaciones agudas de exceso de LCR también pueden producirse por traumatismo cerebral, hemorragia cerebral, ictus, tumores cerebrales, fugas de líquido cefalorraquídeo, meningitis y abscesos cerebrales. Cuando no se trata, la hidrocefalia y otras acumulaciones excesivas de LCR pueden agrandar progresivamente los ventrículos del cerebro, lo que puede aumentar la PIC y causar convulsiones, discapacidades mentales y, eventualmente, la muerte.

El tratamiento para la hidrocefalia generalmente requiere la instalación de una derivación de LCR que drene el LCR del cerebro a una ubicación alternativa que pueda recoger el exceso de LCR o reabsorberlo en el cuerpo. Una derivación ventriculoperitoneal ("VPS"), por ejemplo, incluye un catéter instalado por vía subcutánea insertado en el ventrículo lateral (es decir, un sitio de exceso de LCR) y en comunicación de fluido con la cavidad peritoneal para facilitar la reabsorción del exceso de LCR en el cuerpo. Una válvula mecánica, generalmente implantada al ras del cráneo, puede regular el flujo de LCR a través del catéter. Las innovaciones recientes han dado lugar a VPS que pueden regular el movimiento del LCR basándose en los parámetros de presión estática. Por ejemplo, se puede aplicar un campo magnético externo a la VPS implantada para cambiar la presión del punto de ajuste de la válvula.

De forma similar a la hidrocefalia, las acumulaciones agudas de LCR se tratan mediante derivación del exceso de LCR a una ubicación alternativa. Por ejemplo, la desviación temporal del LCR generalmente incluye la instalación de un drenaje ventricular externo ("EVD") que canaliza el LCR desde el ventrículo lateral a una cámara de drenaje externa, y, por lo tanto, reduce el volumen del LCR intracraneal y reduce la PIC. Como alternativa, el desvío temporal del LCR puede incluir colocar un drenaje lumbar ("LD") en la base de la columna vertebral, y drenar el LCR de la región lumbar a una cámara de drenaje externa. A pesar de tener diferentes puntos de inserción, las EVD y los LD utilizan componentes similares para controlar el drenaje.

En general, los dispositivos de desvío de LCR temporales y más permanentes (por ejemplo, VPS) incluyen características similares, y por lo tanto, incurrir en muchas de las mismas complicaciones. La infección, por ejemplo, puede ser un factor de riesgo significativo tanto durante como después de la implantación de una derivación del LCR. Cuando se produce una infección, debe eliminarse la totalidad de la derivación del LCR y, en general, el paciente debe someterse a 10-14 días de antibióticos IV y re-internalización de una nueva derivación del LCR. Puede tener lugar un fallo mecánico en cada componente de una derivación de LCR, y generalmente requiere el reemplazo del componente o componentes fallidos. La entrada del catéter, por ejemplo, puede incurrir en el crecimiento del tejido intraventricular. Las válvulas pueden fallar debido a la acumulación de residuos (por ejemplo, sangre, proteína) dentro de la válvula, y la salida del catéter puede fallar al fracturarse, obstruirse o anclarse dentro del tejido cicatricial. Estos fallos mecánicos, infecciones y otras complicaciones hacen que la mayoría de las derivaciones de LCR implantadas fallen en dos años y casi todas las derivaciones fallen en diez años. Debido a esta falta de fiabilidad y la necesidad de supervisar y ajustar localmente las PIC, las derivaciones de LCR convencionales requieren la intervención frecuente de los profesionales médicos.

RECONOCIMIENTO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

El documento US 6.336.924 divulga un dispositivo externo para el drenaje de fluido biológico, particularmente fluido cefalorraquídeo.

5

El documento US 5.573.007 divulga un catéter de medición de presión de columna de gas que se puede insertar en un cuerpo de mamífero con el fin de transmitir cambios de presión desde una ubicación dentro del cuerpo de mamífero a un sensor de presión que está incorporado e, o conectado al, catéter.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1A es una vista esquemática de un sistema de drenaje de fluidos corporales interno instalado dentro de un paciente de acuerdo con una forma de realización de la presente tecnología.

15 La Figura 1B es una vista esquemática de un sistema de drenaje de fluidos corporales externo instalado en un paciente de acuerdo con una forma de realización de la presente tecnología.

La Figura 2A es una vista esquemática ampliada, en sección transversal, de un dispositivo de válvula de acuerdo con una forma de realización de la presente tecnología.

20

La Figura 2B es una vista esquemática ampliada, en sección transversal, de un dispositivo de válvula de acuerdo con otra forma de realización de la presente tecnología.

25 Las Figuras 3A-3J son vistas laterales de accionadores para un dispositivo de válvula de acuerdo con formas de realización de la presente tecnología.

Las Figuras 4A y 4B son vistas laterales y en perspectiva, respectivamente, de depósitos para un sistema de drenaje de fluidos corporales de acuerdo con formas de realización de la presente tecnología.

30 La Figura 5A es una vista esquemática, en sección transversal, en planta superior, del flujo anterógrado no obstruido a través de un dispositivo de válvula de un sistema de drenaje de fluidos corporales de acuerdo con una forma de realización de la presente tecnología.

35 La Figura 5B es una vista esquemática, en sección transversal, en planta superior del flujo anterógrado parcialmente obstruido a través del dispositivo de válvula de la Figura 5A.

La Figura 5C es una vista esquemática, en sección transversal, en planta superior del flujo retrógrado a través del dispositivo de válvula de la Figura 5A.

40 La Figura 5D es una vista esquemática, en sección transversal, en planta superior, del flujo anterógrado forzado a través del dispositivo de válvula de la Figura 5A.

45 La Figura 6A es una vista lateral esquemática, en sección transversal, del flujo anterógrado a través de un sistema de drenaje de fluidos corporales implantado en un ventrículo de acuerdo con una forma de realización de la presente tecnología.

La Figura 6B es una vista superior, esquemática, en sección transversal, del flujo retrógrado a través del sistema de drenaje de fluidos corporales de la Figura 6A.

50 La Figura 7A es una vista esquemática parcial de un sistema de drenaje de fluidos corporales de acuerdo con una forma de realización adicional de la presente tecnología.

Las Figuras 7B-7D son vistas esquemáticas de partes del sistema de drenaje de fluidos corporales de la Figura 7A.

55 Las Figuras 8A y 8B son vistas esquemáticas de sistemas de drenaje de fluidos corporales externos instalados en diferentes porciones de un sistema de LCR de acuerdo con formas de realización adicionales de la presente tecnología.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención se define en las reivindicaciones. La presente tecnología está dirigida a dispositivos, sistemas y métodos para drenar el exceso de fluidos corporales. En una forma de realización, por ejemplo, se puede instalar un sistema de drenaje de fluidos corporales entre un sitio de exceso de fluido corporal en un paciente y una segunda ubicación (por ejemplo, un receptáculo externo, una cavidad interna) que puede recoger y/o reabsorber el exceso de cuerpo fluido. El sistema de drenaje de fluidos corporales puede incluir un dispositivo de válvula que aplica fuerzas en aumento a un exterior de un catéter para regular la tasa de drenaje del fluido corporal. En formas de realización seleccionadas, el sistema de drenaje del fluido corporal también puede generar un flujo forzado del fluido corporal a través del catéter tanto para prevenir obstrucciones como para realizar diagnósticos en el sistema. Ciertos detalles específicos se exponen en la siguiente descripción y en las Figuras 1A-8B para proporcionar una comprensión completa de diversas formas de realización de la tecnología. Por ejemplo, se describen en detalle a continuación varias formas de realización de sistemas de drenaje de fluidos corporales que derivan el líquido cefalorraquídeo ("LCR"). Sin embargo, la presente tecnología se puede usar para drenar una diversidad de fluidos corporales en exceso, tal como líquido peritoneal, sangre, agua y/u otros fluidos corporales. Además, el término "catéter" se usa ampliamente a lo largo de toda la solicitud para referirse a cualquier tubo o estructura adecuada que incluya un lumen a través del cual puedan fluir los fluidos corporales. Otros detalles que describen estructuras y sistemas ya conocidos a menudo asociados con el LCR y otros sistemas de drenaje de fluidos corporales, derivaciones, diagnósticos biomédicos, etc. no se han expuesto en la siguiente descripción para evitar dificultar innecesariamente la descripción de las diversas formas de realización de la tecnología. Por lo tanto, un experto en la técnica entenderá, por consiguiente, que la tecnología puede tener otras formas de realización con elementos adicionales, o la tecnología puede tener otras formas de realización sin varias de las características que se muestran y se describen a continuación con referencia a las Figuras 1A-8B.

Como se usa en el presente documento, el término "fuerza" se refiere a la interacción entre un accionador y un catéter. Este término se usa ampliamente, y en algunas formas de realización, "presión" es un término igualmente válido. Además, en formas de realización seleccionadas, el accionador puede aplicar una fuerza o una presión al catéter cambiando la posición del mecanismo del accionador (por ejemplo, un eje lineal, un eje giratorio, un eje de tornillo) en relación con el catéter, por lo tanto, la "posición del accionador" también se puede utilizar para describir la interacción entre el accionador y el catéter.

La Figura 1A es una vista esquemática de un sistema de drenaje de fluidos corporales interno 100 ("sistema de drenaje 100") implantado en un paciente 101 de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación. El sistema de drenaje 100 puede incluir un catéter 102, un dispositivo de válvula 104 sobre una superficie exterior 112 del catéter 102, y uno o más sensores 106 (identificados individualmente como un primer sensor 106a y un segundo sensor 106b). El sistema de drenaje 100 también puede incluir un controlador 110 que está acoplado operativamente al dispositivo de válvula 104 y/o los sensores 106. Como se describe con más detalle a continuación, el dispositivo de válvula 104 puede aplicar fuerzas graduales a la superficie exterior 112 del catéter 102 para regular el flujo de fluido corporal a través del catéter 102, y el controlador 110 puede alterar el nivel de fuerza aplicada por el dispositivo de válvula 104 en el catéter 102 en respuesta a las mediciones (por ejemplo, presión, caudal) tomadas de los sensores 106.

Como se muestra en la Figura 1A, el catéter 102 puede incluir una porción proximal 108a y una porción distal 108b opuesta a la porción proximal 108a. Las porciones proximales y distales 108a-b del catéter 102 pueden ser un tubo formado integralmente o incluir dos o más tubos separados unidos usando métodos de sujeción adecuados (por ejemplo, adhesión) conocidos en la técnica. El catéter 102 puede estar fabricado de una gama de polímeros, tal como silicona, látex, elastómeros termoplásticos y/u otros materiales adecuados para tubos. En formas de realización seleccionadas, las porciones del catéter próximas al dispositivo de válvula 104 pueden incluir tubos de bomba peristáltica compresible (por ejemplo, caucho de silicona, cloruro de polivinilo), superficies antiincrustantes reducidas, tubos con diferentes cumplimientos mecánicos, y/u otros materiales elastoméricos duraderos que resistan la fatiga. En otras formas de realización, el catéter 102 puede estar hecho de tubos con biocidas y/u otros agentes antiincrustantes que evitan que los organismos entren al sistema de drenaje 100 y causen una infección. Cuando el catéter 102 incluye diferentes materiales y/o secciones de tubos, los diferentes materiales y/o porciones pueden sellarse junto con adhesivos y/u otras sujeciones que proporcionan un sello hermético.

La porción proximal 108a del catéter 102 se coloca en un lugar de exceso de fluido corporal y la porción distal 108b se puede colocar en comunicación de fluido con un receptáculo interno que recoge y/o absorbe el fluido corporal. La porción proximal 108a del catéter 102 puede incluir una región de entrada 116 con una o más aberturas (no visibles) en comunicación de fluido con un sitio de exceso de fluido corporal de manera que el fluido corporal pueda fluir hacia el catéter 102. En la forma de realización ilustrada en La Figura 1A, por ejemplo, la región de entrada 116 del catéter

- 102 se instala (por ejemplo, a través de un orificio de trépano) en un ventrículo 113 del cerebro del paciente para recibir el exceso de LCR. Después de entrar en el sistema de drenaje 100, el fluido corporal puede viajar en un flujo anterógrado a través del catéter 102 a la porción distal 108b. La porción distal 108b puede incluir una región de salida 118 que expulsa el exceso de fluido corporal a una ubicación interna. Por ejemplo, la región de salida 118 se puede colocar en comunicación de fluido con la cavidad peritoneal 115 del paciente, donde el exceso de fluido corporal puede reabsorberse en el cuerpo. En otras formas de realización, la región de salida 118 puede expulsar el fluido corporal hacia el atrio del corazón, el revestimiento pleural del pulmón, la vesícula biliar y/u otras ubicaciones terminales adecuadas.
- 10 El dispositivo de válvula 104 puede colocarse entre las porciones proximal y distal 108a-b del catéter 102 para regular el flujo de fluido corporal a través del sistema de drenaje 100. Como se muestra en la Figura 1A, por ejemplo, el dispositivo de válvula 104 puede implantarse en una cavidad subclavicular del paciente 101. En otras formas de realización, el dispositivo de válvula 104 puede instalarse en una región intraabdominal prefascial o subfascial. Este posicionamiento intraabdominal es particularmente adecuado para los neonatos para facilitar el intercambio del dispositivo de válvula 104 a medida que el niño crece, pero también facilita el acceso al dispositivo de válvula 104 para los adultos. Ventajosamente, la colocación del dispositivo de válvula 104 en la cavidad subclavicular o en la región intraabdominal elimina la necesidad de afeitar el cuero cabelludo del paciente para realizar una cirugía craneal en el caso de que un componente requiera reemplazo o reparación, y por lo tanto, evita la necesidad de incisiones repetidas en el cuero cabelludo que puedan causar desvascularización, mala cicatrización de heridas y/o infección. El dispositivo de válvula intraabdominal 104 también facilita el reemplazo periódico de baterías u otras fuentes de energía. En otras formas de realización, el dispositivo de válvula 104 puede instalarse por vía subcutánea en otras regiones del torso o entre otro sitio de exceso de fluido corporal y un receptáculo que puede recoger y/o reabsorber el fluido corporal. En formas de realización adicionales, el dispositivo de válvula 104 se puede miniaturizar de tal manera que se pueda implantar bajo el cuero cabelludo.
- 25 Los sensores 106 pueden medir la presión dentro del catéter 102, el caudal del fluido corporal a través del catéter 102, y/u otras mediciones deseadas asociadas con el drenaje del fluido corporal a través del sistema de drenaje 100. Los sensores de presión pueden ser pequeños sensores eléctricos colocados a lo largo del dispositivo de drenaje 100. El caudal de fluido corporal a través del catéter 102 se puede medir con un Rotámetro no eléctrico que usa un sensor local o remoto para leer la posición de una bola pesada o flotante que sube y baja dentro del catéter 102 en proporción al caudal. En otras formas de realización, el caudal de fluido corporal se puede medir utilizando lo que se conoce en la técnica como la "prueba del cubo de hielo". Una versión mejorada de tal sensor de caudal incluye un calentador eléctrico resistivo y un sensor de temperatura integrados en el flujo de fluido corporal, en lugar de un calentador/enfriador externo y un dispositivo de medición de temperatura externo utilizados en las pruebas de cubo de hielo convencionales. En otras formas de realización, el caudal del fluido corporal se puede medir utilizando lo que se conoce como una "cámara de tictac" que detecta la velocidad a la que las cámaras especializadas se llenan con el fluido corporal dentro del catéter 102.
- 30 Como se muestra en la Figura 1A, los sensores 106 pueden colocarse cerca de la salida y la entrada al dispositivo de válvula 104. Por consiguiente, el primer sensor 106a puede medir el caudal y/o la presión dentro del catéter proximal 108a antes de que entre en el dispositivo de válvula 104 y el segundo sensor 106b puede medir el caudal y/o la presión dentro de la porción distal 108b a medida que sale del dispositivo de válvula 104. Esta información puede usarse para garantizar que el dispositivo de válvula 104 genere la velocidad de drenaje deseada, para supervisar la orientación del paciente, para realizar diagnósticos en el sistema de drenaje, y/o derivar otras mediciones o características deseadas. En otras formas de realización, el sistema de drenaje 100 puede incluir más o menos sensores 106. Por ejemplo, un sensor de presión 106 puede colocarse cerca de la región de entrada 116 para medir la PIC directamente.
- 45 Los sensores 106 también se pueden usar para derivar una presión en una ubicación deseada (por ejemplo, el foramen de Monroe para la PIC) separada de los sensores 106. Por ejemplo, los sensores 106 que están ubicados cerca del dispositivo de válvula 104 en el torso del paciente 101 se pueden utilizar para derivar la PIC. Como se muestra en la Figura 1A, los sensores 106 pueden colocarse a ambos lados del dispositivo de válvula 104 para medir la presión aguas arriba y aguas abajo del dispositivo de válvula 104. Cuando el paciente 101 está en posición vertical (es decir, de pie), el primer sensor 106a en el, la porción proximal 108a puede medir una presión que es sustancialmente igual a la PIC más la cabeza de presión creada por el fluido corporal en la porción proximal 108a por encima del primer sensor 106a. El segundo sensor 106b en la porción distal 108b puede medir una presión sustancialmente igual a la presión en la región de salida 118 (por ejemplo, la cavidad peritoneal 115; como se conoce en la técnica, la presión se aproxima a cero con respecto a la atmósfera) más la presión negativa creada por el fluido corporal en la porción distal 108b debajo del segundo sensor 106b. Las presiones de los sensores aguas

arriba y aguas abajo 106 se pueden combinar para obtener la PIC real. Por ejemplo, cuando el dispositivo de válvula 104 se coloca a medio camino entre el ventrículo 113 y la región de salida 118, la suma de las dos mediciones de presión de los sensores 106 niega la contribución de la cabeza de presión y proporciona la PIC real.

- 5 En otras formas de realización, como se describe con mayor detalle a continuación con referencia a las Figuras 7A-7D, se puede acoplar una línea de referencia de presión al sistema de drenaje 100 y usarse para compensar los cambios en la posición del paciente. La línea de referencia de presión mide la cabeza de presión entre una ubicación de referencia deseada y el sensor 106 en el dispositivo de válvula 104 directamente. Como tal, la medición de presión deseada (por ejemplo, PIC) es simplemente la diferencia entre las dos presiones medidas tomadas de dos
10 sensores independientes (es decir, el sensor de la línea de referencia de presión y el sensor de la línea de drenaje) o un sensor de presión diferencial único.

El sistema de drenaje 100 también puede incluir un sensor de orientación (no mostrado) para medir con precisión una presión deseada (por ejemplo, PIC) independientemente de la orientación del paciente 101. Por ejemplo, el
15 sensor de orientación puede incluir un acelerómetro, inclinómetro, y/u otro dispositivo detector de orientación. El sensor de orientación se usa para determinar el ángulo de reposo (es decir, de pie, acostado o entre los mismos); de tal manera que el ángulo medido y la longitud conocida de la porción proximal 108a del catéter 102 se puedan usar para calcular la cabeza de presión. La cabeza de presión se puede restar de la presión medida para calcular la PIC real.

20 El controlador 110, por ejemplo, un microprocesador, puede leer las mediciones tomadas de los sensores 106 (por ejemplo, presión, caudal, orientación, etc.), almacenar dichas mediciones y otra información en una base de datos, ajustar la posición del dispositivo de válvula 104 y/o realizar algoritmos para regular el flujo de fluido a través del dispositivo de drenaje 100. Por ejemplo, el controlador 110 puede comparar las mediciones de presión de los
25 sensores 106 con una PIC deseada para determinar si abrir o cerrar gradualmente el dispositivo de válvula 104 y en qué porcentaje. Por ejemplo, cuando la presión es inferior a la presión deseada, el controlador 110 puede cerrar gradualmente el dispositivo de válvula 104 para aumentar la resistencia al flujo anterógrado a través del catéter 102. Si la presión detectada es superior a la deseada, el controlador 110 puede abrirse gradualmente el dispositivo de válvula 104 para disminuir la resistencia al flujo anterógrado. De manera similar, el controlador también puede
30 comparar el caudal detectado con un caudal deseado y ajustar la posición del dispositivo de válvula 104 en consecuencia. El controlador 110 también puede llevar a cabo un algoritmo que mueve el dispositivo de válvula 104 una cantidad predeterminada cada vez que se detecta una medición fuera de un límite deseado (por ejemplo, el intervalo de LCR deseado). Tal algoritmo de control también puede relacionar el movimiento gradual del dispositivo de válvula 104 con la magnitud de la diferencia entre un valor deseado y un valor medido. En otros aspectos de la presente divulgación, un algoritmo de control proporcional-integral-derivado ("PID") o variaciones del mismo (por
35 ejemplo, solo P, solo Pi) puede controlar el movimiento del dispositivo de válvula 104. Como tal, el controlador 110 puede gestionar el flujo de fluidos corporales en tiempo real para mantener la PIC y/u otro parámetro deseado dentro de los límites apropiados en un rango de cambios en la presión o en la velocidad de generación de fluidos corporales causada por procesos fisiológicos (por ejemplo, maniobras de Valsalva, cambios en la orientación corporal).
40 corporal).

El controlador 110 puede incluir algoritmos que ahorran energía. Por ejemplo, se puede definir una ventana de tolerancia en el parámetro de control (por ejemplo, PIC o caudal de LCR) de manera que el dispositivo de válvula 104 no cambie de posición dentro de la ventana de tolerancia. Como otro ejemplo, el tiempo entre las mediciones
45 del sensor se puede ajustar en función del error entre el punto de ajuste deseado y el valor medido, de modo que se realicen mediciones menos frecuentes durante los periodos de pequeños errores. Estos algoritmos de control de ahorro de energía también pueden adaptarse a la dinámica de la aplicación específica. Durante el drenaje del LCR, por ejemplo, pueden tener lugar cambios significativos en la producción del LCR durante varias horas, por lo que solo son necesarias las mediciones poco frecuentes del sensor y los movimientos del dispositivo de válvula 104 para
50 un control de flujo adecuado. Como tal, el controlador 110 puede configurarse para ignorar condiciones transitorias sin importancia (por ejemplo, las oscilaciones de la PIC debidas al ciclo cardíaco, los aumentos de la PIC debidos a la tos o el movimiento) eliminadas promediando las mediciones del sensor y/o el filtrado de frecuencia.

Adicionalmente, el controlador 110 también puede incluir lógica para despejar las obstrucciones del dispositivo de
55 válvula 104 abriendo de manera gradual el dispositivo de válvula 104 hasta que se despeja la obstrucción. Por ejemplo, el controlador 110 se puede configurar para mantener una PIC deseada de tal manera que cuando una obstrucción dentro del dispositivo de válvula 104 provoque un aumento en la presión medida, el algoritmo de control (por ejemplo, una derivada proporcional integral) abre de manera gradual o total el dispositivo de válvula 104 para disminuir la resistencia al flujo anterógrado. Esta apertura gradual del dispositivo de válvula 104 permite que la

obstrucción fluya a través del dispositivo de válvula 104 de manera que el sistema de drenaje 100 pueda mantener la PIC deseada. Como se describe con más detalle a continuación, en otros aspectos de la divulgación, el controlador 110 puede incluir una lógica que despeja y/o evita las obstrucciones mediante el lavado del catéter 102 con fluido corporal.

5

Como se muestra en la Figura 1A, el sistema de drenaje 100 puede incluir un dispositivo de control de tiempo 124 (por ejemplo, reloj, temporizador, etc.) que está acoplado operativamente al controlador 110. El controlador 110 puede usar el dispositivo de control de tiempo 124 para detectar la presión y/o el caudal en intervalos de tiempo preestablecidos (por ejemplo, una vez por minuto). Además, como se explica con más detalle a continuación, el controlador 110 puede usar el dispositivo de control de tiempo 124 para lavar periódicamente el catéter 102 y/o realizar diagnósticos periódicamente.

10

Además, como se muestra en la Figura 1A, el sistema de drenaje 100 también puede incluir una fuente de alimentación 122 para el dispositivo de válvula 104 y/u otras características eléctricas (por ejemplo, el dispositivo de control de tiempo 122, los sensores 106, etc.). La fuente de alimentación 122 puede almacenarse localmente dentro del sistema de drenaje 100. Como tal, la fuente de alimentación 122 puede incluir, por lo tanto, una celda de iones de litio, una batería recargable, y/u otras fuentes de energía portátiles adecuadas. En aspectos seleccionados de la divulgación, la fuente de alimentación instalada internamente 122 puede recargarse remotamente usando un acoplamiento inductivo, generación de energía cinética por M2E de Boise, ID y/u otros métodos de recarga remota conocidos en la técnica. En otros aspectos de la divulgación, el sistema de drenaje 100 puede conectarse a una estación de recarga externa.

15

20

En aspectos seleccionados de la divulgación, el controlador 110 puede estar acoplado operativamente a un enlace de comunicación inalámbrica 126, tal como una conexión WiFi, una señal de radio y/u otros enlaces de comunicación adecuados que pueden enviar y/o recibir información. El enlace de comunicación inalámbrica 126 permite que las mediciones de los sensores 106 y/u otra información sean supervisadas y/o analizadas de forma remota. Por ejemplo, el enlace de comunicación inalámbrica 126 permite que el acceso a las mediciones registradas desde los sensores 106 en el consultorio de un médico, en casa por el paciente 101, y/o en otras ubicaciones remotas. Además, el sistema de drenaje 100 puede usar el enlace de comunicación inalámbrica 126 para recibir información en un punto de acceso WiFi u otras ubicaciones de acceso remoto. Esto permite a un médico remoto consultar el sistema de drenaje 100 con respecto a mediciones particulares (por ejemplo, PIC), instruir al controlador 110 para que ajuste el dispositivo de válvula 104 en consecuencia, y/o programar algoritmos sofisticados en el controlador 110 para que el sistema de drenaje 100 los realice. Por consiguiente, el sistema de drenaje 100 puede proporcionar un tratamiento más conveniente, sofisticado y personalizado que las derivaciones de LCR convencionales, sin requerir visitas frecuentes al consultorio.

25

30

35

Como se muestra adicionalmente en la Figura 1A, el dispositivo de válvula 104, el controlador 110, y/u otras características implantadas subcutáneamente del sistema de drenaje 100 pueden estar alojados dentro de un alojamiento 128. Por consiguiente, el alojamiento 128 puede estar fabricado de un biocompatible material que protege los dispositivos almacenados dentro del crecimiento tisular, fluidos corporales y/u otras características corporales internas que pueden interferir con la operatividad del sistema de drenaje 100. En aspectos seleccionados de la divulgación, el alojamiento 128 también puede formar un escudo magnético sobre los dispositivos en su interior de tal manera que el paciente 101 puede someterse a imágenes de resonancia magnética ("IRM") y procedimientos similares sin retirar el sistema de drenaje 100.

40

45

Durante el funcionamiento, el sistema de drenaje 100 puede tener un consumo de energía generalmente bajo. Por ejemplo, el sistema de drenaje 100 requiere una potencia continua mínima, si es que la hay. En un aspecto de la divulgación, el dispositivo de control de tiempo 124 es la única característica del sistema de drenaje 100 que utiliza continuamente la fuente de alimentación 122. Otros dispositivos pueden utilizar la fuente de alimentación 122 de manera intermitente según sea necesario. Por ejemplo, los sensores 106 y/u otros dispositivos de detección pueden detectar la presión a intervalos preestablecidos (por ejemplo, una vez por minuto) y solo utilizar la fuente de alimentación 122 en ese momento. De manera similar, cualquier diagnóstico y/o flujo forzado (por ejemplo, lavado a contracorriente, descrito a continuación) solo tiene lugar periódicamente y, por lo tanto, solo requiere energía ocasionalmente. En aspectos seleccionados de la divulgación, el dispositivo de válvula 104 solo requiere energía cuando cambia de posición para ajustar la presión y/o los caudales. Sin la necesidad de una potencia sustancial continua, el sistema de drenaje 100 consume mucha menos energía de la que se requeriría al usar una bomba para impulsar el fluido corporal. Como se describe a continuación, el sistema de drenaje 100 también puede incluir un dispositivo híbrido mecánico y eléctrico que reduce la frecuencia requerida de los movimientos del accionador, y por lo tanto, reduce adicionalmente el consumo de energía. Por consiguiente, el sistema de drenaje 100 puede

50

55

configurarse de tal manera que la fuente de alimentación 122 funcione con el sistema de drenaje 100 durante largos periodos de tiempo (por ejemplo, cinco años o más), y por lo tanto, no necesita cirugías frecuentes para reemplazar la fuente de alimentación 122.

5 Opcionalmente, el sistema de drenaje 100 también puede incluir una bomba (por ejemplo, una bomba electro-osmótica) que puede activarse para impulsar el flujo de fluido corporal a través del sistema de drenaje 100. Por ejemplo, el controlador 110 puede incluir una lógica que active la bomba cuando la orientación del paciente 101 es tal que el fluido corporal fluye en la dirección inversa (es decir, flujo retrógrado) a través del catéter 102. En otras formas de realización, el sistema de drenaje 100 puede incluir otros dispositivos adecuados y características que
10 faciliten el drenaje controlado de fluidos corporales.

El sistema de drenaje instalado por vía subcutánea 100 que se muestra en la Figura 1A también puede incluir características que limitan el riesgo de infección durante y después de la implantación. Por ejemplo, los componentes del sistema de drenaje 100 (por ejemplo, el catéter 102, el alojamiento 128) pueden incluir
15 recubrimientos antiincrustantes y/o materiales impregnados con antibióticos. En aspectos seleccionados de la divulgación, el enfriamiento térmico y el calentamiento a corto plazo se pueden aplicar al sistema de drenaje 100 en conjunto o a componentes del mismo para reducir la colonización bacteriana durante el periodo perioperatorio. En otros aspectos de la divulgación, el alojamiento 128, el dispositivo de válvula 104 y/u otras partes del sistema de drenaje 100 pueden magnetizarse o tratarse de otro modo para reducir el crecimiento y la contaminación bacteriana.

20 La Figura 1B es una vista esquemática de un sistema de drenaje de fluidos corporales externo 150 ("sistema de drenaje 150") implantado en el paciente 101 de acuerdo con un aspecto de la presente divulgación. El sistema de drenaje 150 incluye características generalmente similares al sistema de drenaje 100 descrito anteriormente con referencia a la Figura 1A. Por ejemplo, el sistema de drenaje 150 puede incluir el catéter 102 que tiene la porción proximal 108a y la porción distal 108b, el dispositivo de válvula 104 colocado entre las mismas, los sensores 106 y el controlador 110 acoplado operativamente a los sensores 106 y el dispositivo de válvula 104. Además, al igual que el sistema de drenaje interno 100 descrito anteriormente, el sistema de drenaje externo 150 puede regular el LCR u otro exceso de flujo de fluido corporal utilizando métodos sofisticados e individualizados, y hacerlo mientras funciona como un sistema de baja potencia. Sin embargo, el sistema de drenaje 150 que se muestra en la Figura 1B se
25 instala externamente, entre el ventrículo 113 y un receptáculo externo 114. El receptáculo externo 114 se puede colocar en comunicación de fluido con la región de salida 118 del catéter 102 de manera que pueda recoger el exceso fluido corporal. Como tal, el receptáculo externo 114 puede ser una bolsa o recipiente hecho de una gama de polímeros (por ejemplo, silicona, cloruro de polivinilo) y/u otros materiales adecuados para almacenar fluidos corporales.

35 En el aspecto ilustrado de la divulgación, el receptáculo externo 114 está asegurado a la sección media del paciente 101 con un cinturón 120 de manera que el paciente 101 puede permanecer móvil mientras el sistema de drenaje 150 elimina el exceso de fluido corporal. Como se muestra en la Figura 1B, el cinturón 120 también puede transportar el alojamiento 128 que contiene el dispositivo de válvula 104, el controlador 110 y/u otros dispositivos que operan el sistema de drenaje 150. El alojamiento posicionado externamente 128 puede estar fabricado de un material duradero (por ejemplo, plástico) que puede soportar los rigores del entorno exterior y proteger sustancialmente los componentes internos. Se pueden usar broches, roscas, ganchos y/u otras sujeciones adecuadas para asegurar el receptáculo externo 114 y/o el alojamiento 128 al cinturón 120. En otros aspectos de la divulgación, el receptáculo externo 114 y/o el alojamiento 128 pueden estar asegurados a otras porciones del paciente 101 que no inhiban
40 sustancialmente la movilidad del paciente.

En otros aspectos de la divulgación, tal como cuando el sistema de drenaje 100 se usa para derivar temporalmente la acumulación aguda del fluido corporal, el receptáculo externo 114 se puede colgar en un poste comúnmente utilizado para bolsas IV, o fijado de otro modo a una estructura externa. Además, para un drenaje temporal, los
50 dispositivos dentro del alojamiento 128 también pueden colocarse separados del paciente 101, tal como en una consola conectada a una fuente de alimentación.

La Figura 2A es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo de válvula 104 para su uso con los sistemas de drenaje de fluidos corporales 100 y 150 mostrados en las Figuras 1A y 1B y configurado de acuerdo con una forma de realización de la presente tecnología. Como se muestra en la Figura 2 A, el dispositivo de válvula 104
55 puede incluir un accionador 230 posicionado sobre una porción del catéter 102. El accionador 230 puede aplicar fuerzas variables a la superficie externa 112 del catéter 102 para regular el caudal de fluido corporal en el mismo. La superficie con la que el accionador 230 hace contacto con el catéter 102 puede variar en tamaño y forma. Por ejemplo, la superficie de contacto puede ser plana, redondeada y/o tener un perfil o forma diferente. La superficie de

contacto también puede variar en longitud a lo largo del eje del catéter 102 para distribuir la fuerza del accionador 230 a través del catéter 102. Por ejemplo, el control del drenaje del LCR se puede lograr usando longitudes de contacto de unos pocos milímetros a unos pocos centímetros.

- 5 En la forma de realización ilustrada, el accionador 230 entra en contacto con un lado del catéter 102 para comprimir o "pellizcar" el catéter 102. En otras formas de realización, el accionador 230 puede aplicar fuerza desde lados opuestos del catéter 102 o aplicar fuerza desde múltiples ángulos alrededor de la circunferencia del catéter 102 para efectuar una compresión similar o acción de pellizco. Esta compresión externa elimina las partes mecánicas de la válvula dentro del catéter 102 y, por lo tanto, evita que el accionador 230 entre en contacto con el fluido corporal
10 dentro del catéter 102. Por consiguiente, el fluido corporal tiene un recorrido de flujo despejado a través del catéter 102 que sustancialmente reduce o elimina las regiones de flujo estancado (por ejemplo, piezas mecánicas internas) y las obstrucciones (por ejemplo, acumulación en las piezas mecánicas internas) a menudo causadas por los complejos recorridos del flujo comunes a las derivaciones convencionales. Además, en formas de realización seleccionadas, el accionador 230 puede configurarse para fallar en la posición abierta (es decir, sin restringir el flujo)
15 de manera que no impida el drenaje del fluido corporal.

- El accionador 230 puede cambiar de forma gradual o continuamente la resistencia al flujo del catéter 102 para regular la tasa de drenaje del fluido corporal. Por ejemplo, en lugar de una válvula binaria abierta-cerrada, el accionador 230 puede comprimir el catéter 102 en grados variables entre las posiciones abierta y cerrada. Por lo
20 tanto, el accionador 230 puede ajustar el nivel de compresión para adaptarse a una multitud de variables, y regular con precisión el caudal a través del catéter 102. Por ejemplo, los dispositivos de drenaje de LCR (por ejemplo, los dispositivos de drenaje 100 y 150 que se muestran en las Figuras 1A y 1B) pueden variar la compresión del accionador 230 en respuesta a la orientación del paciente, una condición de sifón, PIC, flujo retrógrado, presión peritoneal, y/u otras variables que afectan el caudal deseado. Por lo tanto, el dispositivo de válvula 104 proporciona
25 un control sofisticado del drenaje de fluidos corporales.

- De manera ventajosa, a pesar de este control preciso, el dispositivo de válvula 104 también puede tener requisitos de energía generalmente bajos porque el dispositivo de válvula 104 solo requiere energía ya que ajusta la posición de los accionadores 230. Una vez en una posición deseada, el accionador 230 puede mantener su posición sin
30 potencia (por ejemplo, "autofrenado"). Los accionadores piezoeléctricos (por ejemplo, el Squiggle Motor de Newscale Technologies of Victor, Nueva York) incluyen dicho movimiento gradual y características de frenado automático. Ventajosamente, los accionadores piezoeléctricos 230 también pueden ser pequeños, consumen poca energía cuando se mueven, pero también pueden proporcionar una fuerza significativa en el catéter 102. Los accionadores piezoeléctricos también pueden ser compatibles con las IRM. En aspectos seleccionados de la divulgación, el dispositivo de válvula 104 también puede configurarse para permitir la fluctuación dentro de un rango deseado (por ejemplo, efectos cardíacos) y/o puntos altos y bajos transitorios (por ejemplo, tos) en la presión y/o el caudal. Esto evita que el accionador 230 cambie de posición innecesariamente y consuma energía innecesariamente. En otros aspectos de la divulgación, el accionador de auto-frenado 230 se puede combinar con un componente de resistencia variable (por ejemplo, un elemento de interfaz compatible descrito en las Figuras 3F-
40 3H) de modo que el dispositivo de válvula 104 pueda funcionar indefinidamente sin energía, siempre y cuando la presión y/o el caudal permanezcan dentro de los límites deseados. Estas características de potencia reducida del dispositivo de válvula 104 pueden ser particularmente ventajosas para los dispositivos de válvula implantados internamente 104 (por ejemplo, el sistema de drenaje 100 que se muestra en la Figura 1A) porque aumenta la vida útil de la fuente de alimentación 122 entre los ciclos de recarga o las cirugías para reemplazar la fuente de
45 alimentación 122.

- El accionador 230 también puede configurarse para cerrarse para evitar cualquier flujo retrógrado no deseado a través del catéter 102. Por ejemplo, los sensores 236 pueden detectar un gradiente de presión dirigido hacia la porción proximal 108a del catéter 102 (por ejemplo, hacia el cerebro) que puede ser causado por la orientación del
50 paciente (por ejemplo, boca abajo), distensión abdominal, PIC bajas, y/u otras condiciones que pueden inducir un flujo retrógrado. En respuesta a este gradiente de presión negativa, el controlador 110 (Figuras 1A y 1B) puede cerrar el accionador 230 para obstruir todo el flujo a través del dispositivo de válvula 104. En otras formas de realización, los sensores de flujo y/o sensores de presión ubicados en otro lugar a lo largo de los sistemas de drenaje 100 y 150 pueden detectar el flujo retrógrado y desencadenar el cierre del accionador 230. Como alternativa,
55 el dispositivo de válvula 104 puede incluir una válvula de retención unidireccional como un método puramente mecánico para evitar el flujo retrógrado, de manera que no es necesario controlar el flujo retrógrado con el controlador 110.

La fuerza aplicada por cada uno de los accionadores 230 a la superficie exterior 112 y/o el efecto de los mismos

- puede ser supervisada por los sensores 236 (identificados individualmente como un primer sensor de presión 236a y un segundo sensor de presión 236b). Como se muestra en la Figura 2A, los sensores 236 se pueden colocar cerca de una porción de entrada 238 y una porción de salida 240 del dispositivo de válvula 104 para medir la presión y/o el caudal dentro del catéter 102 antes y después de que el fluido corporal salga de la válvula dispositivo 104. El controlador 110 puede analizar estas mediciones de presión o caudal para determinar si el dispositivo de válvula 104 produjo una presión o caudal deseados, y ajustar las posiciones del accionador 230 en consecuencia. En otras formas de realización, se pueden acoplar sensores adicionales 236 a otras porciones del catéter 102 para medir presiones, caudales y/u otras propiedades deseadas adicionales del flujo a través del dispositivo de válvula 104.
- 10 El accionador 230 y los sensores 236 también se pueden usar para diagnosticar problemas de flujo en el catéter 102. Por ejemplo, el accionador 230 se puede cerrar, y la respuesta de presión se puede medir a lo largo del tiempo y se puede comparar con una presión esperada para flujo no obstruido, al tiempo esperado requerido para que la presión regrese a un valor inicial, y/o a otros valores relacionados con la presión que puedan interpretar el flujo del fluido. El cierre del accionador 230 durante un flujo sin obstrucciones da como resultado un aumento generalmente
- 15 rápido en la medición de presión aguas arriba del dispositivo de válvula 104, y la apertura del accionador 230 da como resultado una rápida disminución en la medición de presión a medida que el fluido fluye libremente a través de la porción distal 108b del catéter 102. Poco o ningún aumento de presión observado al cerrar el accionador 230 indica una obstrucción en la porción proximal 108a, mientras que una disminución lenta de la presión tras abrir el accionador 230 indica una obstrucción en la porción distal 108b. Estos diagnósticos de flujo se pueden realizar de
- 20 forma rutinaria para detectar obstrucciones en su inicio. Además, el dispositivo de válvula 104 puede configurarse para realizar estas pruebas de diagnóstico con mayor frecuencia cuando el potencial de obstrucciones es mayor (por ejemplo, después de la cirugía).
- En otras formas de realización, los diagnósticos pueden realizarse durante el funcionamiento normal (es decir, sin movimiento especializado y sin flujo forzado) de los sistemas de drenaje 100 y 150. Por ejemplo, cuando el dispositivo de válvula 104 utiliza un control basado en la presión para mantener una constante presión (por ejemplo, PIC), un accionador 230 que funciona constantemente en una posición completamente abierta puede indicar un dispositivo de válvula bloqueado 104 o una porción distal obstruida del catéter 102. A la inversa, un accionador 230 que funciona constantemente en una posición completamente cerrada puede indicar una porción proximal obstruida
- 30 108a del catéter 102.
- En otros diagnósticos de flujo de operación normal, los niveles de presión dentro de un paciente pueden rastrearse (por ejemplo, de manera remota a través del enlace de comunicaciones inalámbricas 126 que se muestra en las Figuras 1A y 1B) y caracterizarse como niveles de presión "aceptables" o "inaceptables". En el caso de un sistema de drenaje de LCR, por ejemplo, un nivel inaceptable puede ser uno que induzca un dolor de cabeza. Usando esta
- 35 información, el controlador 110 puede ajustar el dispositivo de válvula 104 para mantener intervalos de presión aceptables para el paciente en particular. Por lo tanto, el control de diagnóstico del dispositivo de válvula 104 puede proporcionar un tratamiento preciso e individualizado para garantizar que no solo se drene adecuadamente el exceso de fluido corporal, sino que también se ajuste a las particularidades de las necesidades de cada paciente.
- 40 En otros aspectos de la divulgación, las mediciones de caudal, en lugar de, o junto con las mediciones de presión, también se pueden usar para realizar pruebas de diagnóstico y diagnosticar bloqueos. Al igual que en el diagnóstico impulsado por el sensor de presión, los rotámetros, la "prueba del cubo de hielo", la cámara de tictac, y/u otros sensores de caudal pueden medir el caudal durante el flujo forzado o no forzado y compararlo con un caudal deseado para identificar bloqueos parciales o completos.
- 45 En otras formas de realización preferidas, el dispositivo de válvula 104 puede incluir más de un accionador 230. Por ejemplo, el dispositivo de válvula 104 puede incluir múltiples accionadores 230 para proporcionar redundancia en el caso de que un accionador 230 falle. Además, las porciones de entrada y salida 238 y 240 pueden incluir múltiples accionadores 230 para variar la ubicación de las constricciones. Esto permite que los accionadores 230 estrechen porciones alternativas del catéter 102 cuando otros tienen acumulación de residuos. En formas de realización preferidas adicionales, los accionadores 230 seleccionados pueden designarse únicamente para cerrar el catéter 102 para obstruir el flujo anterógrado. Otros accionadores 230 pueden ajustarse continuamente entre las posiciones abierta y cerrada para regular el caudal como se ha descrito anteriormente.
- 55 La Figura 2B es una vista esquemática en sección transversal de un dispositivo de válvula 204 de acuerdo con otra forma de realización de la divulgación. El dispositivo de válvula 204 incluye características generalmente similares al dispositivo de válvula 104 que se muestra en la Figura 2A. Por ejemplo, el dispositivo de válvula 204 incluye los sensores 236 y el accionador gradualmente ajustable 230 en la superficie exterior 112 del catéter 102. Sin embargo,

el dispositivo de válvula 204 que se muestra en la Figura 2B incluye accionadores adicionales 230 (identificados individualmente como un primer accionador 230a, un segundo accionador 230b y un tercer accionador 230c) posicionados sobre diferentes porciones del catéter 102. Uno o más de los accionadores 230 pueden proporcionar la fuerza gradual en la superficie exterior 112 del catéter 102 para regular el flujo y/o incluir características de auto-frenado de ahorro de energía. Por consiguiente, como el dispositivo de válvula 104 que se muestra en la Figura 2A, el dispositivo de válvula 204 puede proporcionar un control de flujo sofisticado, pero también se beneficia del bajo consumo de energía descrito anteriormente. Además, la posición de cada accionador 230 puede ajustarse independientemente por el controlador 110 para producir el caudal deseado del fluido corporal a través del catéter 102.

10

En la forma de realización ilustrada en la Figura 2B, el dispositivo de válvula 204 incluye además un depósito 232 colocado entre las porciones proximal y distal 108a-b del catéter 102. El depósito 232 y las porciones proximal y distal 108a-b pueden incluir generalmente materiales similares y pueden formarse integralmente o sellarse junto con adhesivos y/u otras sujeciones que proporcionan un sello hermético. Como se muestra en la Figura 2B, el depósito 15 232 puede tener una superficie exterior 234 y una dimensión de sección transversal más grande que una dimensión de sección transversal del catéter 102, de modo que el depósito 232 retiene un mayor volumen de fluido corporal por sección transversal que el catéter 102. En la forma de realización ilustrada, la porción proximal 108a, el depósito 232 y la porción distal 108b pueden formar un único lumen a través del cual puede fluir el fluido corporal. Este lumen singular proporciona un recorrido de flujo sencillo para el fluido corporal que puede reducir o eliminar áreas propensas a la obstrucción (por ejemplo, esquinas, intersecciones entre lúmenes) que existen en recorridos de flujo más complejos.

El depósito 232 permite que el dispositivo de válvula 204 cree un flujo forzado o "lavado" a través de las porciones proximales y distales 108a-b del catéter 102 para despejar las obstrucciones dentro del catéter 102 y/o permitir el diagnóstico de las obstrucciones del flujo. Por ejemplo, el dispositivo de válvula 204 puede comprimir el depósito 232, y el controlador 110 o el dispositivo remoto pueden interpretar los cambios de presión y/o caudal del flujo forzado para identificar bloqueos parciales o completos. El dispositivo de válvula 204 también puede evacuar periódicamente el depósito 232 hacia las porciones proximal y/o distal 108a-b del catéter 102 para romper cualquier acumulación dentro del catéter 102, y reducir de este modo la probabilidad de obstrucciones. Los diagnósticos de flujo y el lavado se pueden realizar de forma rutinaria para detectar y eliminar las obstrucciones en su inicio. El dispositivo de válvula 204 también puede realizar pruebas de diagnóstico con mayor frecuencia cuando el potencial de obstrucciones es mayor (por ejemplo, después de la cirugía).

En el aspecto ilustrado de la divulgación, el tercer accionador 230c entra en contacto con una gran parte de la superficie exterior 234 del depósito 232, de modo que acelera más rápidamente el volumen de fluido corporal que sale del depósito 232. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 2B, el depósito 232 tiene una primera longitud L_1 y el tercer accionador hace contacto con la superficie exterior 234 del depósito 232 a lo largo de una segunda longitud L_2 que es sustancialmente igual a la primera longitud L_1 . Esta área de contacto aumentada proporciona un mayor flujo forzado que se puede usar para eliminar obstrucciones (por ejemplo, acumulación de proteínas), realizar diagnósticos o, de otro modo, lavar el catéter 102 con el fluido corporal. En formas de realización seleccionadas, el tercer accionador 232c puede aplicar una fuerza lineal al depósito 232 a lo largo de la segunda longitud L_2 para empujar el fluido corporal en una dirección deseada (por ejemplo, hacia la porción proximal 108a o la porción distal 108b). En otras formas de realización, el paciente o el cuidador puede realizar el retrolavado y/o el lavado hacia adelante manualmente presionando el depósito 232 y dirigiendo el fluido corporal en la dirección deseada. Las operaciones de retrolavado, de lavado hacia adelante y de diagnóstico pueden realizarse en un sistema de drenaje implantable 100 o en un sistema de drenaje externo 150.

El dispositivo de válvula 204 que se muestra en la Figura 2B también se puede utilizar junto con una válvula convencional para agregar operaciones de lavado y diagnóstico (por ejemplo, con la regulación del flujo proporcionada total o parcialmente por la válvula convencional). Por ejemplo, para adaptar el sistema de drenaje convencional, el dispositivo de válvula 204 puede colocarse en comunicación de fluido con un dispositivo de válvula convencional (por ejemplo, una bola mecánica en el dispositivo de válvula de asiento). El dispositivo de válvula 204 puede entonces ajustar los accionadores 230 para generar flujo forzado y/o regular de manera gradual el flujo de fluido. Si solo se desea un flujo forzado, el dispositivo de válvula 204 solo necesita incluir el depósito 232 y uno o más accionadores binarios que puedan acumular fluido corporal en el depósito 232 y expulsarlo periódicamente según se desee. Como tal, los diagnósticos de flujo forzado pueden realizarse periódicamente en el sistema de drenaje convencional para detectar obstrucciones en la trayectoria del flujo del fluido corporal. Por ejemplo, el depósito 232 puede lavar una parte del sistema convencional, y la respuesta de presión puede compararse con la presión y/o la caída de presión de una trayectoria de flujo sin obstrucciones. Cuando se usa con una válvula

separada, la respuesta de presión se puede usar para probar las características de presión-flujo de la válvula convencional para supervisar su degradación a lo largo del tiempo. Como alternativa, el caudal puede supervisarse para detectar obstrucciones y/o supervisar la degradación del dispositivo de válvula convencional.

5 Las Figuras 3A-3J son vistas laterales de accionadores para un sistema de drenaje de fluidos corporales (por ejemplo, los sistemas de drenaje 100 y 150 mostrados en las Figuras 1A y 1B) de acuerdo con formas de realización de la presente tecnología. Cada uno de los accionadores que se muestran en las Figuras 3A-3J son accionadores de presión que se pueden ajustar de manera gradual y/o continua entre las posiciones abierta y cerrada. Por lo tanto, como se ha descrito anteriormente, los accionadores pueden comprimir el catéter 102 y/o el depósito 232
 10 (Figura 2B) para regular de manera gradual el flujo de fluidos corporales. La Figura 3A, por ejemplo, muestra un accionador lineal 360 que puede moverse en las direcciones indicadas por las flechas para comprimir gradualmente el catéter 102, y así cambiar la resistencia dentro del catéter 102. Cualquiera de las formas de realización descritas a continuación puede combinarse, puede incluir los elementos de la interfaz que transfieren la fuerza del accionador al catéter 102, y/o puede incluir otros tipos de accionadores, elementos de interfaz, y/o elementos de interfaz
 15 compatibles que comprimen gradualmente el catéter 102.

Las Figuras 3B-3E ilustran formas de realización de accionamiento rotativo. Por ejemplo, la Figura 3B ilustra un accionador de leva 362 que comprime el catéter 102 ajustando la cantidad de su rotación a lo largo del catéter 102. La Figura 3C muestra un accionador de palanca 366 que transmite fuerza a un elemento de interfaz, tal como una
 20 almohadilla de contacto o un rodillo de contacto 364. Como se indica por las flechas, el accionador de palanca 366 puede girar alrededor de un punto de apoyo para variar el grado en que el rodillo de contacto 364 comprime el catéter 102. En la forma de realización que se muestra en la Figura 3D, el accionador lineal 360 de la Figura 3A gira a la palanca 367 (es decir, el elemento de interfaz que entra en contacto con el catéter 102) alrededor del catéter 102 para aumentar gradualmente la resistencia dentro del catéter 102. Como se muestra en la Figura 3E, otro
 25 accionador giratorio, un accionador de tornillo 369, puede girar en una dirección para aplicar más fuerza al catéter 102 y girar en la dirección opuesta para liberar la fuerza sobre el catéter 102.

Las Figuras 3F-3H muestran accionadores que incluyen un elemento de interfaz compatible entre el accionador lineal 360 mostrado en la Figura 3A y el catéter 102. En otras formas de realización, los accionadores mostrados en
 30 las Figuras 3F-3H pueden usar accionamientos giratorios o de otro tipo. Con referencia a la Figura 3F, el elemento compatible puede incluir un resorte 368 u otro material compatible, que transmite la fuerza desde el accionador 360 al catéter 102 para controlar el flujo. Como se muestra en las Figuras 3G y 3H, el elemento compatible también puede incluir una palanca de resorte u otra palanca flexible 370 que gira alrededor de un punto de apoyo 371 en el catéter 102. En la forma de realización ilustrada en la Figura 3G, el accionador 360 presiona la palanca flexible 370
 35 para girarla en diversos grados y transmitir la fuerza desde el accionador 360 al catéter 102. En la forma de realización ilustrada en la Figura 3H, el accionador 360 puede aplicar fuerza ascendente contra la palanca flexible 370 de manera que gire y transfiera la fuerza desde el accionador 360 al catéter 102. Durante el funcionamiento, el resorte 368, la palanca flexible 370, y/u otros elementos de interfaz compatibles proporcionan un grado de actuación pasiva que ajusta la fuerza aplicada al catéter 102 sin mover el accionador 360. Por consiguiente, los sistemas de
 40 drenaje de fluidos corporales (por ejemplo, los sistemas de drenaje 100 y 150 que se muestran en las Figuras 1A y 1B) que incluyen accionadores pasivos, pueden consumir menos energía.

Las Figuras 3I y 3J muestran accionadores puramente mecánicos que no requieren potencia para funcionar. Por ejemplo, la Figura 3I muestra un accionador 330 que puede regular el caudal a través del catéter 102. El accionador
 45 330 puede incluir contactos de accionador 335 (identificados individualmente como un primer contacto de accionador 335a y un segundo contacto de accionador 335b) conectados entre sí por un el brazo de palanca 331 que tiene una primera porción de brazo de palanca 331a y una segunda porción de brazo de palanca 331b. Las características de caudal deseadas del accionador 330 se pueden obtener cambiando las longitudes relativas de las primera y segunda porciones del brazo de palanca 331a-b y las áreas relativas del primer y segundo contactos de accionador
 50 335a-b. Como se muestra en la Figura 3I, cuando la presión aguas arriba aumenta, la fuerza en el primer contacto de accionador 335a aumenta. El brazo de palanca 331 transmite esta fuerza al segundo contacto de accionador 335b, de tal manera que comprime el catéter 102. La fuerza en el catéter 102 aumenta la resistencia de la válvula y, por lo tanto, mantiene un caudal aproximadamente constante a través del dispositivo de la válvula sin requerir
 55 ninguna potencia.

La Figura 3J muestra un accionador 333 que puede regular la presión aguas arriba en el catéter 102. Similar al accionador 330 mostrado en la Figura 3I, el accionador 333 incluye los contactos de accionador 335 y el brazo de palanca 331. Sin embargo, el brazo de palanca 331 en la Figura 3J se dobla o se tuerce de otro modo de tal manera que los contactos de accionador 335 actúan en lados opuestos del catéter 102. La presión aguas arriba deseada se

puede obtener manipulando las longitudes y áreas relativas de los brazos de palanca 331 y los contactos de accionador 335. Como se muestra en la Figura 3 J, cuando la presión aguas arriba aumenta, la fuerza en el primer contacto de accionador 335a aumenta. El brazo de palanca 331 transmite la fuerza al segundo contacto de accionador 335b, de tal manera que elimina la fuerza del catéter 102. Esto aumenta la apertura del catéter 102 y, por lo tanto, disminuye la resistencia de la válvula para aliviar la acumulación de presión. En formas de realización preferidas seleccionadas, los accionadores 330 y 333 mostrados en las Figuras 3I y 3J también pueden configurarse para evitar el flujo retrógrado. En formas de realización preferidas adicionales, se pueden combinar múltiples brazos de palanca interactivos 331 y contactos de accionador 335 para mejorar el control de flujo y/o presión. Además, los accionadores mecánicos pueden ser asistidos por accionadores eléctricos para proporcionar un control más sofisticado con menor consumo de energía.

En otros aspectos de la divulgación, otros dispositivos o métodos que comprimen o restringen de otro modo el catéter 102 y/o el depósito 232 se pueden usar para controlar el caudal. Por ejemplo, el catéter 102 se puede torcer gradualmente en torno a su eje longitudinal para crear una resistencia variable. Como otro ejemplo, el catéter 102 puede enrollarse (por ejemplo, un giro parcial o muchos giros) en torno a un eje u otro objeto sólido, y el catéter 102 se puede estirar entonces para crear una tensión que provoque un flujo variable a través del catéter 102. El catéter 102 también se puede girar sobre sí mismo en grados variables para formar uno o más puntos de pellizco que pueden ajustar el caudal de manera gradual. Este método de actuación puede ser ventajoso porque puede proporcionar un nivel de activación pasiva, requiere una fuerza baja para variar el flujo en el mismo y, por lo tanto, tiene un requisito de baja potencia.

Las Figuras 4A y 4B son vistas laterales y en perspectiva, respectivamente, de depósitos 432 para un sistema de drenaje de fluidos corporales (por ejemplo, los sistemas de drenaje 100 y 150 mostrados en las Figuras 1A y 1B) de acuerdo con formas de realización de la presente tecnología. Como se muestra en la Figura 4A, el depósito 432 puede incluir un cuerpo tubular 472 que tiene un área en sección transversal más grande que el catéter 102 al que se conecta. El cuerpo tubular 472 se puede formar integralmente con el catéter y, por lo tanto, puede incluir el mismo material que el catéter 102. En otras formas de realización, el cuerpo tubular 472 puede incluir materiales que son diferentes de los del catéter 102. Por ejemplo, el cuerpo tubular 472 puede incluir un material compatible que sea demasiado elástico para toda la longitud del catéter 102, pero pueda expandirse ventajosamente para mantener un volumen deseado del fluido corporal dentro del depósito 232.

Como se muestra en la Figura 4B, el depósito 432 incluye una cámara 474. La cámara 474 que se muestra en la Figura 4B tiene una forma generalmente plana, rectangular, pero puede tener otra forma adecuada (por ejemplo, esférica, cilíndrica) para el depósito 424. En aspectos seleccionados de la divulgación, la cámara 474 puede incluir un material menos compatible que el catéter 102, pero también puede incluir una o más regiones compatibles que pueden comprimirse por el accionador 360. En otras formas de realización, el depósito 432 puede tener otras configuraciones adecuadas que pueden contener un mayor volumen de sección transversal que el catéter 102.

Las Figuras 5A-5D son vistas en planta superior, esquemáticas y en sección transversal, del flujo de fluido corporal a través del dispositivo de válvula 204 de la Figura 2B de acuerdo con una forma de realización de la presente tecnología. La Figura 5A, por ejemplo, muestra el dispositivo de válvula 204 con todos los accionadores 230 en una posición abierta para proporcionar un flujo anterógrado sin obstrucciones a través de un dispositivo de válvula 204. Como se muestra en la Figura 5B, los accionadores selectos 230 pueden aplicar fuerza contra la superficie exterior 112 del catéter 102 para ralentizar el caudal del flujo del cuerpo. Más específicamente, la Figura 5B muestra el primer accionador 230a en una posición intermedia (es decir, entre completamente abierto y completamente cerrado) que obstruye parcialmente el flujo anterógrado a través de la porción proximal 108a del catéter 102. El segundo accionador 230b también está en una posición intermedia, pero aplica una fuerza mayor a la superficie exterior 112 del catéter 102. Los accionadores parcialmente cerrados 230 pueden ser de particular ventaja para evitar la desviación del fluido corporal. Cualquier ajuste (por ejemplo, parcialmente cerrado, cerrado o abierto) de los accionadores 230 puede tener lugar sucesivamente o en tándem.

El dispositivo de válvula 204 también puede ajustarse para forzar el flujo anterógrado y el flujo retrógrado para "lavar" el catéter 102 con el fluido corporal. Como se muestra en la Figura 5C, por ejemplo, el segundo accionador 230b puede cerrarse para detener el flujo de fluido a través de la porción distal 108b del catéter 102, y el tercer accionador 230c puede comprimir el depósito 232 para evacuar el fluido corporal recogido en el mismo. Esto fuerza al fluido corporal a través del primer accionador abierto 230a hacia la porción proximal 108a del catéter 102, y de ese modo elimina las obstrucciones y afloja la acumulación de sangre, residuos celulares, residuos postoperatorios y/u otros residuos dentro de la porción proximal 108a y/o la región de entrada del catéter 102.

De manera similar al retrolavado que se muestra en la Figura 5C, el dispositivo de válvula 204 también puede ajustarse para proporcionar un lavado hacia adelante. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 5D, el primer accionador 230a puede cerrarse para detener el flujo de fluido por encima de éste, y el tercer accionador 230c puede comprimir el depósito 232 para forzar el fluido corporal a través de la porción distal 108b del catéter 102. Este flujo forzado proporcionado a las porciones proximal o distal 108a-b del catéter 102 puede desatascar obstrucciones (por ejemplo, sangre, residuos celulares, residuos postoperatorios) en el catéter 102 y alterar la invasión del tejido que puede tener lugar en las regiones de entrada o salida (no mostradas) del catéter 102.

En aspectos seleccionados de la divulgación, el dispositivo de válvula 104 puede realizar un retrolavado periódico y un lavado hacia adelante para reducir la probabilidad de obstrucciones. El flujo forzado periódico también se puede utilizar junto con las pruebas de diagnóstico descritas anteriormente. En otros aspectos de la divulgación, el paciente o el cuidador puede realizar el retrolavado y/o el lavado hacia adelante manualmente presionando el depósito 232 y dirigiendo el fluido corporal en la dirección deseada.

Las Figuras 6A y 6B son ilustraciones de flujo anterógrado y flujo retrógrado, respectivamente, a través de la región de entrada 116 de los sistemas de drenaje de fluidos corporales 100 y 150 de las Figuras 1A y 1B descritas anteriormente de acuerdo con una forma de realización de la presente tecnología. En la forma de realización ilustrada, la región de entrada 116 se inserta en el ventrículo lateral 113 de manera que los sistemas de drenaje 100 y 150 pueden eliminar el exceso de fluido de LCR. Como se muestra en la Figura 6A, la región de entrada 116 del catéter 102 puede incluir una pluralidad de aberturas 676 a través de las cuales el LCR en exceso puede ingresar a los sistemas de drenaje 100 y 150. Como se muestra en la Figura 6B, el LCR puede dirigirse en flujo retrógrado a través del dispositivo de válvula 104. Por ejemplo, el dispositivo de válvula 104 se puede configurar como se muestra en la Figura 5C para forzar el flujo a través de la porción proximal 108a del catéter 102. Esto puede expulsar el LCR de las aberturas 676 y despejar la región de entrada 116 de obstrucciones. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 6B, la región de entrada 116 se puede obstruir con el crecimiento interior del plexo coroideo, el crecimiento interior del revestimiento ependimario, y/u otro crecimiento interior de tejido 617. El flujo forzado retrógrado de LCR puede movilizar una porción de crecimiento 678 de manera que ya no bloquea las aberturas 676 de la región de entrada 116. En otros aspectos de la divulgación, el dispositivo de válvula 104 puede forzar un flujo anterógrado a través de la porción distal 108b del catéter para reducir la probabilidad de crecimiento de tejido u otras obstrucciones en la región de salida 118 (no mostrada) del catéter 102.

La Figura 7A es una vista esquemática parcial de un sistema de drenaje de fluidos corporales 700 ("sistema de drenaje 700") de acuerdo con una forma de realización adicional de la presente tecnología, y las Figuras 7B-7C muestran porciones ampliadas del sistema de drenaje 700 de la Figura 7A. El sistema de drenaje 700 puede incluir características generalmente similares al sistema de drenaje externo 150 descrito anteriormente con referencia a la Figura 1B. Por ejemplo, el sistema de drenaje 700 puede incluir un catéter 702 que tiene una porción proximal 708a en la fuente de exceso de fluido corporal y una porción distal 708b que drena el exceso de fluido corporal a un receptáculo externo 714. En otras formas de realización, el sistema de drenaje 700 puede descargar el exceso de fluido corporal a un receptáculo interno, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 1A. Como se muestra en la Figura 7C, el sistema de drenaje 700 también puede incluir un dispositivo de válvula 704 que aplica fuerzas al exterior del catéter 102 para regular el drenaje del fluido corporal.

Como se muestra en la Figura 7A, el sistema de drenaje 700 incluye además una línea de referencia de presión 780 ("línea de referencia") y una interfaz de controlador 782. Ambos se pueden acoplar a un controlador 710 (Figura 7C) que tiene características generalmente similares al controlador 110 descrito anteriormente. La línea de referencia 780 puede incluir un tubo lleno de fluido que se extiende entre un tapón terminal flexible 787 en una primera porción final 781a y un sensor de presión 784 en la segunda porción final 781b. En un sistema de drenaje de LCR, el fluido que llena la línea de referencia 780 puede ser un aceite de silicona u otro fluido que tenga una densidad sustancialmente igual a la del LCR. En otras formas de realización, la línea de referencia 780 puede incluir un fluido que tiene una densidad sustancialmente igual a la del fluido corporal que se drena. En formas de realización preferidas adicionales, la línea de referencia 780 puede llenarse con un fluido que tiene una densidad diferente del fluido corporal que se drena, y las diferentes densidades pueden explicarse en un algoritmo asociado.

Como se muestra en la Figura 7B, el tapón terminal 787 puede incluir un globo de silicona flexible, bolsa y/u otra estructura flexible 789 y una jaula o barrera protectora 791. La barrera 791 puede evitar la compresión accidental de la estructura flexible 789 y puede ventilarse para permitir la comunicación de presión con el entorno externo a la barrera 791. Para un dispositivo implantable, la barrera 791 puede diseñarse para evitar que el tejido corporal interactúe con la estructura flexible 789. En una forma de realización preferida, el tapón terminal 787 tiene un diámetro de unos pocos milímetros y una longitud de aproximadamente 1 cm para ajustarse discretamente sobre la

oreja del paciente como se muestra en la Figura 7A. En otras formas de realización preferidas, el tapón terminal 787 puede tener dimensiones mayores o menores para acomodar su colocación.

Para obtener una presión deseada, el tapón terminal 787 puede colocarse cerca de la medición de presión deseada, 5 y el sensor de presión 784 puede colocarse en comunicación de fluido con el catéter 702 (es decir, la línea de drenaje). Por ejemplo, en la forma de realización preferida ilustrada, el tapón terminal 787 está montado cerca del foramen de Monroe para medir la PIC, y el sensor de presión 784 se coloca en comunicación de fluido con el catéter 702. La diferencia entre la presión en la línea de referencia 780 y la presión del catéter 702A se puede determinar utilizando un sensor de presión diferencial y/o dos sensores de presión independientes. Esta medición de presión 10 diferencial incorpora una medición directa de la carga de presión causada por el fluido corporal en el catéter 702. Por lo tanto, la medición de presión diferencial es igual a la presión del sistema de drenaje 700 en el tapón terminal 787 (por ejemplo, PIC). Ventajosamente, esta medición directa de la cabeza de presión permite que la línea de referencia 780 compense automáticamente los cambios de posición del sensor de presión 784 y el dispositivo de válvula 704 al que está acoplado. Por lo tanto, el sistema de drenaje 700 puede obtener una medición de presión 15 precisa independientemente del movimiento del paciente 701 y/o del dispositivo de válvula 704. Por consiguiente, el sistema de drenaje 700 mide la PIC con mayor precisión que los sistemas de drenaje de LCR convencionales que requieren que el paciente 701 permanezca inmóvil durante los procedimientos de drenaje.

Como se muestra en la Figura 7C, la porción proximal 708a del catéter 702 y la segunda porción final 781b de la 20 línea de referencia de presión 780 pueden extenderse en un cartucho 783. El cartucho 783 también puede alojar el sensor de presión 784 de la línea de referencia de presión 780, un sensor de caudal 784 y/u otros sensores de presión y caudal (no mostrados) que entran en contacto con el LCR u otros fluidos corporales. En otras formas de realización preferidas, los sensores de presión y los sensores de flujo pueden medir la presión y el caudal a través de la pared del catéter 702 de manera que no entren en contacto con el fluido corporal. Además, como se muestra 25 en la Figura 7C, el cartucho 783 también puede incluir una conexión eléctrica 785 que acopla el sistema de drenaje 700 a una fuente de alimentación (no se muestra).

En formas de realización preferidas seleccionadas, el cartucho 783 es desechable de manera que puede acoplarse a porciones reutilizables del sistema de drenaje 700 que no entran en contacto con el fluido corporal. Por ejemplo, 30 como se muestra en la Figura 7C, el cartucho desechable 783 se puede acoplar con el controlador 710 y el dispositivo de válvula 704. En aspectos seleccionados de la divulgación, el cartucho desechable 783, el controlador reutilizable 710 y/u otros componentes reutilizables pueden diseñarse con características de registro y mecanismos de acoplamiento positivos de modo que solo se puedan ensamblar con la geometría adecuada. Como tal, las porciones del sistema de drenaje 700 que están contaminadas con fluido corporal (es decir, las porciones 35 almacenadas dentro del cartucho 783) pueden desecharse después de su uso, mientras que el controlador 710, el dispositivo de válvula 704 y otros dispositivos más complejos (por ejemplo, sensores de flujo) pueden conservarse y usarse con una pluralidad de cartuchos desechables 783.

La Figura 7D muestra la interfaz de controlador 782 del sistema de drenaje 700 de la Figura 7A. La interfaz de 40 controlador 782 puede incluir uno o más controles de usuario 786 (identificados individualmente como un primer control de usuario 786a y un segundo control de usuario 786b) y pantallas (identificadas individualmente como una primera pantalla 788a y una segunda pantalla 788b), ambas acopladas operativamente al controlador 710. Los controles de usuario 786 pueden permitir que un usuario (por ejemplo, un profesional médico) seleccione y ajuste la condición deseada para la presión o el caudal, así como las tolerancias del sistema de drenaje 700. Por ejemplo, 45 como se muestra en la Figura 7D, los controles de usuario 786 pueden cambiar el PIC deseado y/o el caudal del sistema de drenaje 700. Los controles de usuario 786 se pueden acoplar al controlador 710 de tal manera que el controlador 710 pueda ajustar el dispositivo de válvula 704 para enviar la PIC o caudal seleccionados. Las pantallas 788 pueden mostrar la PIC medida real y la velocidad de drenaje para garantizar que el sistema de drenaje 700 cumpla las tolerancias seleccionadas. Además, como se muestra en la Figura 7D, la interfaz de controlador 782 50 también puede incluir una señal de advertencia 790 (por ejemplo, una luz, una campana) que se activa cuando las condiciones no permiten el drenaje adecuado. Por ejemplo, la señal de advertencia 790 puede ser una luz que se ilumina cuando el receptáculo externo 714 se coloca demasiado alto en relación con el resto del sistema de drenaje 700.

55 Las Figuras 8A y 8B son vistas esquemáticas de los sistemas de drenaje de fluidos corporales 800 y 850 instalados en un sistema de LCR 819 de acuerdo con aspectos adicionales de la divulgación de la presente tecnología. Los sistemas de drenaje de fluidos corporales 800 y 850 pueden incluir características generalmente similares a las del sistema de drenaje 700 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 7A-7D. Por ejemplo, los sistemas de drenaje de fluidos corporales 800 y 850 incluyen una línea de referencia de presión 880 montada sobre la ubicación

externa equivalente del Foramen de Monroe para contabilizar automáticamente el movimiento de un paciente 801 y/o un receptáculo externo (no mostrado).

5 Como se muestra en la Figura 8A y 8B, los sistemas de drenaje 800 y 850 pueden drenar el LCR de diferentes porciones del sistema de LCR 819. Por ejemplo, en el aspecto de la descripción ilustrada en la Figura 8A, el sistema de drenaje de fluidos corporales 800 incluye un catéter 802 que tiene una porción proximal 808a insertada en la porción superior (por ejemplo, un ventrículo) del sistema de LCR 819. Similar a los sistemas de drenaje 100, 150 y 700 que se muestran en las Figuras 1A, 1B y 7A-7D, el sistema de drenaje de fluidos corporales 800 insertado cranealmente puede drenar fluido a través de una porción distal 808b del catéter 102 a un receptáculo externo o
10 cavidad interna.

El sistema de drenaje de fluidos corporales 850 que se muestra en la Figura 8B incluye un catéter 892 insertado en la región lumbar del paciente en la porción inferior del sistema de LCR 819. Similar al sistema de drenaje insertado cranealmente 800 descrito anteriormente, el sistema de drenaje de fluidos corporales 850 puede drenar el fluido
15 corporal (por ejemplo, LCR) desde una porción proximal 894a del catéter 892 hasta una porción distal 894b que está en comunicación de fluido con un receptáculo externo o cavidad de reabsorción interna. Ventajosamente, a pesar de los diferentes puntos de inserción de los sistemas de drenaje de fluidos corporales 800 y 850, la línea de referencia de presión 880 todavía puede ajustarse para el movimiento del paciente 801 para permitir mediciones de la PIC precisas.

20 A partir de lo anterior, se apreciará que las formas de realización específicas de la presente tecnología se han descrito en el presente documento con fines ilustrativos, pero que pueden realizarse diversas modificaciones sin desviarse del alcance de la divulgación. Por ejemplo, las líneas de referencia de presión 780 y 880 que se muestran en las Figuras 7A-8B se pueden añadir a los sistemas de drenaje de fluidos corporales 100 y 150 que se muestran
25 en la Figura 1A y 1B. Además, las líneas de referencia de presión 780 y 880 pueden implantarse en un paciente, en lugar de montarse externamente como en las Figuras 7A-8B. Los aspectos de la divulgación descritos en el contexto de formas de realización particulares se pueden combinar o eliminar en otras formas de realización. Por ejemplo, el dispositivo de válvula 104 que se muestra en la Figura 2A puede incluir accionadores adicionales que controlan el flujo de fluidos corporales a través del catéter 102. Además, aunque las ventajas asociadas con ciertas formas de
30 realización de la divulgación se han descrito en el contexto de estas formas de realización, otras formas de realización también pueden mostrar tales ventajas, y no todas las formas de realización necesitan necesariamente mostrar tales ventajas para estar dentro del alcance de la divulgación. Por consiguiente, las formas de realización de la divulgación no están limitadas excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850), que comprende:
 - 5 un catéter (102, 702, 802, 892) que tiene una superficie exterior (112), una porción proximal (108a, 708a, 808a, 894a) y una porción distal (108b, 708b, 808b, 894b) opuesta a la porción proximal (108a, 708a, 808a, 894a), en el que la porción proximal (108a, 708a, 808a, 894a) incluye una entrada (116, 238) configurada para estar en comunicación de fluido con un sitio de exceso de fluido corporal en un paciente (101, 801);
 - 10 un dispositivo de válvula (104, 704) que tiene un accionador (230, 330, 360, 362, 366, 369) sobre la superficie exterior (112) del catéter (102, 702, 802, 892) montado en un alojamiento y configurado para cambiar la resistencia al flujo a través del catéter (102, 702, 802, 892);
 - 15 al menos un sensor de presión (106, 236, 784) posicionado aguas arriba o aguas abajo del dispositivo de válvula (104, 704) y configurado para tomar las medidas de presión utilizadas para derivar una presión en el catéter (102, 702, 802, 892) en una ubicación deseada a lo largo del catéter (102, 702, 802, 892) y separado del sensor de presión (106, 236, 784), en el que el al menos un sensor de presión (106, 236, 784) está configurado para medir presión dentro del catéter (102, 702, 802, 892);
 - una línea de referencia de presión (780) acoplada al sistema de drenaje (100, 150, 700, 800, 850) y configurada para medir una cabeza de presión entre una ubicación de referencia deseada y al menos un sensor de presión (106, 236, 784); y
 - 20 un controlador (110, 710) montado en el alojamiento y acoplado operativamente al dispositivo de válvula (104, 704) y al menos un sensor de presión (106, 236, 784), en el que el controlador (110, 710) está configurado para usar mediciones de presión desde el al menos un sensor de presión (106, 236, 784) para aumentar y disminuir la resistencia al flujo en respuesta a una condición predeterminada del al menos un sensor de presión (106, 236, 784), y en el que el alojamiento está configurado para posicionarse aparte del paciente.

2. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de la reivindicación 1, que comprende, además:
 - 30 un depósito (232, 432) entre las porciones proximal y distal (108a, 708a, 808a, 894a; 108b, 708b, 808b, 894b) del catéter (102, 702, 802, 892), teniendo el depósito (232, 432) una dimensión en sección transversal mayor que una dimensión en sección transversal de las porciones proximal y distal (108a, 708a, 808a, 894a; 108b, 708b, 808b, 894b) del catéter (102, 702, 802, 892), en el que la porción proximal (108a, 708a, 808a, 894a), el depósito (232, 432) y la porción distal (108b, 708b, 808b, 894b) forman un lumen único a través del cual puede fluir el fluido corporal, y en donde el depósito (232, 432) está configurado para comprimirse para descargar fluido proximal y/o distalmente a través del catéter (102, 702, 802, 892).

3. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de la reivindicación 2, en el que el accionador (230, 330, 360, 362, 366, 369) es un primer accionador (230a), y en el que el sistema de drenaje de
 - 40 fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) comprende, además
 - un segundo accionador (230b) en una superficie exterior del depósito (232, 432), y en el que el segundo accionador (230b) está configurado para moverse entre al menos una posición abierta y una posición cerrada.

4. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de la reivindicación 3, en el que el controlador (110, 710) está configurado para cambiar la posición del primer y segundo accionadores (230a; 230b) independientemente entre sí.

5. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dispositivo de válvula (104, 704) comprende al menos una válvula de presión.

6. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el dispositivo de válvula (104, 704) comprende un elemento de interfaz compatible
 - 55 que actúa sobre la superficie exterior (112) del catéter (102, 702, 802, 892).

7. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de la reivindicación 1, en el que el accionador es un primer accionador, y en el que el sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) comprende, además:

- 5 un depósito (232, 432) entre las porciones proximal y distal (108a, 708a, 808a, 894a; 108b, 708b, 808b, 894b) del catéter (102, 702, 802, 892), teniendo el depósito (232, 432) una dimensión en sección transversal mayor que una dimensión en sección transversal del catéter (102, 702, 802, 892), en el que el depósito (232, 432) tiene una primera longitud; y
- 10 un segundo accionador (230b) sobre una superficie exterior del depósito (232, 432), teniendo el segundo accionador (230b) una segunda longitud sustancialmente igual a la primera longitud de manera que el segundo accionador (230b) comprima el depósito (232, 432) sustancialmente a lo largo de la primera longitud.
8. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un acelerómetro y/o un inclinómetro.
9. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de una cualquiera de las
15 reivindicaciones 1 a 8, en el que la línea de referencia de presión (780) comprende:
- 20 un tubo que tiene una primera porción final y una segunda porción final opuesta a la primera porción final; un tapón terminal (787) en la primera porción final, en la que el tapón terminal (787) está configurado para colocarse al menos próximo a los ventrículos cerebrales del paciente; y un fluido de referencia en el tubo, teniendo el fluido de referencia una densidad predeterminada, en el que el sensor de presión (106, 236, 784) está acoplado operativamente al catéter (102, 702, 802, 892) y la segunda porción final del tubo, y en el que el sensor de presión (106, 236, 784) está configurado para medir la presión diferencial entre el tubo y el catéter (102, 702, 802, 892).
- 25 10. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el sensor de presión (106, 236, 784) es un primer sensor de presión (106a, 236a) acoplado operativamente al catéter (102, 702, 802, 892), y en el que la línea de referencia de presión (780) comprende:
- 30 un tubo que tiene una primera porción final y una segunda porción final opuesta a la primera porción final; un tapón terminal (787) en la primera porción final, en la que el tapón terminal (787) está configurado para colocarse al menos próximo a los ventrículos cerebrales del paciente (101, 801);
- 35 un fluido de referencia en el tubo, en el que el fluido de referencia tiene una densidad predeterminada; y un segundo sensor de presión (106b, 236b) acoplado operativamente a la segunda porción final del tubo, en el que el segundo sensor de presión (106b, 236b) está configurado para medir la presión en la segunda porción final del tubo, y en el que el controlador (110) está configurado para usar las presiones medidas del primer y segundo sensores (106a, 236a; 106b, 236b) para derivar la presión intracraneal.
11. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de una cualquiera de las
40 reivindicaciones 1 a 10, en el que el accionador (230, 330, 360, 362, 366, 369) está configurado para mantener una posición abierta, una posición cerrada, y/o una posición intermedia sin potencia.
12. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de la reivindicación 1, en el que
45 el sensor de presión (106, 236, 784) comprende dos sensores de presión colocados a cada lado del dispositivo de válvula (104, 704) y configurados para medir la presión aguas arriba y aguas abajo del dispositivo de válvula (104, 704).
13. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de una cualquiera de las
50 reivindicaciones 1-13, en el que una porción del catéter (102, 702, 802, 892) y una porción de la línea de referencia de presión (780) se extienden en un cartucho desechable (783).
14. El sistema de drenaje de fluidos corporales (100, 150, 700, 800, 850) de una cualquiera de las
55 reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un cartucho que aloja componentes de drenaje de fluidos corporales que entran en contacto con los fluidos corporales durante el uso, en el que el controlador está acoplado de manera extraíble al cartucho durante el uso, y en el que los componentes de drenaje de fluidos corporales que entran en contacto con el fluido corporal están configurados para desecharse después de su uso mientras el controlador es reutilizable.

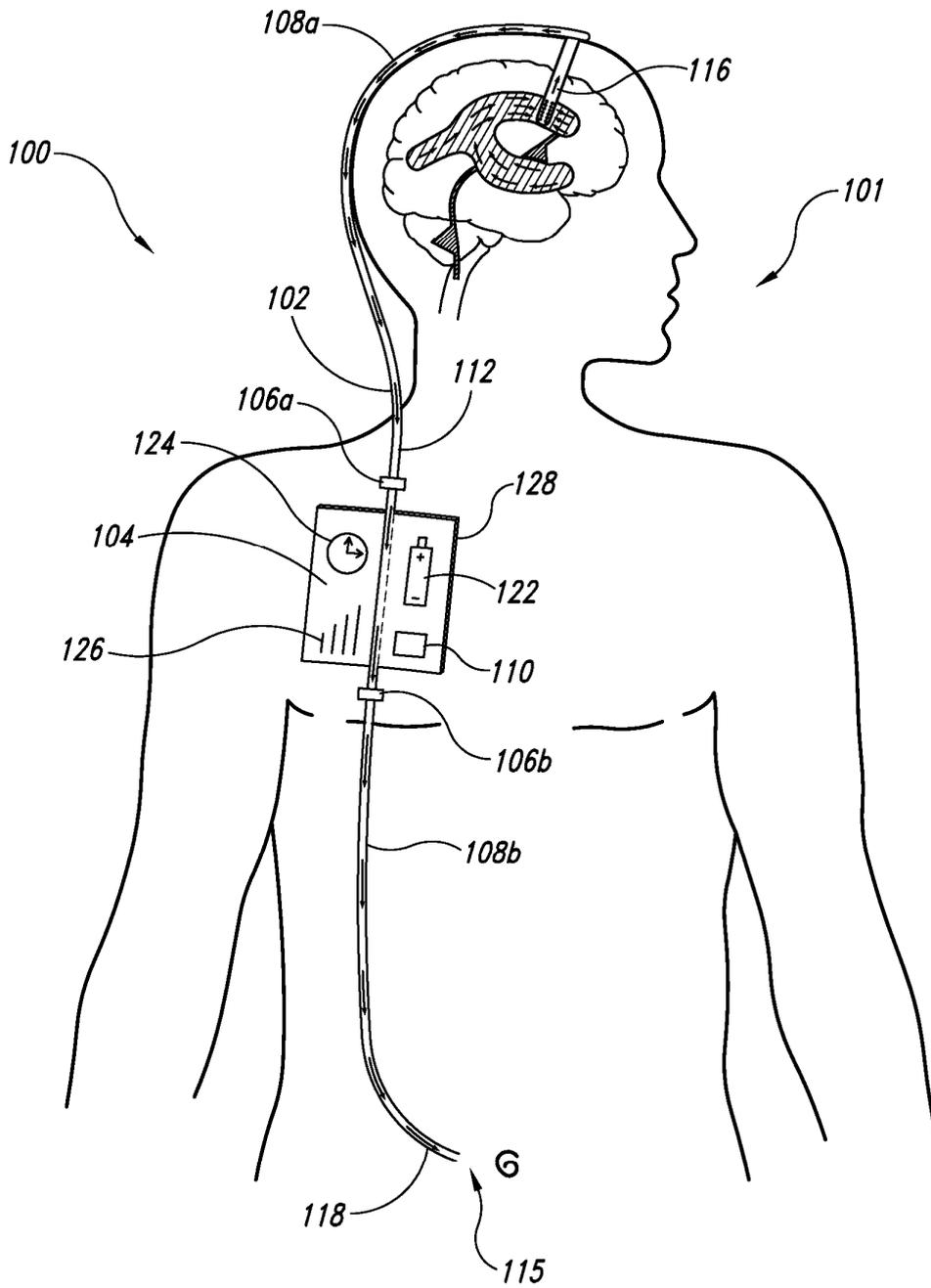


Fig. 1A

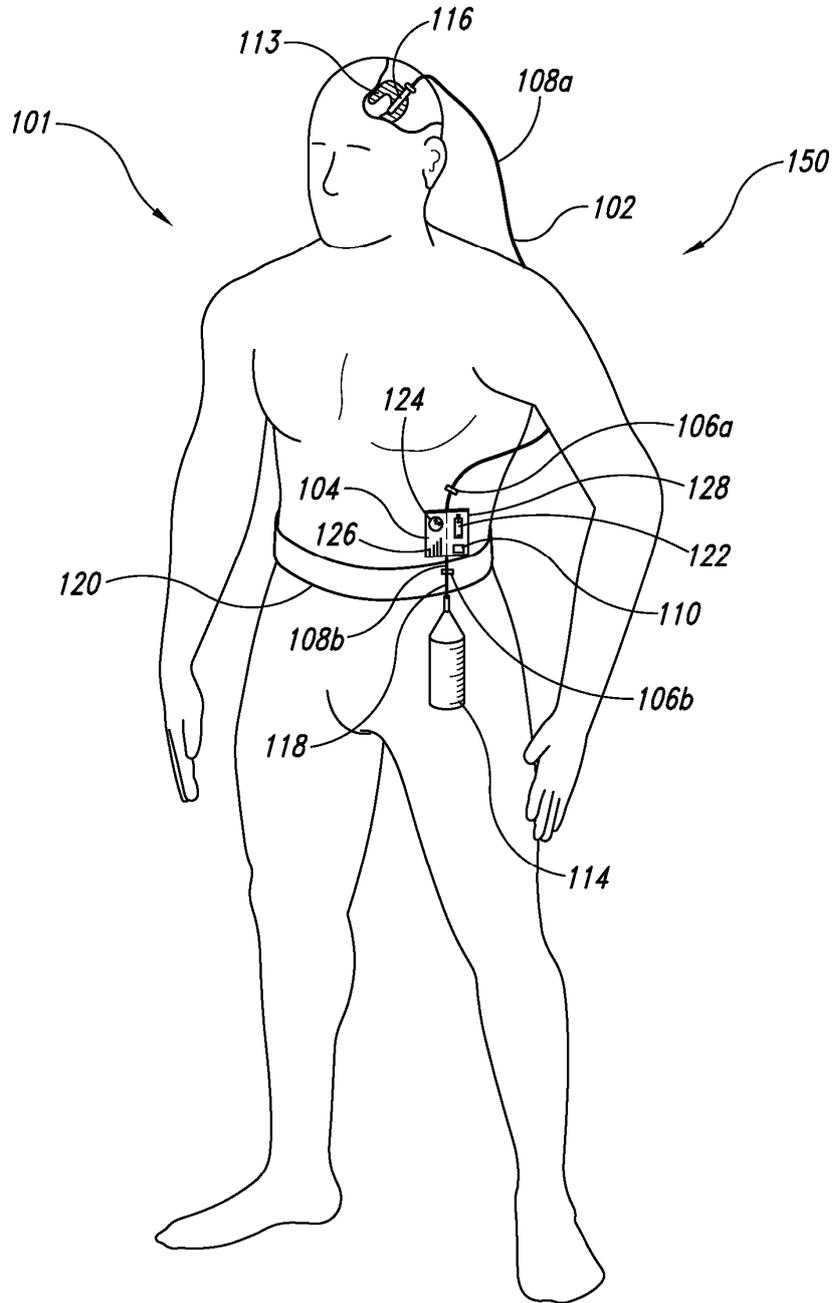


Fig. 1B

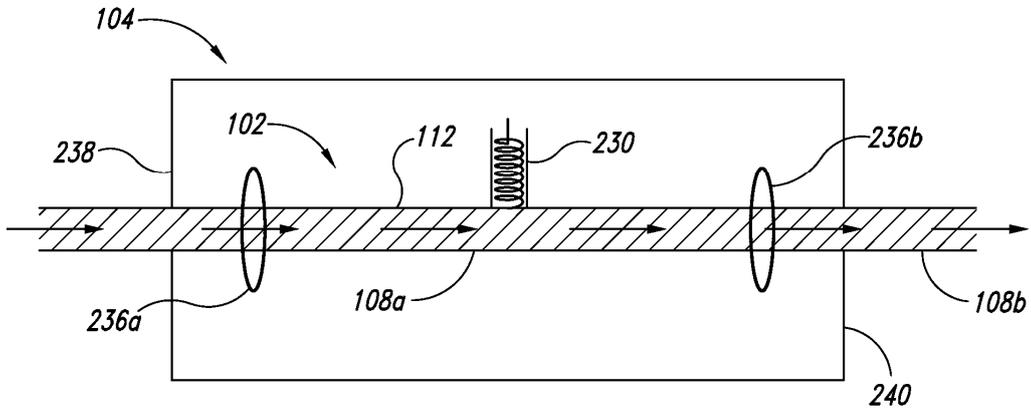


Fig. 2A

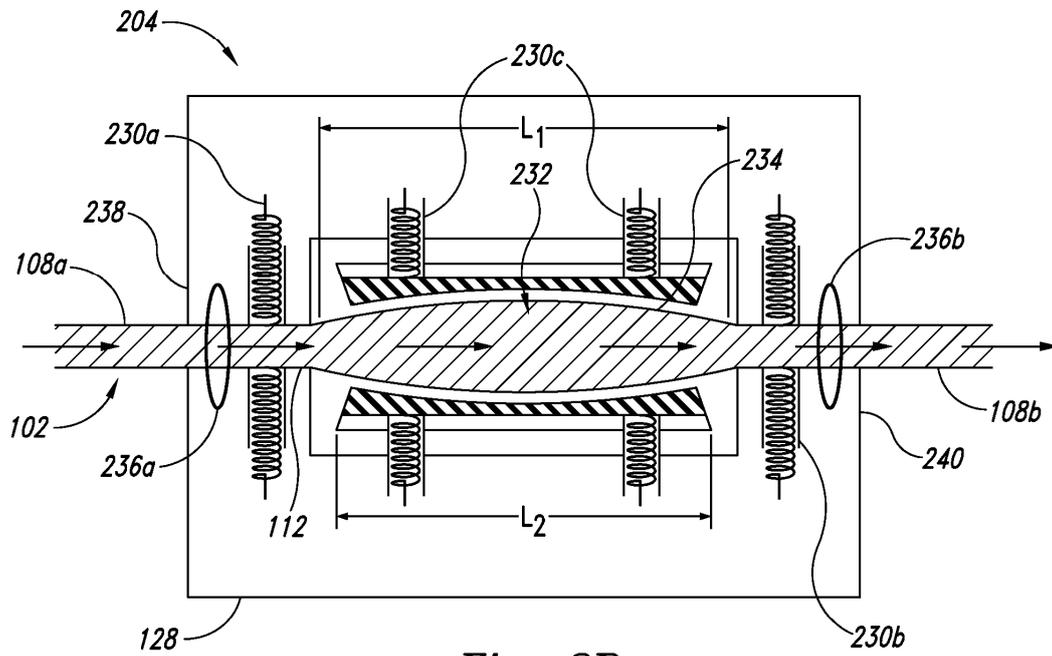


Fig. 2B

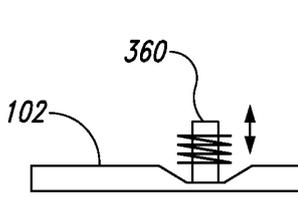


Fig. 3A

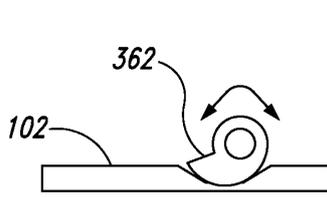


Fig. 3B

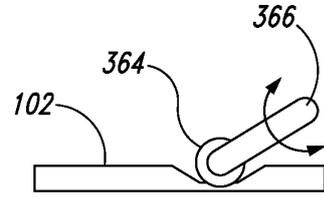


Fig. 3C

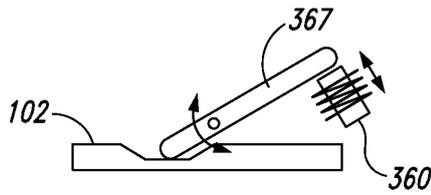


Fig. 3D

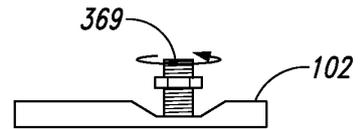


Fig. 3E

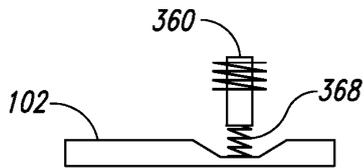


Fig. 3F

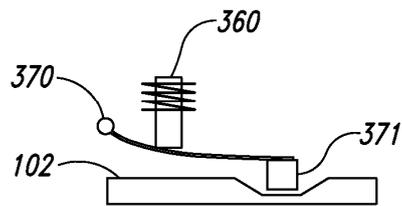


Fig. 3G

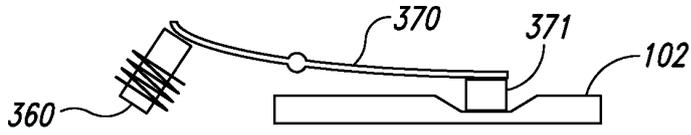


Fig. 3H

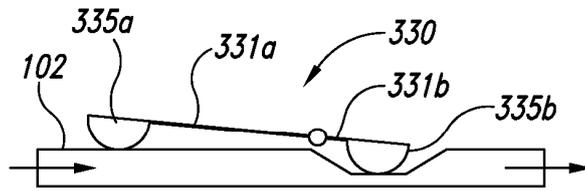


Fig. 3I

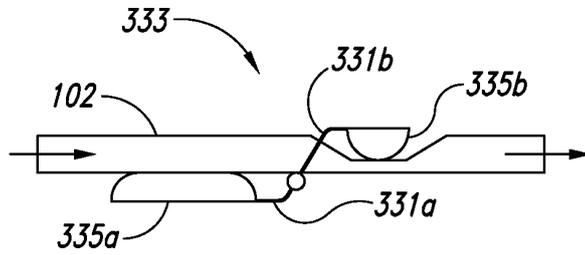


Fig. 3J

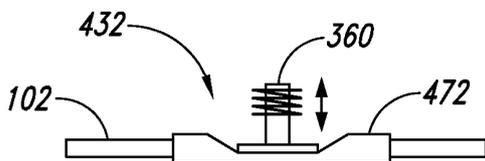


Fig. 4A

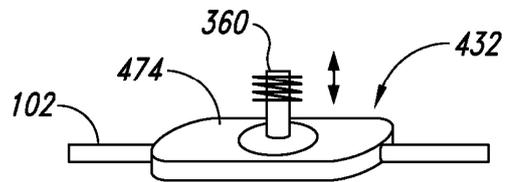


Fig. 4B

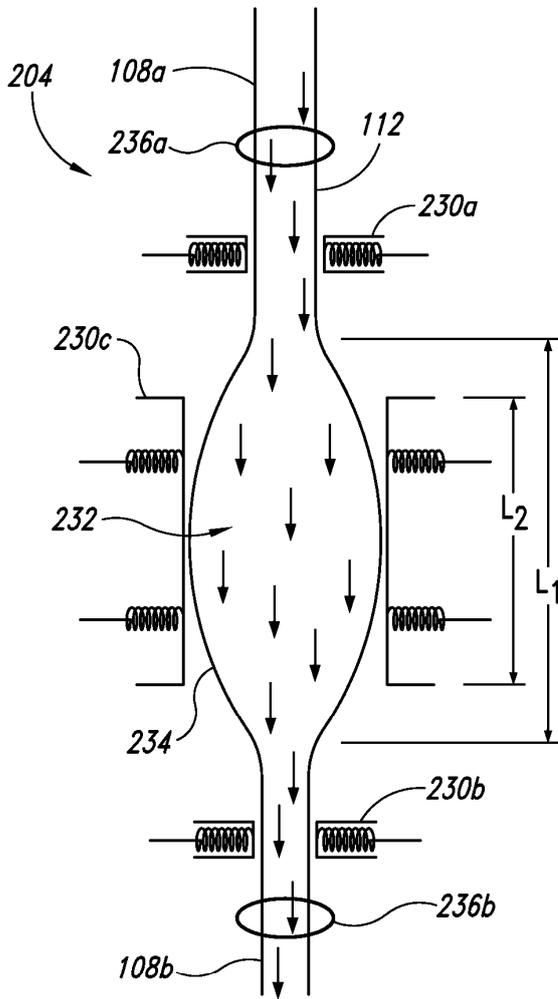


Fig. 5A

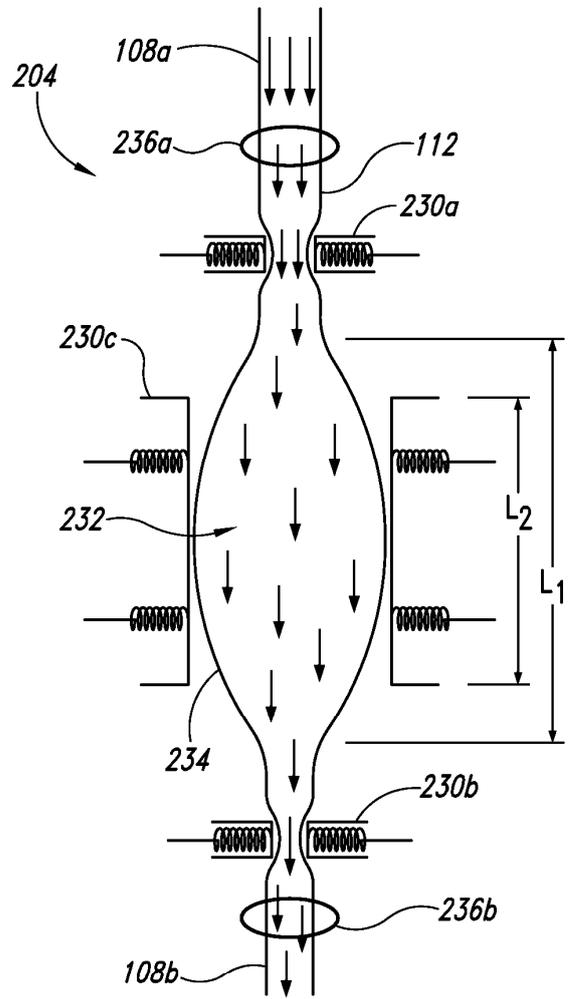


Fig. 5B

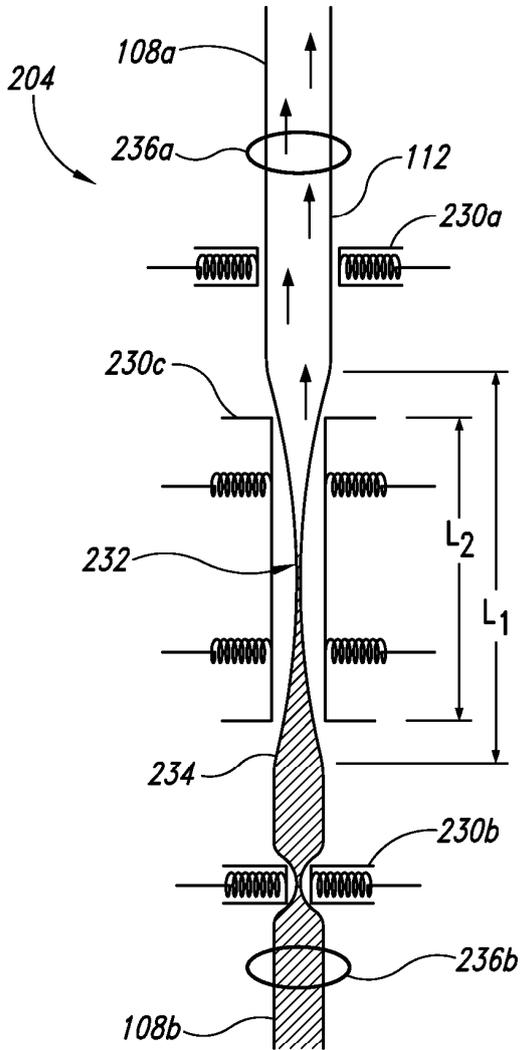


Fig. 5C

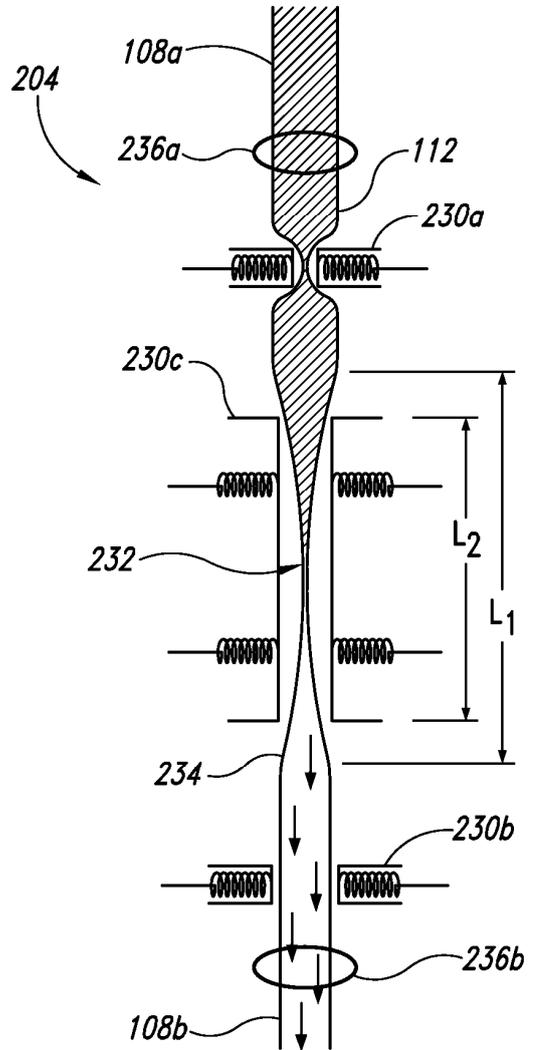


Fig. 5D

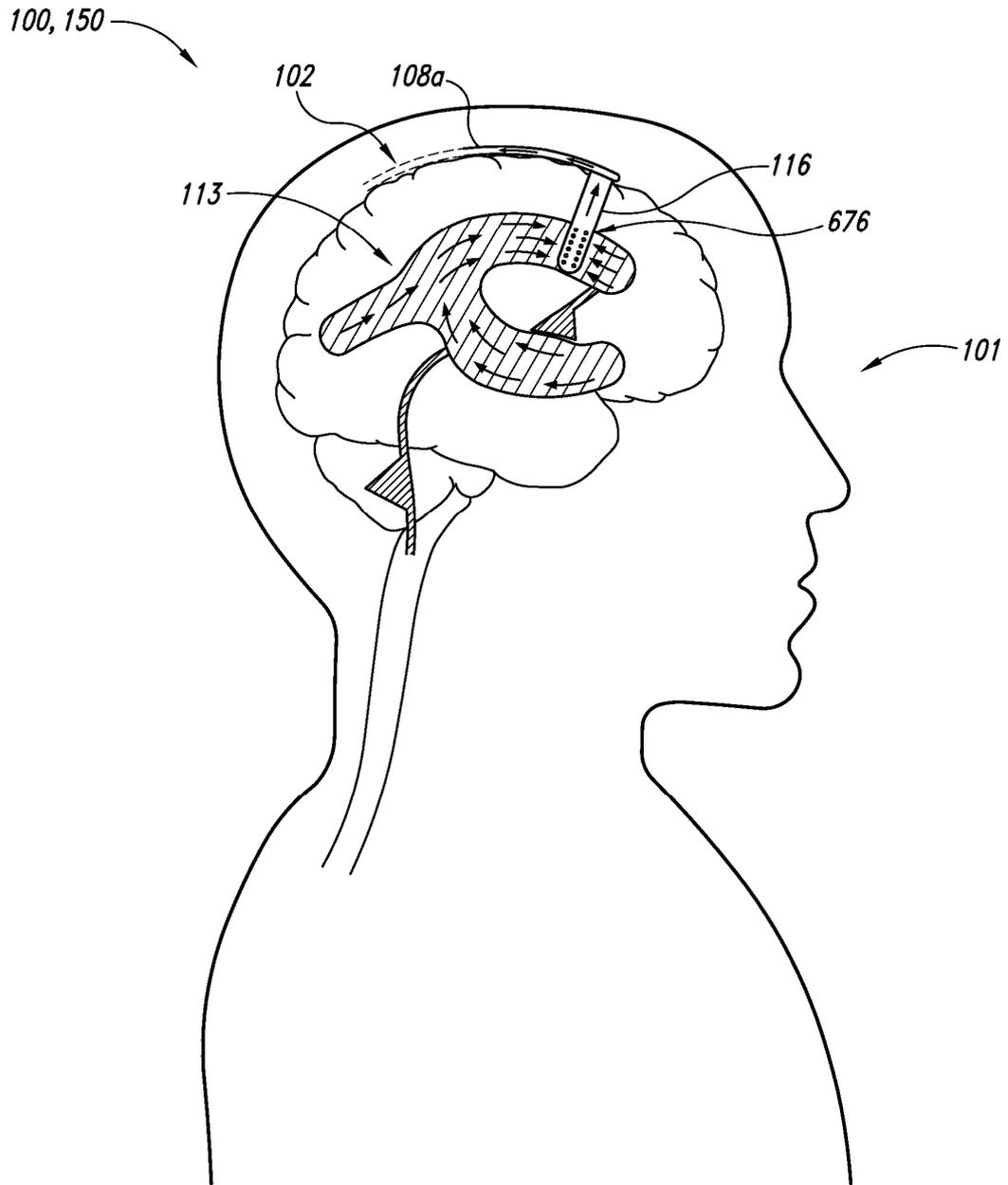


Fig. 6A

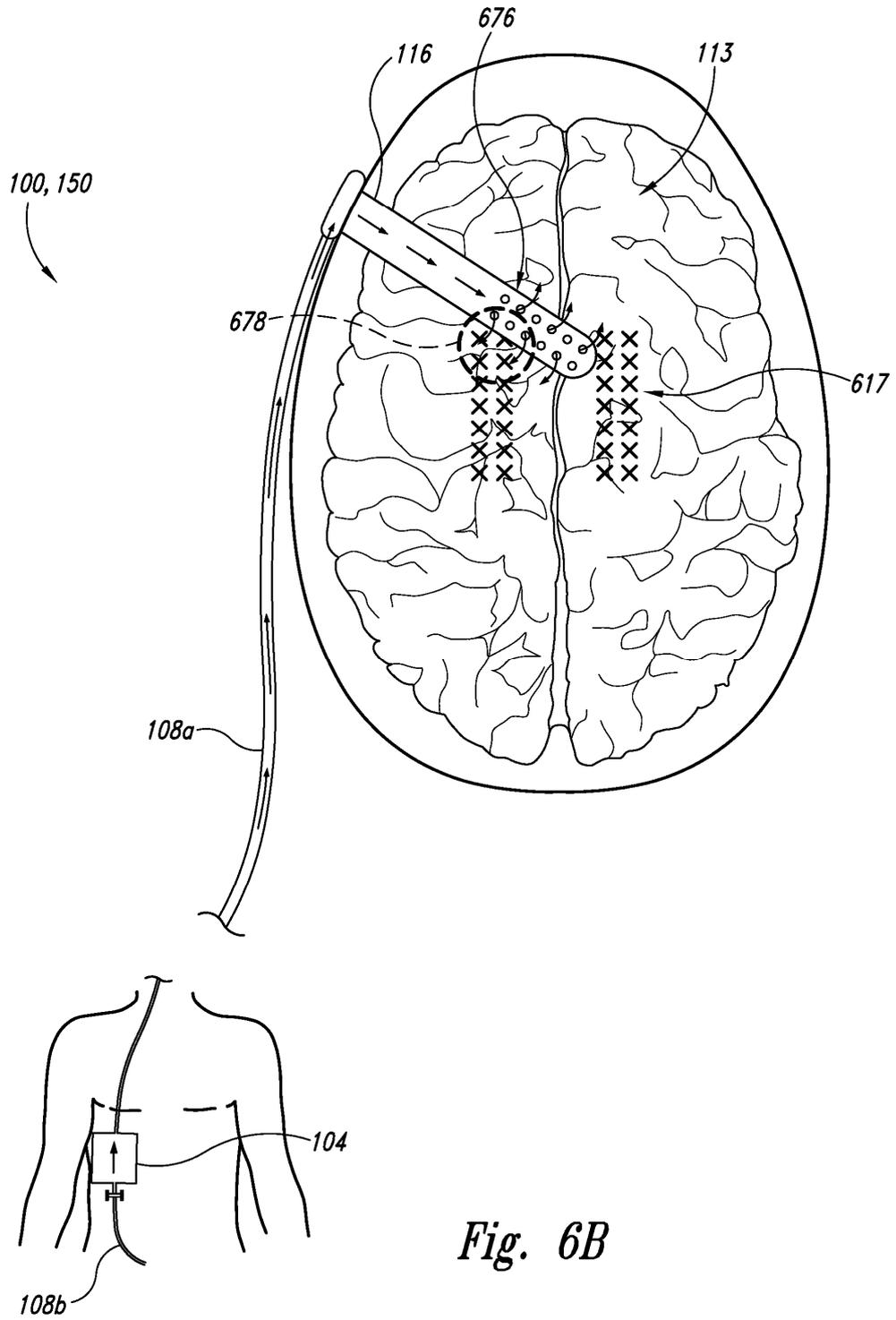
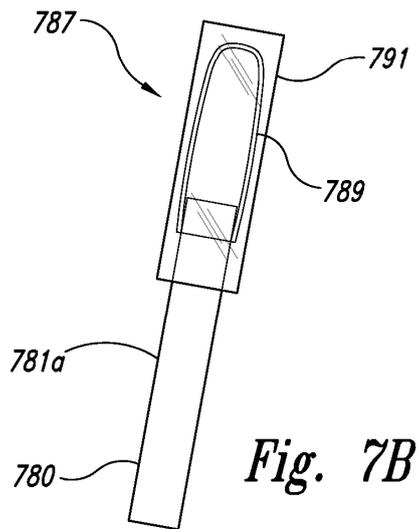
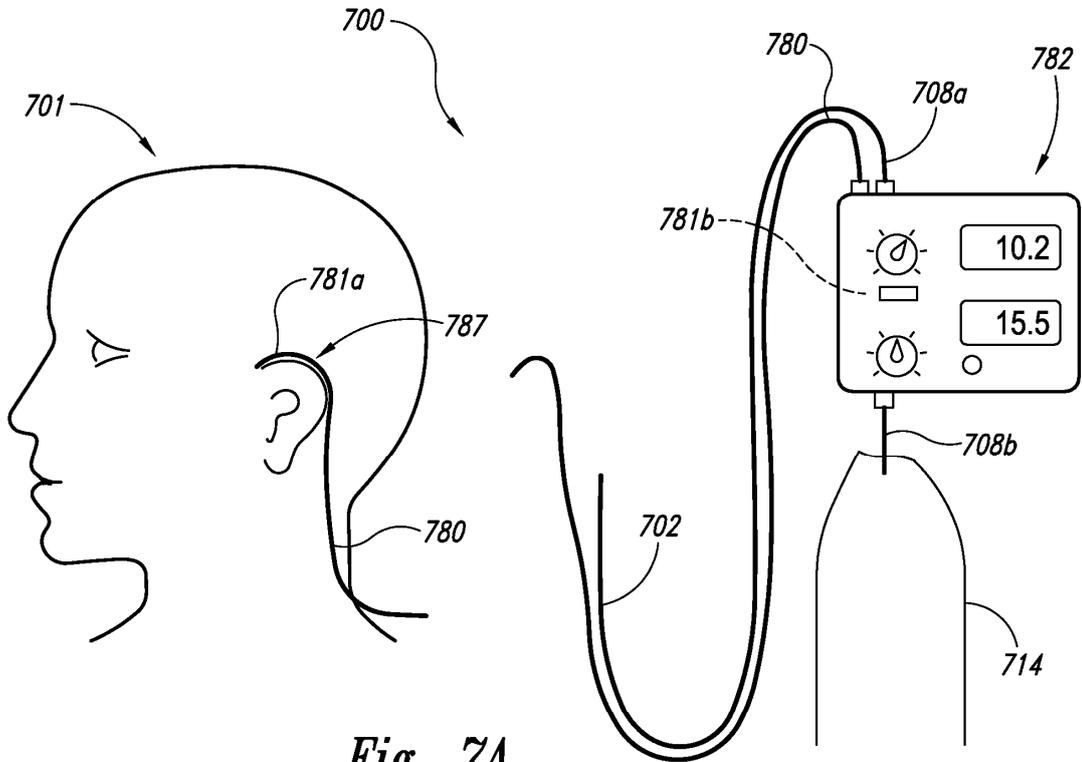


Fig. 6B



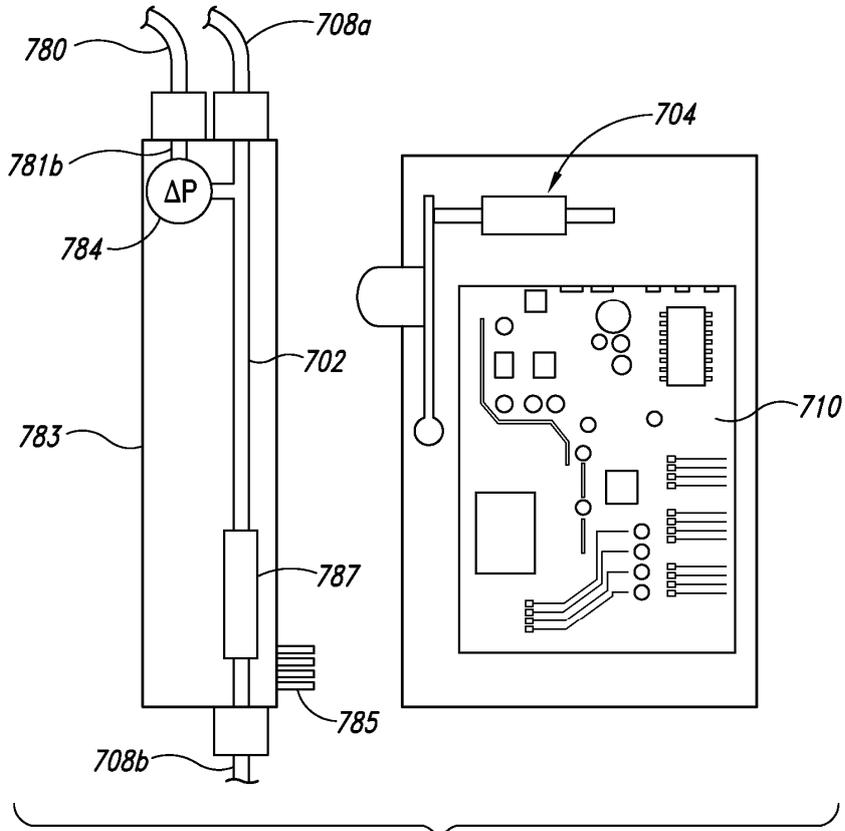


Fig. 7C

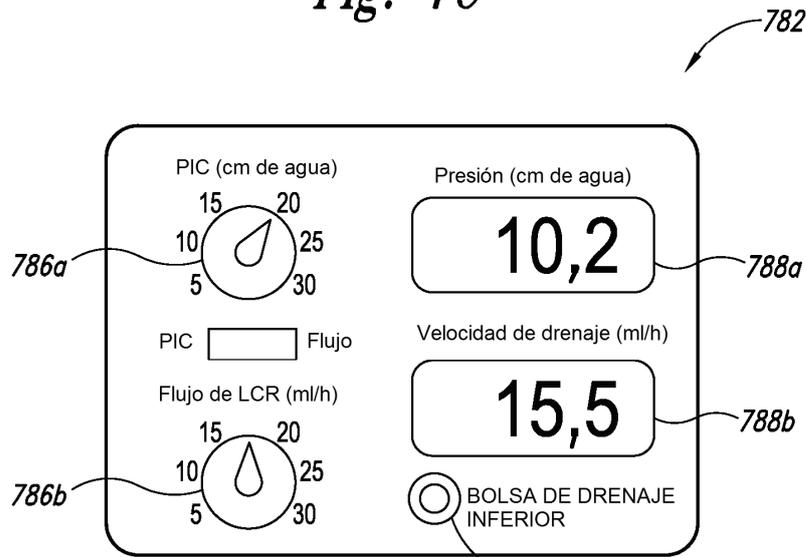


Fig. 7D

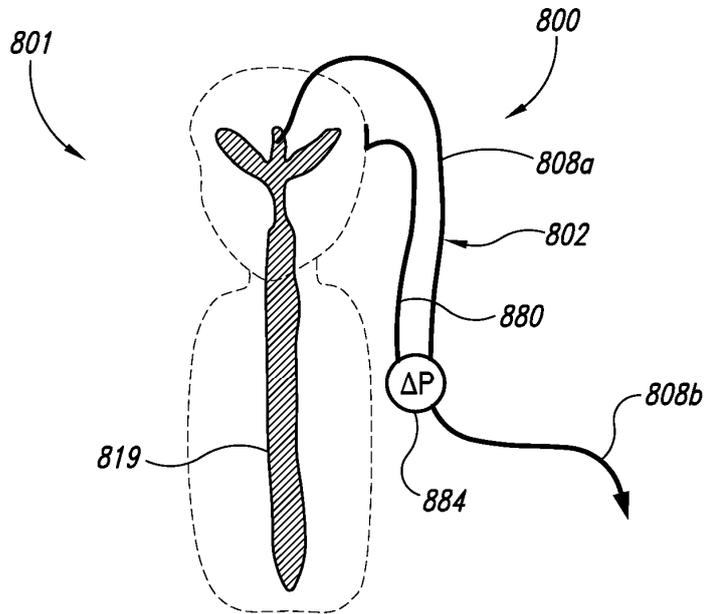


Fig. 8A

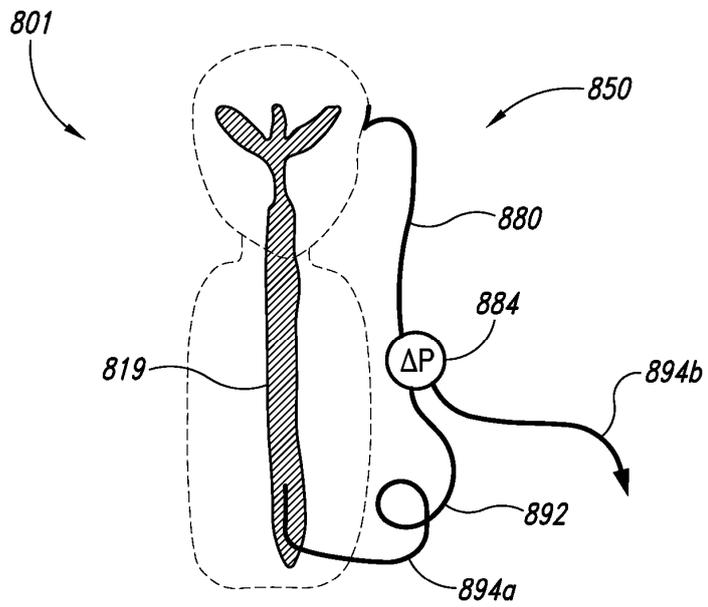


Fig. 8B