

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 558**

51 Int. Cl.:

**A61M 27/00** (2006.01)

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61M 39/22** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 39/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.01.2014 PCT/US2014/012449**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.07.2014 WO14116640**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2014 E 14743442 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2948209**

54 Título: **Dispositivo de lavado para un sistema de derivación**

30 Prioridad:  
**22.01.2013 US 201361755018 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.05.2019**

73 Titular/es:  
**ANUNCIA, INC. (100.0%)  
250 Jackson Street, Unit 494 Mill No. 5 Building  
LOWELL, US**

72 Inventor/es:  
**ANAND, PJ;  
SINGH, DEEP ARJUN;  
BROPHY, MORGAN;  
FALLON, TIMOTHY;  
DEGON, ROBERT;  
ATTAR, MATTHEW;  
WONG, ANTHONY;  
WALLER, ALLISON;  
EAST, ANDREW y  
MCINTYRE, JON T.**

74 Agente/Representante:  
**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 713 558 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de lavado para un sistema de derivación.

**Campo**

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de lavado para eliminar obstrucciones en un sistema de derivación, por ej. derivación del fluido cerebroespinal en el tratamiento de la hidrocefalia.

**Antecedentes**

10 Los sistemas de derivación para el transporte de fluidos corporales desde una zona del cuerpo a otra son generalmente conocidos. Por ejemplo, los sistemas de derivación se utilizan frecuentemente en el tratamiento de la hidrocefalia para drenar el exceso de fluido cerebroespinal (CSF) de los ventrículos del cerebro. Un sistema de derivación típico incluye una válvula unidireccional de presión controlada que se implanta bajo la piel. Un catéter ventricular se extiende desde un lado de la válvula al ventrículo. Un catéter de drenaje se extiende desde el otro lado de la válvula hasta un punto de drenaje, como la cavidad abdominal.

15 Tras su implantación y uso durante periodos de tiempo prolongados, en algunos individuos los sistemas de derivación tienden a obstruirse. La obstrucción puede producirse debido a materiales extraños que se acumulan en las estrechas vías tubulares del sistema de derivación, y en las aberturas de entrada y salida de esas vías. En consecuencia, resulta frecuentemente necesario realizar operaciones de seguimiento en un individuo para eliminar la obstrucción o sustituir todo el sistema. La molestia, el coste y el riesgo de complicaciones asociados a estos procedimientos de seguimiento son considerables y no deseados. Por tanto, existe la necesidad de contar con sistemas y métodos mejorados para la derivación de fluidos.

20 US 5154693 divulga un dispositivo de control de flujo con vías de fluidos alternativas seleccionables. Un dispositivo de control de flujo para el uso en un sistema de derivación fisiológico implantado subcutáneamente consta de una base relativamente rígida y una envoltura elástica flexible que define una vía de flujo de fluido desde una entrada a una salida. Dos válvulas para controlar el flujo del fluido a través del dispositivo van situadas en serie dentro de la vía de flujo de fluido entre la entrada y la salida. La vía de flujo de fluido incluye un primer conducto de fluido que dirige el fluido a través de ambas válvulas, y un segundo conducto de fluido que se desvía de la primera válvula y conduce el fluido solamente a través de la segunda válvula. La primera válvula está diseñada para proporcionar una mayor resistencia al flujo a través del dispositivo que la segunda válvula, y cuando el segundo conducto de fluido no está obstruido, el fluido tenderá a fluir a través del segundo conducto de fluido y soslayar la primera válvula. Se forma un tapón integralmente con una porción de la envoltura para ocluir el segundo conducto de fluido. El tapón puede insertarse en un collar receptor para ocluir el segundo conducto de fluido, por presión percutánea manual, obligando así a que todo el flujo de fluido por el dispositivo pase a través del primer conducto de fluido. Un dispositivo de control de sifón va situado entre las válvulas y la salida para evitar el flujo de fluido en ausencia de presión positiva del fluido corriente arriba, o en respuesta a la presión hidrostática negativa corriente abajo en la salida del dispositivo.

35 US 4560375 divulga una válvula de control de flujo. Se proporciona una válvula de control de flujo implantable quirúrgicamente para su uso en sistemas de derivación, para controlar la liberación de fluidos corporales atrapados. La válvula incluye una base de plástico moldeado unitizado relativamente rígida que separa una cámara de entrada de una cámara de salida, y que incluye una o más aberturas que van de la cámara de entrada a la cámara de salida, y una membrana flexible moldeada de un material distinto al material de la base de plástico, y que va fijada a la base de forma que cubre las aberturas a través de la base sobre el lateral de la cámara de salida de la base. Los oclusores del flujo de fluido sobre la base facilitan el lavado proximal y distal, y unos indicadores y marcadores radiopacos permiten al cirujano comprobar información específica sobre el dispositivo y el funcionamiento del sistema de derivación, que de otro modo no sería posible sin cirugía adicional.

45 EP1007140 divulga una válvula de control de flujo de fluido regulable implantable. Un dispositivo de control de flujo de fluido implantable y regulable percutáneamente incluye una válvula regulable magnéticamente para controlar el flujo de fluido desde una entrada a una salida. La válvula incluye una cubierta con una vía de fluido a través, un elemento de válvula diseñado para soportar una base de válvula para cerrar el paso al flujo de fluido, y un resorte que impulsa el elemento de la válvula contra el asiento de la misma, para mantener la vía cerrada hasta que el diferencial de presión de fluido entre la entrada y la salida excede una presión seleccionada de apertura de la válvula. Una serie de escalones concéntricos duales fijos y un conjunto de rotor superpuesto permiten regular la cantidad de inclinación aplicada al elemento de válvula por el resorte. El conjunto del rotor se adapta para girar en respuesta a un campo magnético externo o aplicado percutáneamente. En una realización, el conjunto del rotor puede ser colocado en una de varias posiciones de giro posibles relativas al conjunto de escalones para evitar la rotación del mismo.

**Resumen**

55 En las reivindicaciones adjuntas se exponen los aspectos de la invención.

Se proporcionan aquí ejemplos de sistemas y métodos que en general están relacionados con la derivación de fluidos, ej., derivación de fluido cerebroespinal en el tratamiento de la hidrocefalia. Los catéteres autolimpiables proporcionados incluyen puntas divididas, configuradas de forma que el flujo pulsátil de fluido en una cavidad en la

- que se inserta el catéter puede hacer que las puntas se golpeen entre sí y así eliminen obstrucciones. También se proporcionan catéteres con indicadores de flujo incorporados. Indicadores de flujo de ejemplo incluyen proyecciones que se extienden radialmente hacia dentro desde la superficie interior del catéter, y que incluyen partes visualizables (ej., partes visibles mediante imágenes de resonancia magnética (MRI)). El movimiento de los indicadores de flujo causado por el flujo del fluido a través del catéter puede detectarse mediante MRI, proporcionando así una indicación fiable de si el catéter está bloqueado parcial o completamente. Se describen también aquí sistemas y métodos para lavar un sistema de derivación, así como varios sistemas y métodos para abrir vías de fluido auxiliares en un sistema de derivación.
- En algunos ejemplos, existe un catéter para derivar fluidos acumulados en el cráneo de un paciente, que incluye un cuerpo tubular alargado con extremos proximal y distal, primera y segunda puntas flexibles que se extienden desde el extremo distal del cuerpo alargado, y con una o más vías de fluido que se extienden a través, varios puertos de fluido formados en la primera y la segunda punta, y un elemento de acoplamiento configurado para mantener la primera y la segunda punta en una posición adyacente entre sí.
- La primera y la segunda punta flexible pueden tener un tamaño y configuración adecuados para su colocación en un ventrículo cerebral. El elemento de acoplamiento puede ser o incluir una vaina pelable dispuesta en torno a la primera y la segunda punta. El elemento de acoplamiento puede ser o incluir una vaina de inserción perfectamente extraíble dispuesta alrededor de la primera y la segunda punta. El elemento de acoplamiento puede ser o incluir un adhesivo bioabsorbible dispuesto entre la primera y la segunda punta. El elemento de acoplamiento puede ser o incluir un estilete o cánula dispuestos en torno a la primera y la segunda punta. La primera y la segunda punta pueden tener cada una una sección transversal en forma de D. La primera y la segunda punta pueden formar juntas una sección transversal circular cuando son acopladas entre sí por el elemento de acoplamiento.
- La primera y la segunda punta tienen una sección transversal circular. Los diversos puertos de fluido pueden estar dispuestos en un patrón helicoidal a través de las paredes laterales de la primera y la segunda punta. El flujo pulsátil de fluido en el que están dispuestas la primera y la segunda punta puede ser efectivo para provocar que la primera y la segunda punta se golpeen entre sí, desprendiendo así las obstrucciones de la primera y la segunda punta. El catéter puede incluir varias cubiertas, cada una de ellas dispuesta sobre el correspondiente de los diversos puertos de fluido. Las diversas cubiertas pueden tener forma de cuartos de esfera hueca.
- Por lo menos una de la primera y la segunda punta puede incluir un microsensor incorporado. El microsensor incorporado puede ser o incluir por lo menos un sensor consultable, un sensor de presión, un sensor de flujo, un sensor de inclinación, un sensor acelerómetro, un sensor de glutamato, un sensor de pH, un sensor de temperatura, un sensor de concentración de iones, un sensor de dióxido de carbono, un sensor de oxígeno y un sensor de lactato. El sensor incorporado puede ser o incluir un sensor de presión que proporciona una salida que indica una presión en el entorno que rodea a la primera y la segunda punta, a una válvula para controlar un caudal de fluido a través de la válvula. Por lo menos una de la primera y la segunda punta puede contener determinada cantidad de un fármaco, puede ir recubierta de un fármaco, o puede ser impregnada con un fármaco. El fármaco puede ser o incluir por lo menos un agente antibacteriano, un agente antiinflamatorio, un corticosteroide y dexametasona. La primera y la segunda punta pueden estar formadas de una composición polimérica.
- En algunos ejemplos, se dispone una derivación para el drenaje del fluido acumulado en el cráneo de un paciente, que incluye un catéter con un cuerpo tubular alargado y extremos proximal y distal, puntas primera y segunda flexibles que se extienden desde el extremo distal del cuerpo alargado y con una o más vías de fluido que se extienden a través, diversos puertos de fluido formados en la primera y la segunda punta, y un elemento de acoplamiento configurado para mantener la primera y la segunda punta en una posición adyacente entre sí. La derivación puede incluir además un ancla craneal acoplada al extremo proximal del cuerpo tubular alargado, comprendiendo el ancla craneal un puerto de inyección por el que puede administrarse o extraerse fluido del cuerpo tubular alargado. La derivación puede incluir además un catéter de drenaje que se extiende desde el ancla craneal, y una válvula de presión controlada unidireccional dispuesta en línea con por lo menos un catéter y el catéter de drenaje.
- En algunos ejemplos, se proporciona un método de derivación de fluidos corporales que incluye la inserción de un catéter con una primera y segunda puntas flexibles, que se extienden desde el extremo distal del mismo y acopladas entre sí en una cavidad que contiene fluido, de forma que el fluido puede salir fuera de la cavidad a través del catéter, y desacoplando la primera y la segunda punta de forma que el flujo pulsátil del fluido dentro de la cavidad hace que la primera y la segunda punta se golpeen entre sí, desprendiendo así obstrucciones de la primera y la segunda punta.
- Desacoplar la primera y la segunda punta puede incluir por lo menos extraer una vaina dispuesta en torno a la primera y la segunda punta, eliminar un estilete o cánula dispuestos alrededor de la primera y la segunda punta, y exponer el fluido a un adhesivo bioabsorbible dispuesto entre la primera y la segunda punta. El método puede incluir ajustar el caudal de fluido mediante una válvula en respuesta a una salida de un sensor de presión dispuesto en por lo menos una primera y segunda punta.
- En algunos ejemplos, hay un catéter que incluye un cuerpo tubular alargado con extremo proximal y distal, y un lumen de fluido que se extiende a través, y diversas proyecciones indicadoras de flujo que se extienden radialmente hacia dentro desde una superficie interior del lumen de fluido, y cada una de las proyecciones tiene una parte

visualizable. Al menos las partes visualizables de las proyecciones pueden ser configuradas para moverse en relación con el lumen de fluido cuando fluye fluido a través del lumen de fluido, y permanecer estacionarias en relación con el lumen de fluido cuando no fluye fluido a través del lumen de fluido.

5 Cada proyección puede incluir un primer extremo fijado en la superficie interior del lumen de fluido, y un segundo extremo que puede moverse libremente en relación a la superficie interior del lumen de fluido. Las partes visualizables pueden estar dispuestas en los segundos extremos libres de las proyecciones. Las proyecciones pueden formarse avanzándolas a través de aberturas perforadas en una pared lateral del cuerpo tubular alargado, y sellando luego las aberturas. Las partes visualizables pueden ser de un material radiopaco. Las partes visualizables pueden ser de un material metálico.

10 Las partes visualizables pueden ser de un material que resulte visible con imágenes de resonancia magnética (MRI). Las proyecciones pueden ser flexibles. Las proyecciones pueden ir dispuestas a lo largo del cuerpo tubular alargado. Las proyecciones pueden ir juntas en uno o más grupos formados en ubicaciones discretas dentro del cuerpo tubular alargado.

15 En algunos ejemplos, se expone un método para determinar si fluye líquido a través de un lumen de fluido de un catéter implantado. El método puede incluir capturar una o más imágenes del catéter, y varias proyecciones indicadoras de flujo extendiéndose radialmente hacia dentro desde una superficie interior del lumen de fluido, donde cada una de las proyecciones tiene una parte visualizable. El método puede incluir también determinar que fluye fluido por el lumen de fluidos cuando las imágenes indican que las partes visualizables se mueven en relación al lumen de fluido, y determinar que no pasa fluido por el lumen de fluido cuando las imágenes indican que las partes visualizables se mantienen estacionarias en relación con el lumen de fluidos. Las imágenes pueden ser por lo menos imágenes de resonancia magnética, imágenes de tomografía computerizada, imágenes de tomografía de emisión de positrones e imágenes fluoroscópicas.

20 En algunos ejemplos, se dispone un catéter que incluye un cuerpo alargado con extremos proximales y distales y diversos lúmenes de fluido independientes, que se extienden a través de por lo menos una parte del mismo, y varias aberturas de fluido formadas en una pared lateral del cuerpo alargado, donde cada abertura de fluido está en comunicación de fluido con uno de los diversos lúmenes de fluido. Las aberturas de fluido pueden estar formadas de modo que las aberturas de fluido que estén en comunicación de fluido con lúmenes distintos de los diversos lúmenes de fluido independientes estén encaradas en distintas direcciones. El catéter puede incluir una punta cónica formada en el extremo distal del cuerpo alargado, y la punta cónica tener diversas aberturas de fluido formadas en ella, estando cada una de las aberturas de fluido en comunicación de fluido con uno o más de los diversos lúmenes de fluido.

25 En algunos ejemplos, se dispone un dispositivo de lavado que incluye un cuerpo con un puerto corriente arriba y un puerto corriente abajo, y un canal de descarga que se extiende desde un canal ventricular y un canal de drenaje hasta una cúpula, donde el canal ventricular se extiende desde el puerto corriente arriba hasta el canal de descarga, y el canal de drenaje se extiende desde el puerto corriente abajo al canal de descarga. El dispositivo de lavado incluye también una válvula dispuesta en el canal de descarga con una primera posición en la que el canal ventricular y el canal de drenaje están en comunicación de fluido entre sí, y la cúpula no está en comunicación de fluido con el canal ventricular o el canal de drenaje vía el canal de descarga, y una segunda posición en la que la cúpula está en comunicación de fluido con el canal ventricular vía el canal de descarga, y el canal de drenaje no está en comunicación de fluido con la cúpula o el canal ventricular. La cúpula puede plegarse para desplazar la válvula a la segunda posición y descargar fluido a través del canal ventricular.

30 En algunos ejemplos, se dispone un sistema de lavado que incluye un componente de descarga con una cúpula plegable, un componente de válvula acoplado al componente de descarga por un primer catéter, y con una válvula de descarga y una válvula de charnela dispuestas dentro, y un adaptador Y acoplado al componente de válvula por un segundo catéter, y acoplado al componente de descarga por un tercer catéter. La válvula de descarga está configurada para abrirse cuando el diferencial de presión a través de la válvula de descarga supera un umbral predeterminado, la válvula de charnela está configurada para abrirse cuando la válvula de descarga se abre para bloquear el flujo de fluido desde el componente de válvula al adaptador Y, y la cúpula se pliega para crear un diferencial de presión a través de la válvula de descarga.

35 En las realizaciones de la invención, se dispone un dispositivo de lavado que incluye un cuerpo con un puerto corriente arriba y un puerto corriente abajo, un canal ventricular que se extiende desde el puerto corriente arriba a una cámara de válvula de descarga, un canal de drenaje que se extiende desde el puerto corriente abajo a una cámara de la válvula de recarga, un canal de descarga que se extiende desde la cámara de la válvula de descarga a una cúpula, un canal de recarga que se extiende desde la cámara de la válvula de recarga a la cúpula, un canal de derivación que se extiende desde la cámara de la válvula de descarga a la cámara de la válvula de recarga, una válvula de descarga dispuesta en la cámara de la válvula de descarga y configurada para permitir la comunicación de fluido entre el canal de descarga y el canal ventricular cuando el diferencial de presión a través de la válvula de descarga supera un umbral predeterminado, una válvula de recarga dispuesta en la cámara de la válvula de recarga y configurada para permitir que el fluido vaya desde el canal de derivación al canal de recarga, e impedir que el fluido vaya desde el canal de recarga al canal de derivación, y una válvula de derivación dispuesta en el canal de derivación configurada para impedir que el fluido fluya por el canal de derivación cuando la presión del fluido en el canal de derivación supere un umbral predeterminado. La cúpula es plegable para forzar al fluido a través de la

válvula de descarga y el canal ventricular, al tiempo que hace que la válvula de derivación se cierre para impedir que el fluido sea forzado a través del canal de drenaje. El dispositivo de lavado puede incluir un resorte configurado para llevar la cúpula a una configuración no plegada.

5 En algunos ejemplos, se dispone un catéter que incluye un puerto de entrada de fluido primario, por el que fluido externo al catéter puede llegar a un lumen interior del catéter, y un puerto de entrada de fluido auxiliar cubierto por una membrana, para que fluido externo al catéter no pueda fluir a través del puerto de entrada auxiliar. La membrana está configurada para romperse cuando se le aplica una fuerza umbral predeterminada por fluido en el lumen interno del catéter, para abrir el puerto de entrada de fluido auxiliar y permitir el flujo del fluido a través del mismo. El puerto de entrada de fluido auxiliar puede ser o puede incluir una ranura rectangular con ángulos redondeados. El puerto de entrada de fluido primario puede incluir por lo menos una hendidura que se extienda a través, de forma que la periferia del puerto de entrada está configurada para deformarse hacia fuera cuando el catéter es lavado.

La presente invención proporciona además dispositivos, tal como se reivindica.

### Descripción breve de las figuras

15 La invención se entenderá mejor con la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con las figuras que se acompañan, en las que:

La Fig. 1 es una vista esquemática de un sistema de derivación implantado en un paciente.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un catéter ventricular y un ancla craneal.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva seccional del catéter ventricular de la Fig. 2.

20 La Fig. 4 es una vista en perspectiva de un catéter ventricular con puntas flexibles con secciones transversales circulares.

La Fig. 5 es una vista en perspectiva de un catéter ventricular con vainas para la prevención de obstrucción.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de un catéter ventricular con un elemento de acoplamiento mostrado en corte.

La Fig. 7 es una vista en perspectiva de un catéter ventricular con una punta cónica.

25 La Fig. 8 es una vista lateral en sección de un catéter ventricular con proyecciones indicadoras de flujo dispuestas en su interior.

La Fig. 9 es una vista en perspectiva seccional de un catéter ventricular con proyecciones indicadoras de flujo dispuestas en su interior.

La Fig. 10 es una vista en perspectiva de un catéter ventricular con diversos lúmenes de fluido independientes.

30 La Fig. 11 es una vista en perspectiva de un catéter ventricular con una punta cónica;

La Fig. 12 es una vista en sección de un dispositivo de lavado con una válvula de bola y resorte.

La Fig. 13A es una vista en perspectiva de un sistema de lavado con una serie de válvulas y vías de fluido.

La Fig. 13B es una vista en sección del componente de descarga del sistema de lavado de la Fig. 13A.

La Fig. 13C es una vista en sección del componente de válvula del sistema de lavado de la Fig. 13A.

35 La Fig. 14A es una vista en perspectiva de un dispositivo de lavado compacto.

La Fig. 14B es una vista en plano de sección del dispositivo de lavado de la Fig. 14A.

La Fig. 14C es una vista en perfil de sección del dispositivo de lavado de la Fig. 14A.

La Fig. 14D es una vista en perspectiva de un dispositivo de lavado modular. [41] La Fig. 14E es una vista en planta del dispositivo de lavado de la Fig. 14D con partes mostradas en corte.

40 La Fig. 14F es una vista en perfil del dispositivo de lavado de la Fig. 14D con partes mostradas en corte.

La Fig. 14G es una vista en perspectiva detallada del dispositivo de lavado de la Fig. 14D con partes que se muestran en corte.

La Fig. 15A es una vista en planta de un disco de válvula de diafragma.

La Fig. 15B es una vista en sección de una válvula de diafragma en posición abierta.

45 La Fig. 15C es una vista en sección de una válvula de diafragma en posición cerrada.

La Fig. 15D es una vista en sección de otro ejemplo de válvula en posición cerrada.

La Fig. 15E es una vista en sección de la válvula de la Fig. 15D en posición abierta.

La Fig. 16 es una vista en sección de un dispositivo de lavado con un vástago.

- La Fig. 17 es una vista en sección de un dispositivo de lavado con una válvula de bulbo y una válvula de charnela en cuña.
- La Fig. 18 es una vista en sección de un dispositivo de lavado con una válvula de pistón y de resorte.
- 5 La Fig. 19A es una vista en sección de un dispositivo de lavado con una válvula de pistón y de resorte, mostrada con la válvula en una primera posición.
- La Fig. 19B es una vista en sección del dispositivo de lavado de la Fig. 19A, mostrada con la válvula en una segunda posición.
- La Fig. 20A es una vista en sección de un dispositivo de lavado con una válvula de palanca y unión, mostrado con la válvula en una primera posición.
- 10 La Fig. 20B es una vista en sección del dispositivo de lavado de la Fig. 20A, mostrado con la válvula en una segunda posición.
- La Fig. 21A es una vista en sección de un dispositivo de lavado con una válvula de charnela y receso, mostrado con la válvula en una primera posición.
- 15 La Fig. 21B es una vista en sección del dispositivo de lavado de la Fig. 21A, mostrado con la válvula en una segunda posición.
- La Fig. 22 es una vista en sección de un dispositivo con un canal de drenaje que puede ser ocluido manualmente.
- La Fig. 23 es una vista en sección de un dispositivo de lavado con un vástago plegable.
- La Fig. 24 es una vista en sección de un dispositivo de lavado con una válvula de bola y de resorte.
- 20 La Fig. 25A es una vista en sección de un dispositivo de lavado con una válvula de pistón y de resorte, mostrado con la válvula en una primera posición.
- La Fig. 25B es una vista en sección del dispositivo de lavado de la Fig. 25A, mostrado con la válvula en una segunda posición.
- La Fig. 26A es una vista en sección de un dispositivo de lavado con un muelle helicoidal dispuesto dentro de la cúpula de descarga.
- 25 La Fig. 26B es una vista en sección de un dispositivo de lavado con un muelle de lámina dispuesto dentro de la cúpula de descarga.
- La Fig. 27 es una vista en sección de un dispositivo de lavado con una válvula de vástago que tiene un canal de flujo primario y un canal de flujo de descarga retrógrado.
- 30 La Fig. 28A es una vista en perspectiva de un catéter con puertos de entrada de fluido primarios obstruidos, con una inserción de un puerto de entrada de fluido auxiliar tras la ruptura de una membrana dispuesta sobre el puerto se rompa.
- La Fig. 28B es una vista en planta de un puerto de entrada de fluido auxiliar del catéter de la Fig. 28A, tras la ruptura de una membrana no tensionada dispuesta sobre el puerto.
- 35 La Fig. 28C es una vista en planta de un puerto de entrada de fluido auxiliar del catéter de la Fig. 28A tras la ruptura de una membrana tensionada dispuesta sobre el puerto.
- La Fig. 29 es una vista en planta de un catéter con una punta auxiliar con un tapón cilíndrico.
- La Fig. 30 es una vista en sección de un catéter con un extremo distal en forma de bulbo extensible.
- La Fig. 31 es una vista en sección de un conmutador de derivación de bola y retención.
- La Fig. 32 es una vista en sección de un conmutador de derivación de membrana.
- 40 La Fig. 33 es una vista en perspectiva de un conmutador de derivación de pulsador.
- La Fig. 34 es una vista en sección de un catéter con punta dividida con una punta auxiliar sellada mediante una membrana.
- La Fig. 35A es una vista en sección de un catéter con una punta distal extensible presentada en posición no estirada.
- 45 La Fig. 35B es una vista en sección de un catéter con una punta distal extensible presentada en posición estirada.
- La Fig. 36A es una vista en planta de un catéter con aristas de separación longitudinales.
- La Fig. 36B es una vista en sección del catéter de la Fig. 36A.
- La Fig. 37 es una vista en perspectiva de un catéter de doble lumen, con un lumen auxiliar sellado por un estilete extraíble.

- La Fig. 38 es una vista en sección de un catéter con una vaina interior trasladable longitudinalmente.
- La Fig. 39A es una vista en sección de un catéter con puertos de entrada con aleta cónicos, mostrados antes de una operación de lavado.
- La Fig. 39B es una vista en sección del catéter de la Fig. 39A después de una operación de lavado.
- 5 La Fig. 40A es una vista en sección de un catéter con punta dividida mostrado antes de una operación de lavado.
- La Fig. 40B es una vista en sección del catéter de la Fig. 40A mostrado después de una operación de lavado.
- La Fig. 41 es una vista en sección de un catéter con una o más vainas degradables.
- La Fig. 42 es una vista en sección de un catéter con punta dividida con una punta auxiliar enrollada.
- La Fig. 43A es una vista en sección de un catéter con un extremo distal plegado antes de una operación de lavado.
- 10 La Fig. 43B es una vista en sección del catéter de la Fig. 43A después de una operación de lavado.
- La Fig. 44A es una vista en sección de un catéter con una parte de fuelle antes de una operación de lavado.
- La Fig. 44B es una vista en sección del catéter de la Fig. 44A después de una operación de lavado.
- La Fig. 45 es una vista en sección de un catéter con uno o más orificios ciegos en una pared lateral distal del mismo.
- La Fig. 46 es una vista en sección de un catéter con un mecanismo de brazo y dedo.
- 15 La Fig. 47A es una vista en perspectiva de un catéter con un orificio auxiliar en forma de ranura.
- La Fig. 47B es una vista en perspectiva de un componente de catéter en línea.
- La Fig. 48A es una vista en planta de un catéter con orificios de entrada con hendidura transversal.
- La Fig. 48B es una vista en planta de un orificio de entrada con hendidura transversal no bajo presión.
- La Fig. 48C es una vista en planta de un orificio de entrada con hendidura transversal bajo presión; y
- 20 La Fig. 48D es una vista de perfil en sección de un orificio de entrada con hendidura transversal bajo presión.

**Descripción detallada**

Se proporcionan aquí ejemplos de sistemas y métodos que en general incluyen derivación de fluido, ej., derivación de fluido cerebroespinal en el tratamiento de la hidrocefalia. Se proporcionan catéteres autolimpiables que incluyen puntas divididas configuradas de forma que el flujo pulsátil del fluido en una cavidad en la que está insertado el catéter puede hacer que las puntas se golpeen entre sí eliminando así las posibles obstrucciones. También se proporcionan catéteres con indicadores de flujo incorporados. Los indicadores de flujo de ejemplo incluyen proyecciones que se extienden radialmente hacia dentro desde la superficie interior del catéter, e incluyen partes visualizables (ej., partes que son visibles por imágenes de resonancia magnética (MRI)). El movimiento de los indicadores de flujo causado por el flujo de fluido a través de catéter puede ser detectado utilizando MRI, proporcionando así una indicación fiable de si el catéter está parcial o completamente bloqueado. También se describen aquí sistemas y métodos para lavar un sistema de derivación, así como varios sistemas y métodos para abrir vías de fluido auxiliares a través de un sistema de derivación.

25

30

A continuación se describirán las realizaciones a modo de ejemplo para aportar una comprensión global de los principios de la estructura de los dispositivos divulgados aquí. Uno o más ejemplos de esas realizaciones se ilustran en las figuras que se acompañan. Los expertos en la técnica entenderán que los dispositivos que se describen específicamente aquí y se ilustran en las figuras que se acompañan constituyen realizaciones de ejemplo no limitantes y que el alcance de la presente invención viene definido exclusivamente por las reivindicaciones. Las características ilustradas o descritas en relación con una realización de ejemplo pueden combinarse con las características de otras realizaciones. Tales modificaciones y variaciones deben ser incluidas en el alcance de la presente invención.

35

40

**Sistemas de derivación**

La Fig. 1 ilustra un ejemplo de un sistema de derivación 100. El sistema incluye generalmente un catéter ventricular 102, un ancla 104, y un catéter de drenaje 106 con una válvula en línea 108. En algunos ejemplos, el sistema de derivación 100 puede ser utilizado para tratar la hidrocefalia implantando el catéter ventricular 102 de forma que un extremo distal del catéter quede dispuesto dentro de un ventrículo cerebral 110 de un paciente 112. El ancla 104 puede ir montada en el cráneo del paciente, bajo la superficie de la piel, y el catéter de drenaje 106 puede ir implantado de forma que el extremo proximal del catéter de drenaje esté dispuesto dentro de un punto de drenaje, como la cavidad abdominal. La válvula 108 puede estar configurada para regular el flujo de fluido desde el ventrículo 110 al punto de drenaje. Por ejemplo, cuando la presión del fluido en el ventrículo supera la presión de apertura de la válvula 108, la válvula puede estar configurada para abrirse para permitir drenar el exceso de fluido fuera del ventrículo 110. Cuando la presión del fluido baja a un nivel aceptable, la válvula 108 puede estar configurada para cerrarse, deteniendo así que continúe el drenaje del fluido.

45

50

Se apreciará que la disposición y las características del sistema 100 que se muestran en la Fig. 1 son únicamente a modo de ejemplo, y que son posibles otras y diversas variaciones. Por ejemplo, la válvula 108 puede estar dispuesta distal respecto al ancla 104 en lugar de proximal, como se muestra. En otros ejemplos, la válvula 108 puede ser parte integrante del ancla 104 o se puede omitir directamente el ancla.

5 El sistema de derivación 100 puede incluir cualquiera de diversos catéteres, incluyendo catéteres de lumen único, catéteres multilumen, y catéteres de punta dividida. Como se muestra en la Fig. 2, el catéter ventricular de punta dividida 102 que se ilustra incluye un cuerpo tubular alargado 114 con extremos proximal y distal 114P, 114D. El catéter 102 incluye también una primera y segunda puntas flexibles 116 que se extienden desde el extremo distal 114D del cuerpo 114. Aunque se ilustran dos puntas 116, se apreciará que el catéter 102 puede incluir cualquier número de puntas (ej., tres, cuatro, cinco, seis, etc.). Cada una de las puntas primera y segunda 116 puede tener una o más vías de fluido discretas o independientes que se extienden a su través. Las vías de fluido pueden mantenerse separadas entre sí a todo lo largo del catéter 102, o una o más de las vías de fluido pueden fusionarse, ej., en la confluencia entre las puntas primera y segunda 116 y el cuerpo alargado 114.

Se pueden conformar diversos puertos de fluido 118 en cada una de las puntas primera y segunda 116.

15 Los puertos 118 pueden estar dispuestos en diversas configuraciones. Por ejemplo, los puertos de fluido 118 pueden estar dispuestos según un patrón helicoidal a través de las paredes laterales de las puntas primera y segunda 116. Alternativamente, o además, algunos o todos los puertos de fluido 118 se pueden disponer según un patrón lineal, un patrón circular, y/o como extremos distales terminales abiertos de las puntas primera y segunda 116. En un ejemplo, cada una de las puntas primera y segunda puede incluir de uno a doce puertos de fluido.

20 El diámetro de los puertos de fluido puede ser de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 2,5 mm. El área en sección transversal de los puertos de fluido puede ser de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm<sup>2</sup>. En algunos ejemplos, los puertos de fluido pueden ser progresivamente mayores en diámetro hacia el extremo distal del catéter, para igualar o equilibrar el flujo a través de los puertos. Dimensionar los puertos de esta manera puede evitar zonas localizadas de mucho o poco flujo, lo que podría suceder de lo contrario con puertos del mismo tamaño, y por tanto reducir la probabilidad de que se produzca una obstrucción.

25 Una o más de las puntas 116 pueden incluir un sensor incorporado 120. El sensor 120 puede incluir sensores de temperatura, sensores de flujo, sensores de pH, sensores de presión, sensores de oxígeno, sensores de tensión, sensores interrogables, sensores de inclinación, sensores acelerómetros, sensores de glutamato, sensores de concentración de iones, sensores de dióxido de carbono, sensores de lactato, sensores neurotransmisores, o cualquiera de otros diversos tipos de sensores, y puede proporcionar feedback a un circuito de control que a su vez puede regular el drenaje del fluido a través del sistema 100 basado en uno o más parámetros detectados.

30 Un cable de sensor (no se muestra) se puede extender desde el sensor 120 a una unidad de control implantable, y/o el sensor puede comunicar inalámbricamente la salida del sensor a una unidad de control extracorpórea. El microsensor incorporado 120 puede ser un sensor de presión que suministra una salida indicadora de una presión en el entorno que rodea a las puntas primera y segunda 116 a la válvula 108 para controlar el caudal de fluido a través de la válvula.

35 Por lo menos una parte del catéter ventricular 102 (ej., las puntas primera y segunda 116) o cualquier otro componente del sistema 100, puede contener o puede estar impregnado con cierta cantidad de un fármaco. Alternativamente, o además, una superficie de dicha parte puede ir recubierta con un fármaco. Ejemplos de fármacos incluyen componentes antiinflamatorios, componentes antibacterianos, componentes que aumentan la permeabilidad del fármaco, recubrimientos de liberación retardada y similares. En algunos ejemplos, una o más partes del sistema 100 pueden ir recubiertas o impregnadas con un corticosteroide, como la dexametasona, que puede evitar la inflamación en torno al punto de implantación y alteraciones de la función de drenaje del fluido que pudieran resultar de tal inflamación.

40 Como se muestra en la Fig. 3, las puntas primera y segunda 116 pueden tener cada una una sección transversal en forma de D. En otras palabras, las puntas primera y segunda 116 pueden tener cada una una pared lateral básicamente plana 122 y una pared lateral básicamente semicilíndrica 124. La orientación de la forma de D de la primera punta puede ser opuesta a la de la segunda punta, de forma que las puntas primera y segunda 116 juntas forman una sección transversal circular cuando se acoplan entre sí, o cuando se apoyan entre sí longitudinalmente. Las puntas primera y segunda 116 pueden tener también otras formas de sección transversal. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 4, las puntas primera y segunda 116 pueden tener cada una una sección transversal circular.

45 El catéter ventricular 102, y en particular las puntas primera y segunda 116, pueden ser dimensionados y configurados para su colocación en un ventrículo cerebral. Por ejemplo, en algunos ejemplos el cuerpo 114 del catéter ventricular 102 puede tener una longitud de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 15 cm, y un diámetro exterior de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm. En algunos ejemplos, las puntas primera y segunda 116 pueden tener una longitud de aproximadamente 3 cm a aproximadamente 15 cm, y/o un área transversal de aproximadamente 1 mm<sup>2</sup> a aproximadamente 7 mm<sup>2</sup>.

50 Uno o más de los puertos de fluido 118 en el catéter ventricular 102 pueden incluir vainas o cubiertas 126 para reducir la tendencia del puerto a obstruirse. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 5, el catéter 102 puede incluir cubiertas 126 que se extienden por lo menos parcialmente sobre los puertos de fluido 118 formados sobre cada



5 punta 116. En algunos ejemplos, las cubiertas 126 pueden estar formadas como secciones de una esfera hueca, ej., cuartos de esferas huecas como se muestra. Las cubiertas 126 pueden tener diversas formas distintas, incluyendo secciones de cilindro, secciones de cubo, etc. Las cubiertas 126 pueden ser colocadas en diversas orientaciones. Por ejemplo, las cubiertas 126 pueden estar ubicadas en orientaciones aleatorias, en orientaciones alternadas, en una secuencia repetitiva de orientaciones, etc. En funcionamiento, las cubiertas 126 pueden evitar el crecimiento interno del plexo coroideo en los puertos de fluido 118 y/o la acumulación de otros tejidos, residuos o material que pudiera bloquear los puertos de fluido.

10 Como se muestra en la Fig. 6, el catéter ventricular 102 puede incluir un elemento de acoplamiento 128 configurado para retener las puntas primera y segunda 116 en una posición adyacente entre sí, ej., en apoyo longitudinal entre sí. El elemento de acoplamiento 128 puede estar dispuesto en torno a las puntas primera y segunda 116 como se muestra, y por consiguiente configurado para retener las puntas en una posición próxima entre sí. Elementos de acoplamiento de ejemplo 128 pueden incluir una vaina de inserción fácilmente extraíble, una vaina pelable, un estilete, o una cánula dispuestos alrededor de las puntas primera y segunda 116 y accesibles para su extracción desde un extremo proximal del catéter 102. El elemento de acoplamiento puede ser también en forma de un adhesivo dispuesto entre las puntas primera y segunda 116. Por ejemplo, en el caso de puntas en forma de D 116, las paredes laterales planas 122 de las puntas primera y segunda pueden ir adheridas entre sí. El adhesivo, o por lo menos la fuerza de adhesión del mismo, puede ser configurado para que se degrade cuando el adhesivo es expuesto a condiciones del interior del cuerpo de un paciente (ej., ciertas temperaturas, pHs, composiciones químicas, etc.). En algunos ejemplos, el adhesivo es biocompatible y bioabsorbible, y está configurado para degradarse rápidamente al ser expuesto al fluido cerebroespinal en el ventrículo de un paciente. Los adhesivos de ejemplo incluyen, poliláctidos, poliglicólidos, polilactonas, poliortoésteres, polianhídridos, proteínas, almidones, azúcares, copolímeros y/o combinaciones de los mismos.

15 La punta más distal del catéter 102 puede tener diversas formas y configuraciones. Por ejemplo, los extremos distales de las puntas primera y segunda 116 pueden ser abiertos o cerrados, o pueden ser básicamente cerrados con una o más aberturas en ellos. A modo de ejemplo adicional, los extremos distales de las puntas primera y segunda 116 pueden formar juntos una sección de una esfera (ej., como se muestra en la Fig. 2), pueden ser en corte recto para formar un extremo romo (ej., como se muestra en la Fig. 6), pueden ser recortados o pueden formar una sección de cono (ej., como se muestra en la Fig. 7).

20 El catéter ventricular 102 puede incluir varias características para indicar si fluye fluido por el catéter o en qué grado. Tales características pueden tener la ventaja de permitir la detección o confirmación precisas de bloqueos o situaciones de flujo reducido en el catéter 102, sin requerir la extracción del mismo. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 8, el catéter 102 puede incluir diversas proyecciones indicadoras de flujo 130 dispuestas en él. Las proyecciones pueden estar formadas por varios materiales flexibles, para permitirles flexionar o doblarse. Las proyecciones pueden extenderse radialmente hacia dentro desde una superficie interior 132 de un lumen de fluido del catéter 102, de forma que un primer extremo 134 de cada proyección 130 va fijado a la superficie interior 132, y un segundo extremo 136 de cada proyección está libre para moverse en relación con la superficie interior cuando la proyección se flexiona o se dobla.

25 Las proyecciones 130 puede ser visualizables o pueden incluir una o más partes visualizables. Por ejemplo, las proyecciones 130 pueden incluir partes visualizables 138 dispuestas en los segundos extremos libres 136 de las proyecciones. Las partes visualizables 138 pueden ser visibles por una o más técnicas de imagen, como imágenes de resonancia magnética (MRI), tomografía computerizada (CT), tomografía de emisión de positrones (PET), e imágenes fluoroscópicas. Las partes visualizables 138 pueden por tanto estar formadas de un material radiopaco, un material metálico, un material visible por imágenes de resonancia magnética, o cualquier otro material visualizable por las técnicas de imagen indicadas más arriba. Como se muestra en la Fig. 9, en algunos ejemplos, la totalidad de cada proyección 130 puede ser visualizable.

30 Las proyecciones 130 pueden ir acopladas al catéter 102 perforando las proyecciones por una pared lateral y haciéndolas avanzar por el orificio perforado.

35 El orificio puede sellarse entonces con diversos compuestos, incluyendo pegamento de silicona u otros adhesivos. Se apreciará que esta es solo una de las muchas maneras de fijar las proyecciones 130 al catéter 102, y que por consiguiente se pueden utilizar varias otras técnicas en lugar o además de esta.

40 Las proyecciones 130 pueden ir dispuestas a lo largo del catéter 102 (ej., en el cuerpo tubular alargado 114 y/o las puntas distales 116 del catéter), o pueden ir juntas en uno o más grupos formados en ubicaciones discretas dentro del catéter. La densidad de las proyecciones 130 (ej., el número de proyecciones dispuestas en un área determinada del interior del catéter) puede ser seleccionada en base al tamaño del lumen de fluido en el que están dispuestas las proyecciones.

45 En el uso, por lo menos las partes visualizables 138 de las proyecciones 130 pueden ser configuradas para moverse en relación con el lumen de fluido cuando éste fluye a través del lumen de fluido, y permanecer estacionarias en relación con el lumen de fluido cuando no fluye el fluido por el lumen de fluido. Las proyecciones 130 pueden actuar así como estructuras de barrera o filiformes que se balancean de un lado a otro cuando el fluido fluye a través del catéter 102. Este movimiento de las proyecciones 130 puede observarse utilizando las técnicas de imagen indicadas más arriba para evaluar si fluye fluido por el sistema de derivación 100 y en qué grado.

La Fig. 1 ilustra otro ejemplo de un catéter ventricular 202. Excepto como se indica más abajo, la estructura y funcionamiento del catéter 202 son idénticos a los del catéter 102 descrito más arriba, y por consiguiente se omite una descripción detallada de los mismos para mayor brevedad. En lugar de múltiples puntas flexibles, el catéter multilumen 202 incluye una sola punta 216 con diversos lúmenes de fluido independientes 240 que se extienden a su través. Los lúmenes de fluido 240 pueden mantenerse independientes a lo largo del catéter 202, o pueden fusionarse en uno o más lúmenes de fluido comunes en una ubicación separada una distancia del extremo distal del catéter. Aunque se muestran tres lúmenes de fluido 240, se apreciará que virtualmente se puede incluir cualquier número de lúmenes de fluido. Por ejemplo, el catéter 202 puede incluir de dos a cinco lúmenes de fluido 240. Cada uno de los lúmenes de fluido independiente 240 puede incluir una o más aberturas de fluido 218 formadas en una pared lateral del mismo, a través de las cuales el fluido que se ha de derivar puede llegar a los lúmenes de fluido. Los extremos distales de los lúmenes de fluido 240 pueden estar abiertos como se muestra, o pueden estar cerrados total o parcialmente. En algunos ejemplos, el extremo distal del catéter 202 puede formar una sección de una esfera o cono 242, ej., como se muestra en la Fig. 11, que puede tener una o más aberturas de fluido 218 formadas allí. La provisión de múltiples lúmenes de fluido independientes 240 puede tener la ventaja de proporcionar redundancia en el caso de que uno o más de los lúmenes de fluido se obstruya. Además, si la fuente de la obstrucción es direccional, es decir, la fuente llega al catéter predominantemente en una dirección, es más probable que si un lumen se obstruye los otros lúmenes continúen funcionando, ya que las aberturas que conducen a esos lúmenes estarán encaradas en distintas direcciones desde el lumen que se obstruye. También, que haya múltiples lúmenes de fluido 240 permite un caudal comparable al de un catéter de lumen único, permitiendo al propio tiempo que el área transversal de cada lumen de fluido 240 sea pequeña en comparación con un catéter de lumen único. Las menores dimensiones de los lúmenes múltiples 240 pueden impedir que material extraño o el crecimiento interior en el plexo coroide entren en el lumen, reduciendo así el potencial de obstrucción.

Los catéteres 102, 106, 202 y el elemento de acoplamiento 128 pueden estar formados de diversos materiales, incluyendo composiciones poliméricas, composiciones de parileno, composiciones de silastic, composiciones de poliuretano, composiciones de PTFE, composiciones de silicona, etc.

Con referencia de nuevo a las Figs. 1 y 2, el sistema 100 puede incluir un ancla 104 a la que puede acoplarse el catéter ventricular 102. El ancla 104 se puede fijar al cráneo del paciente, bajo la piel, para fijar el extremo proximal del catéter ventricular 102 y proporcionar acceso al sistema 100. Por ejemplo, el ancla 104 puede incluir un depósito en comunicación de fluido con el catéter ventricular 102 y cubierto por un tabique 144. Se puede utilizar una aguja para perforar la piel y el tabique 144 y suministrar fluido al depósito y extraer el fluido del depósito. La comunicación de fluido entre el depósito y el ventrículo 110 del paciente vía el catéter ventricular 102 se puede usar para inyectar uno o más fármacos, agentes terapéuticos, etc., en el ventrículo. En ejemplos en los que el catéter 102 incluye múltiples lúmenes independientes, uno o más lúmenes pueden estar dedicados al suministro de fármacos al ventrículo 110, mientras uno u otros más lúmenes pueden estar dedicados al drenaje de fluido desde el ventrículo.

En el ejemplo que se ilustra, el ancla 104 tiene básicamente forma de disco e incluye una superficie distal cóncava 146 configurada para ajustarse básicamente al contorno del cráneo del paciente. La superficie proximal 148 del ancla 104 puede incluir un anillo de retención 150 que se extiende en torno a la circunferencia del ancla y retiene en su lugar al tabique 144. El catéter ventricular 102 puede acoplarse a un punto central de la superficie distal 146. Un catéter de drenaje 106 puede extenderse lateralmente desde el ancla 104 a la válvula corriente abajo 108 y, por último, al punto de drenaje. El ancla 104 puede proporcionar así un acoplamiento rígido entre uno o más catéteres implantados 102, 106 y facilitar un giro de 90 grados en la trayectoria del fluido fuera del ventrículo 110.

El catéter de drenaje 106 que se extiende fuera del ancla 104 puede acoplarse a una válvula 108 configurada para abrirse selectivamente para liberar fluido desde el ventrículo 110. En general, la válvula 108 puede incluir un puerto de entrada, un puerto de salida, y una aleta deflector entre ellos. Cuando la presión supera la fuerza de inclinación de la aleta, ésta puede abrirse para permitir la comunicación de fluido entre el puerto de entrada y el puerto de salida. La válvula 108 puede también ser ajustable, ej., vía un campo magnético aplicado externamente. Las válvulas de derivación con presión ajustable son bien conocidas en la técnica, y se divulgan por ejemplo en la Patente US N° 3, 886,948, presentada el 3 de junio de 1975 y titulada "DERIVACIÓN VENTRICULAR CON VÁLVULA DE PRESIÓN VARIABLE."

La válvula 108 puede estar dispuesta en línea en relación con el catéter de drenaje 106, ej., de forma que una primera parte del catéter de drenaje 106 va acoplada fluidamente con el puerto de entrada de la válvula 108, y una segunda parte del catéter de drenaje 106 va acoplada fluidamente al puerto de salida de la válvula 108.

El catéter de drenaje 106 puede así ser conceptualizado como dos catéteres separados, uno extendiéndose entre el ancla 104 y la válvula 108, y otro extendiéndose entre la válvula y el punto de drenaje. El catéter de drenaje 106 puede extenderse de forma que su extremo proximal esté dispuesto dentro de un punto de drenaje en el cuerpo del paciente, ej., la cavidad abdominal. El catéter de drenaje 106 puede ser un catéter cilíndrico tradicional con un lumen de fluido único extendiéndose a su través. Alternativamente, el catéter de drenaje 106 puede incluir varios lúmenes de fluido diferenciados a lo largo por lo menos de una parte de su longitud. El extremo proximal del catéter de drenaje 106 puede tener un diseño de punta dividida y/o puede estar configurado de la misma manera que el extremo distal de los catéteres ventriculares 102, 202 descritos más arriba.

En el uso, el sistema de derivación 100 puede ser utilizado para transferir fluido desde una ubicación a otra. Cuando se utiliza en el cuerpo de un paciente, el sistema de derivación 100 puede ser usado para tratar diversas

enfermedades, condiciones o dolencias. Por ejemplo, el sistema 100 puede ser utilizado para tratar la hidrocefalia y/o derivar el fluido acumulado en el cráneo de un paciente, implantando el catéter ventricular 102 de forma que un extremo distal del catéter está dispuesto dentro de un ventrículo cerebral 110 del paciente 112. El ancla 104 puede estar montada en el cráneo del paciente, bajo la superficie de la piel, y el catéter de drenaje 106 puede implantarse de forma que el extremo proximal del catéter de drenaje esté dispuesto dentro de un punto de drenaje, como la cavidad abdominal.

Una vez el extremo distal del catéter ventricular 102 está dispuesto dentro del ventrículo 110, el elemento de acoplamiento 128 puede ser retirado (o permitir que se degrade en el caso de un adhesivo) para desacoplar la primera y la segunda punta 116 entre sí, y permitir que las puntas se separen. Como se ha observado más arriba, el elemento de acoplamiento 128 puede ser o puede incluir una vaina pelable, un estilete o una cánula que puede ser accesible para su retirada desde un extremo proximal del catéter 102. En otras palabras, el elemento de acoplamiento 128 puede ser arrastrado proximalmente por un cirujano u otro usuario para extraerlo cuando la punta distal del catéter 102 está colocada en la ubicación deseada.

Una vez desacoplado, el flujo pulsátil de fluido dentro del ventrículo 110 puede ser efectivo para hacer que las puntas primera y segunda 116 se golpeen entre sí. Las fuerzas aplicadas a las puntas 116 como resultado de estos golpes pueden desprender las obstrucciones de las puntas primera y segunda o los puertos de fluido 118 o las vías de los mismos, evitando así, o reduciendo o aliviando las obstrucciones. Se apreciará que el flujo pulsátil relativamente continuo del fluido puede persistir durante el tiempo de tratamiento, proporcionando una autolimpieza automática y una función antiobstrucción.

Como en un sistema de derivación típico, cuando la presión de fluido en el ventrículo 110 supera la presión de apertura de la válvula 108, la válvula puede configurarse para que se abra para permitir que el exceso de fluido se drene fuera del ventrículo. Cuando la presión del fluido cae a un nivel aceptable, la válvula 108 puede configurarse para que se cierre, haciendo así que no siga el drenaje de fluido. En algunos ejemplos, la salida de un sensor 120 (ej., un sensor de presión) dispuesto en o sobre una de las puntas primera y segunda 116 puede ser utilizada para controlar el funcionamiento de la válvula 108. Por ejemplo, la presión de apertura, el caudal de fluido u otra propiedad de la válvula 108 se puede ajustar en respuesta a la salida de un sensor de presión 120.

En ejemplos que incluyan elementos indicadores de flujo 130, puede procederse a la determinación sobre si está fluyendo fluido, o en qué grado, por el lumen de fluido. Por ejemplo, se puede captar una o más imágenes (ej., MRI, CT, PET, o similares) de un catéter 102 y diversas proyecciones indicadoras de flujo 130 dispuestas dentro. Entonces un observador puede ver las imágenes y determinar si las proyecciones 130 se están moviendo y en qué grado. Por ejemplo, cuando las imágenes indican que las partes visualizables 138 de las proyecciones 130 se están moviendo en relación con el lumen de fluido, se puede determinar que está fluyendo fluido por el lumen de fluido. Del mismo modo, cuando las imágenes indican que las partes visualizables 138 se mantienen estacionarias respecto al lumen de fluido, se puede determinar que no fluye fluido por el lumen de fluido, y que puede haber un bloqueo u obstrucción en el sistema de derivación.

### Dispositivos de lavado

El sistema de derivación 100 puede incluir un dispositivo de lavado para eliminar las obstrucciones del sistema de derivación, o para abrir las vías auxiliares de fluido a través del sistema de derivación. El dispositivo de lavado puede estar dispuesto entre el catéter ventricular 102 y el ancla 104, entre el ancla 104 y la válvula 108, o entre la válvula 108 y el catéter de drenaje 106. El dispositivo de lavado puede estar formado como parte integrante del catéter ventricular 102, el ancla 104, la válvula 108, y el catéter de drenaje. 106. Las Figs.12-27 ilustran varios ejemplos de realizaciones del dispositivo de lavado que pueden ser utilizadas con un sistema de derivación (ej., con el sistema de derivación 100 descrito más arriba).

La Fig. 12 ilustra un ejemplo de un dispositivo de lavado 1200 con una válvula de bola y resorte 1202. El dispositivo incluye un cuerpo 1204 con un puerto corriente arriba 1206 configurado para ir acoplado o colocado en comunicación de fluido con un catéter ventricular, y un puerto corriente abajo 1208 configurado para ir acoplado o colocado en comunicación de fluido con un catéter de drenaje. El dispositivo de lavado 1200 incluye también una cúpula 1210 que puede ser accionada, ej., ejerciendo presión hacia abajo con el dedo sobre la cúpula, a través de la piel del paciente, para plegar o comprimir la cúpula y expulsar el fluido que contenga dentro. Se conforma en el cuerpo del dispositivo de lavado una red de canales de fluido, e incluye un canal ventricular 1212, un canal de drenaje 1214, un canal de descarga 1216, y un canal de recarga 1218.

El canal ventricular 1212 se extiende desde el puerto corriente arriba 1206 al canal de descarga 1216. El canal de drenaje 1214 se extiende desde el puerto corriente abajo 1208 al canal de descarga. El canal de descarga 1216 se extiende desde los canales ventricular y de drenaje 1212, 1214 a la cúpula 1210. El canal de recarga 1218 se extiende desde el canal ventricular 1212 a la cúpula 1210. Se apreciará, no obstante, que en otros ejemplos el canal de recarga 1218 puede extenderse desde el canal de drenaje 1214 a la cúpula 1210. Una válvula unidireccional o de retención 1220 va dispuesta en el canal de recarga 1218. La válvula 1220 está configurada para evitar que el fluido fluya desde la cúpula 1210 al canal ventricular 1212, a través del canal de recarga, pero para que el fluido fluya desde el canal ventricular a la cúpula a través del canal de recarga.

La válvula de bola y resorte 1202 está dispuesta en el canal de descarga 1216 para controlar el flujo de fluido a través del dispositivo de lavado 1200. La válvula 1202 tiene por lo menos una primera posición en la que la parte de

- la bola de la válvula 1222 sella el canal de descarga 1216 entre la cúpula 1210 y los canales ventricular y de drenaje 1212, 1214, de forma que la cúpula no está en comunicación de fluido con los canales ventricular y de drenaje a través del canal de descarga. La bola 1222 puede estar hecha de goma, silicona, poliuretano u otros materiales que puedan formar un sellado entre la bola y el canal de descarga 1216. La bola 1222 puede ser también dimensionada para encajar dentro del canal de descarga 1216 en una interferencia adecuada para mejorar el sellado y controlar la cantidad de fuerza requerida para mover la bola. En la primera posición, los canales ventricular y de drenaje 1212, 1214 están en comunicación de fluido entre sí, de forma que puede fluir fluido libremente desde el puerto corriente arriba 1206 al puerto corriente abajo 1208.
- La válvula 1202 también tiene por lo menos una segunda posición en la que la parte de la bola de la válvula 1222 sella el canal de drenaje 1214, y en la que la cúpula 1210 está situada en comunicación de fluido con el canal ventricular 1212 vía el canal de descarga 1216. En particular, la parte de la bola de la válvula 1222 puede estar asentada en un asiento de válvula esférica 1224 formada en la unión del canal de drenaje 1214 y el canal de descarga 1216. Cuando la bola 1222 está asentada en el asiento de válvula 1224, se corta la comunicación de fluido entre el canal de drenaje 1214 y el canal de descarga 1216 y entre el canal de drenaje 1214 y el canal ventricular 1212. Además se forma un espacio libre entre la bola 1222 y la pared lateral del canal de descarga 1216 cuando la bola se desplaza dentro del asiento de válvula 1224, rompiendo el sellado del canal de descarga y colocando la cúpula 1210 en comunicación de fluido con el canal ventricular 1212. La parte de resorte 1226 de la válvula desvía la bola 1222 hacia la primera posición.
- En uso, el dispositivo de lavado 1200 generalmente tiene dos modos de funcionamiento. En un modo de funcionamiento normal, la bola 1222 está dispuesta en la primera posición debido a la inclinación del resorte 1226, y el fluido puede fluir libremente desde el puerto corriente arriba 1206 al puerto corriente abajo 1208. Cuando el dispositivo de lavado 1200 es implantado en un paciente como parte de un sistema de derivación, el fluido puede fluir libremente desde el ventrículo y a través de dispositivo de lavado a una válvula o catéter de drenaje dispuesto corriente abajo desde el dispositivo de lavado. En el modo de funcionamiento normal, la cúpula 1210 se mantiene llena del fluido suministrado previamente a la cúpula a través del canal de recarga 1218.
- En un modo de funcionamiento de lavado, se aplica fuerza sobre la cúpula 1210 para hundirla y desplazar el fluido desde allí al canal de descarga 1216. Esto hace que aumente la presión sobre la bola 1222 hasta que la fuerza del fluido que actúa sobre la parte superior de la bola supera la fuerza del resorte ejercida sobre la parte inferior de la bola por el resorte impulsor 1226 y el ajuste de interferencia entre la bola y el canal del dispositivo de lavado 1216, y en este punto la bola se desplaza de la primera a la segunda posición. En algunos ejemplos, la presión requerida para mover la bola 1222 desde la primera posición a la segunda posición es de aproximadamente 275,8 kPa (40 psig). Cuando la bola se desplaza a la segunda posición, el fluido presurizado se libera repentinamente, dando como resultado una "explosión" o descarga de fluido corriente arriba hacia atrás a través del canal ventricular 1212, que puede ser efectiva para eliminar obstrucciones en un catéter ventricular u otro componente corriente arriba del sistema de derivación, o para abrir vías de flujo auxiliares como se describe más abajo. Tras la liberación de la explosión de fluido, el resorte 1226 impulsa la bola 1222 de regreso a la primera posición, y se elimina la fuerza aplicada a la cúpula 1210. El fluido fluye por el dispositivo de lavado 1200 en dirección corriente abajo y luego se reanuda, con una parte del fluido fluyendo desviado a través del canal de recarga 1218 para rellenar la cúpula 1210 con fluido y hacer que la cúpula regrese a una configuración no plegada. El tamaño del canal de recarga 1218 puede ser seleccionado para controlar la velocidad a la que vuelve a llenarse la cúpula 1210. Por ejemplo, el área de la sección transversal del canal de recarga 1218 puede reducirse para obstruir el flujo de fluido a la cúpula 1210. En ejemplos en los que la cúpula 1210 tiene propiedades elásticas, esto puede ser positivo en la prevención de que la cúpula salte rápidamente a la configuración no plegada y genere una acción de reflujo en la que los residuos u obstrucciones eliminados por una operación de lavado sean aspirados en el sistema de derivación.
- El dispositivo de lavado 1200 facilita por tanto la generación y aplicación de una explosión de fluido a alta presión que lava solo la parte ventricular del sistema de derivación. La válvula de bola y resorte 1202 evita que la explosión de fluido viaje a través de la parte de drenaje del sistema de derivación. En otros ejemplos, sin embargo, el dispositivo de lavado 1200 puede estar configurado para lavar en lugar de esto o además la parte de drenaje del sistema.
- Las Figs.13A- 13C ilustran un ejemplo de un sistema de lavado de lumen dual 1300. El sistema 1300 incluye un componente de descarga 1302, un componente de válvula 1304, y un adaptador Y 1306. El sistema 1300 incluye también un primer catéter 1308 que se extiende desde el componente de válvula al componente de descarga, un segundo catéter 1310 que se extiende desde el componente de válvula al adaptador Y, y un tercer catéter 1312 que se extiende desde el componente de descarga al adaptador Y. Aunque se muestran y describen tres componentes separados interconectados por catéteres, se apreciará que dos o más componentes cualesquiera pueden estar integrados en un solo paquete, con los catéteres que habitualmente se extenderán entre los mencionados componentes integrados también en el paquete como canales de fluido integrados.
- Como se muestra en la Fig. 13B, el componente de descarga 1302 incluye un cuerpo 1314 con un puerto del componente de válvula 1316 configurado para acoplarse al componente de válvula 1304 vía el primer catéter 1308, y un puerto de recarga 1318 configurado para acoplarse al adaptador Y 1306 vía el tercer catéter 1312. El componente de descarga 1302 incluye también una cúpula 1320 que puede ser accionada, por ej., ejerciendo presión hacia abajo con el dedo sobre la cúpula a través de la piel del paciente, para expulsar el fluido de la cúpula.

- Se forma una red de canales de fluido en el cuerpo 1314 del componente de descarga 1302, e incluye un canal del componente de válvula 1322, un canal de recarga 1324, y un canal de descarga 1326. El canal del componente de válvula 1322 se extiende desde el puerto del componente de válvula 1316 a una cavidad 1328 en la que hay dispuesta una válvula unidireccional tipo paraguas 1330. El canal de recarga 1324 se extiende desde la cavidad 1328 al puerto de recarga 1318. El canal de descarga 1326 se extiende desde la cúpula 1320 al canal del componente de válvula 1322. La válvula unidireccional 1330 evita que el fluido fluya desde el canal del componente de válvula 1322 al canal de recarga 1324 a través de la cavidad 1328, y permite al fluido fluir desde el canal de recarga al canal del componente de válvula a través de la cavidad.
- Como se muestra en la Fig. 13C, el componente de válvula 1304 incluye un cuerpo 1332 con un puerto del componente de descarga 1334 configurado para ser acoplado al componente de descarga 1302 vía el primer catéter 1308, un puerto corriente arriba 1336 configurado para ir acoplado o colocado en comunicación de fluido con un catéter ventricular, y un puerto corriente abajo 1338 configurado para ir acoplado al adaptador Y 1306 vía el segundo catéter 1310. El puerto del componente de descarga 1334 va acoplado a una cámara superior 1340 definida por una cúpula de presión. La cámara superior 1340 está separada de una cámara inferior 1342 por una válvula de paraguas 1344 y una válvula de charnela 1346 para controlar el flujo de fluido a través del sistema de lavado 1300. La válvula de charnela 1346 puede tener diversas configuraciones. En algunos ejemplos, la válvula de charnela 1346 incluye una bisagra activa integral en torno a la cual pivota la válvula de charnela para abrirse y cerrarse. En otros ejemplos, la válvula de charnela 1346 va acoplada al cuerpo del componente de válvula 1332 por un pasador de pivote, en torno al cual pivota la válvula de charnela para abrirse y cerrarse.
- El componente de válvula 1304 tiene una primera configuración en la que la válvula de paraguas 1344 y la válvula de charnela 1346 están las dos cerradas y el puerto corriente arriba 1336 del componente de válvula está en comunicación de fluido con el puerto corriente abajo 1338. En la primera configuración, el fluido puede fluir libremente desde el puerto corriente arriba 1336 al puerto corriente abajo 1338 y a través del adaptador Y 1306 (ej., a un catéter de drenaje).
- El componente de válvula 1304 tiene también una segunda configuración en la que la válvula de paraguas 1344 se abre para colocar la cámara superior 1340 en comunicación de fluido con la cámara inferior 1342 y la válvula de charnela 1346 se abre para bloquear la comunicación de fluido entre la cámara inferior 1342 y el puerto corriente abajo 1338.
- Cuando está en uso, el sistema de lavado 1300 tiene generalmente dos modos de funcionamiento. En un modo de funcionamiento normal, el componente de válvula 1304 está en la primera configuración, y el fluido puede fluir libremente desde el puerto corriente arriba 1336 al puerto corriente abajo 1338 y a través del adaptador Y 1306.
- Cuando el sistema de lavado 1300 está implantado en un paciente como parte de un sistema de derivación, el fluido puede fluir libremente desde el ventrículo a través del sistema de lavado a una válvula o catéter de drenaje dispuesto corriente abajo desde el sistema de lavado. En el modo de funcionamiento normal, la cúpula 1320 se mantiene llena del fluido suministrado previamente a la cúpula a través del canal de recarga 1324.
- En un modo de funcionamiento de lavado, se ejerce una fuerza sobre la cúpula 1320 para plegarla y desplazar fluido desde allí al canal de descarga 1326 y al canal del componente de válvula 1322. La válvula unidireccional 1330 previene que el fluido sea desplazado de la cúpula al canal de recarga 1324. La presión en la cámara superior 1340 del componente de válvula 1304 aumenta hasta que la fuerza del fluido que actúa sobre la parte superior de la válvula de paraguas 1344 supera el umbral de estallido de la válvula, punto en el que el componente de válvula 1304 transiciona a la segunda configuración. En algunas realizaciones, la presión requerida para abrir la válvula de paraguas 1344 es de aproximadamente 275,8 kPa (40 psig), lo que significa que la presión sobre la válvula debe superar la presión bajo la válvula en por lo menos 40 psig para que la válvula se abra. Cuando la válvula de paraguas 1344 se abre, la presión se aplica sobre la parte superior de la válvula de charnela 1346, haciendo que esta se abra y gire en sentido antihorario en torno a un eje de bisagras (indicado por la flecha A1), hasta que una parte abovedada de la válvula de charnela 1346 entra en contacto con la entrada al puerto de corriente abajo 1338 y bloquea la comunicación de fluido entre la cámara baja 1342 y el puerto corriente abajo. El fluido presurizado se libera también repentinamente a la cámara inferior 1342, dando como resultado una "explosión" o descarga de fluido corriente arriba de regreso a través del puerto corriente arriba 1336, lo que puede resultar efectivo para eliminar obstrucciones de un catéter ventricular u otro componente corriente arriba del sistema de derivación. Tras la liberación de la explosión de fluido, una fuerza de desviación (ej., generada por un resorte de desviación, materiales flexibles o acción hidráulica) hace que se cierren la válvula de charnela 1346 y la válvula de paraguas 1344. Como resultado, se restablece la comunicación de fluido entre los puertos corriente arriba y corriente abajo 1336, 1338 del componente de válvula. El fluido fluye por el sistema de lavado 1300 en dirección corriente abajo, y luego se reanuda, con una parte del flujo de fluido a través del adaptador Y derivándose por el tercer catéter 1312 y por el canal de recarga 1324 del componente de descarga 1302 para volver a llenar la cúpula 1320 a través de la válvula unidireccional 1330.
- En algunos ejemplos, el tercer catéter 1312 puede tener un área de sección transversal mayor que el catéter que se extiende desde un puerto corriente abajo del adaptador Y 1306, de forma que el fluido fluye preferentemente a través del tercer catéter para volver a llenar la válvula 1320 antes de salir del adaptador Y hacia componentes corriente abajo del sistema de derivación. Por ejemplo, el catéter corriente abajo puede tener un diámetro interno de

aproximadamente 0,127cm (0,050 pulgadas) y el tercer catéter 1312 puede tener un diámetro interno de aproximadamente 0,254cm (0,100 pulgadas) a aproximadamente 0,381cm (0,150 pulgadas).

El tamaño del canal de descarga 1326, o canales corriente abajo como el tercer catéter, el puerto de recarga 1318, o el canal de recarga 1324, puede ser seleccionado para controlar en qué grado la cúpula 1320 muestra propiedades elásticas, lo que puede resultar positivo en la prevención de un rápido regreso de la cúpula a la configuración no plegada, generando una acción de reflujo en la que residuos u obstrucciones eliminados por la operación de lavado son aspirados de vuelta al sistema de derivación.

El sistema de lavado 1300 facilita así que se genere y se aplique una explosión de alta presión de fluido que lava solo la parte ventricular del sistema de derivación. La válvula de charnela 1346 evita que la explosión de fluido viaje por la parte de drenaje del sistema de derivación.

Las Figs. 14A-14C ilustran una realización de la invención de un dispositivo de lavado 1400. El dispositivo de lavado 1400 incluye un cuerpo 1404 con un puerto corriente arriba 1406 configurado para ir acoplado o colocado en comunicación de fluido con un catéter ventricular y un puerto corriente abajo 1408, configurado para ir acoplado o colocado en comunicación de fluido con un catéter de drenaje. El dispositivo de lavado incluye también una cúpula 1410 que puede ser accionada, ej., ejerciendo presión hacia abajo con el dedo sobre la cúpula a través de la piel de un paciente, para expulsar fluido de la cúpula. El cuerpo del dispositivo de lavado 1404 incluye también una pared lateral cilíndrica 1402 que se extiende en torno a la circunferencia de la base de la cúpula, y tiene una altura aproximadamente igual a la altura máxima de la cúpula 1410. La pared lateral 1402 puede proteger la cúpula 1410 de una actuación involuntaria (ej., si un paciente con el dispositivo de lavado 1400 implantado bajo el cuero cabelludo está tendido, apretando el dispositivo de lavado contra una superficie). Hay formada una red de canales de fluido en el cuerpo 1404 del dispositivo de lavado, e incluye un canal ventricular 1412, un canal de drenaje 1414, un canal de descarga 1416, un canal de recarga 1418, y un canal de derivación 1420.

El canal ventricular 1412 se extiende desde el puerto corriente arriba 1406 hasta una cámara de válvula de descarga 1422 en la que hay dispuesta una válvula de descarga 1424 configurada para colocar el canal de descarga 1416 selectivamente en comunicación de fluido con el canal ventricular. El canal de drenaje 1414 se extiende desde el puerto corriente abajo 1408 a una cámara de válvula de recarga 1426, en la que hay dispuesta una válvula de recarga 1428 configurada para poner selectivamente el canal de drenaje en comunicación de fluido con el canal de recarga 1418. El canal de derivación 1420 se extiende desde la cámara de la válvula de recarga 1426 a la cámara de la válvula de descarga 1422 e incluye una válvula de derivación en línea 1430 configurada para controlar la comunicación de fluido a través del canal de derivación. El canal de recarga 1418 y el canal de descarga 1416 están en comunicación de fluido con el interior de la cúpula 1410.

La válvula de recarga que se ilustra 1428 es una válvula de retención tipo paraguas, aunque se pueden utilizar en lugar o además de ella otras válvulas unidireccionales. La válvula de recarga 1428 está configurada para permitir el flujo del fluido desde el canal de drenaje 1414 al canal de recarga 1418 y evitar que el fluido fluya desde el canal de recarga al canal de drenaje.

La válvula de descarga que se ilustra 1424 es una válvula de retención tipo paraguas, aunque se pueden utilizar en lugar o además de ella otras válvulas unidireccionales. La válvula de descarga 1424 está configurada para permitir el flujo del fluido desde el canal de descarga 1416 al canal ventricular 1412, y evitar el flujo del fluido desde el canal ventricular al canal de descarga. La válvula de descarga 1424 está configurada para que se abra solo cuando se alcanza en la válvula un umbral de diferencial de presión predeterminado. Por ejemplo, la válvula de descarga 1424 puede estar configurada de forma que se abra solamente cuando la presión en el canal de lavado 1416 sea por lo menos 275,8 kPa (40 psig) mayor que la presión en el canal ventricular 1412.

La válvula de derivación ilustrada 1430 es una válvula de bola con casquillo, aunque pueden utilizarse en su lugar o además otros tipos de válvulas. La válvula de derivación 1430 está configurada para controlar automáticamente la comunicación de fluido a través del canal de derivación 1420. Cuando existe un flujo de fluido a baja presión en la dirección de la flecha A2 en el canal de derivación 1420 (ej., cuando se está produciendo un drenaje ventricular normal), la bola 1432 se separa del asiento 1434, y el fluido fluye libremente desde el canal ventricular 1412 al canal de drenaje 1414, alrededor de la bola. Cuando existe flujo de fluido a alta presión en la dirección de la flecha A2 en el canal de derivación 1420 (ej., cuando la presión en el canal ventricular 1412 se dispara cuando se emite una explosión de descarga, a través de la válvula de descarga 1424), la bola 1432 se desplaza encajando con el asiento 1434, sellando el canal de derivación 1420 y evitando el flujo de fluido desde el canal ventricular al canal de drenaje 1414. La válvula de derivación 1430 tiene por tanto una primera posición en la que el canal ventricular 1412 está en comunicación de fluido con el canal de drenaje 1414, y una segunda posición en la que el canal ventricular no está en comunicación de fluido con el canal de drenaje. La válvula de derivación 1430 está configurada para pasar automáticamente de la primera posición a la segunda posición en respuesta a una explosión de descarga emitida a través de la válvula de descarga 1424.

El dispositivo de lavado 1400 puede incluir uno o más tabiques 1401 que pueden ser utilizados para cebar la cúpula 1410 y/o los diversos canales de fluido del dispositivo de lavado con un fluido como solución salina, o inyectar fármacos o agentes terapéuticos para su administración al paciente. En uso, el tabique 1401 puede ser perforado con una aguja y se puede inyectar fluido a través del tabique al dispositivo de lavado 1400, ej., para eliminar posibles burbujas de aire del interior del dispositivo de lavado. Cada tabique 1401 puede ser de un material autosellable como

- la silicona, de forma que el tabique se sella de nuevo al retirar la aguja. El dispositivo de lavado 1400 puede ser cebado antes o después de la implantación en el paciente. En algunas realizaciones, la propia cúpula 1410 puede actuar como un tabique autosellable que puede ser perforado con una aguja para cebar el dispositivo de lavado 1400. Cada tabique 1401 puede ir montado sub-descarga en un orificio perforado configurado para albergar un tapón 1403 que proporcione un sellado del tabique. El tapón 1403 puede ser configurado para acoplarse al cuerpo del dispositivo de lavado (ej., mediante un ajuste a presión, un ajuste de interferencia, un ajuste roscado o similares) después de que el dispositivo de lavado 1400 sea cebado a través del tabique 1401. Los tabiques pueden ser incluidos para proporcionar vías de fluido a cualquiera de los canales o cámaras del dispositivo de lavado 1400.
- En uso, el dispositivo de lavado 1400 tiene generalmente dos modos de funcionamiento. En un modo de funcionamiento normal, la válvula de derivación está abierta y el fluido puede fluir libremente desde el puerto corriente arriba 1406 al puerto corriente abajo 1408. Cuando el dispositivo de lavado 1400 está implantado en un paciente como parte de un sistema de derivación, el fluido fluye libremente desde el ventrículo y a través del dispositivo de lavado a una válvula o catéter de drenaje dispuesto corriente abajo desde el dispositivo de lavado. En el modo de funcionamiento normal, la cúpula 1410 se mantiene llena del fluido que se le ha suministrado previamente a través del canal de recarga 1418.
- En un modo de funcionamiento de lavado, se ejerce una fuerza sobre la cúpula 1410 para plegarla y desplazar el fluido de allí al canal de descarga 1416. Esto hace que la presión diferencial en la válvula de lavado 1424 aumente hasta que se alcanza la presión de estallido de la válvula, momento en el que ésta se abre y el fluido presurizado es liberado repentinamente. Esta súbita liberación tiene como resultado una "explosión" o descarga de fluido hacia atrás corriente arriba a través del canal ventricular 1412, que puede ser efectiva para eliminar obstrucciones de un catéter ventricular u otro componente corriente arriba del sistema de derivación, o abrir vías de flujo auxiliares como se describe más abajo. La explosión de fluido hace que la válvula de derivación 1430 se cierre, evitando que la explosión se propague al puerto corriente abajo 1408. La válvula de recarga 1428 permanece también cerrada cuando la cúpula 1410 es accionada, evitando que el fluido escape por el canal de recarga 1418. Después de que la explosión de fluido se libera, se reanuda el flujo de drenaje a baja presión a través del canal de derivación 1420 y la bola 1432 flota naturalmente alejándose del asiento 1434. La bola 1432 puede ser también impulsada activamente alejándola del asiento 1434 mediante un resorte u otro mecanismo de desviación. La válvula de descarga 1424 se cierra cuando la presión baja, y la válvula de recarga 1428 se abre para permitir la recarga de la cúpula 1410 a través del canal de recarga 1418.
- En algunas realizaciones, el orificio de la válvula de recarga 1428 puede tener un área de sección transversal mayor que el canal de drenaje 1414, de forma que el fluido fluye preferentemente por la válvula de recarga para recargar la cúpula 1410 antes de fluir a través del canal de drenaje hacia los componentes corriente abajo del sistema de derivación 100. La cúpula 1410 puede tener aristas o ser de un material con propiedades elásticas de forma que la cúpula es autorrecuperable. Cuando la cúpula 1410 regresa a su configuración no plegada, puede ejercer una fuerza de succión para arrastrar el fluido a la cúpula, permitiendo que ésta vuelva a llenarse preferentemente.
- El tamaño del canal de recarga 1418 puede ser seleccionado para controlar la velocidad a la que se recarga la cúpula 1410. Por ejemplo, el área de la sección transversal del canal de recarga 1418 puede ser menor para estrangular el flujo de fluido a la cúpula 1410. En realizaciones en las que la cúpula 1410 tiene propiedades elásticas, esto puede ser efectivo para evitar que la cúpula regrese rápidamente a la configuración no plegada y genere una acción de reflujo por la que los residuos u obstrucciones eliminados por la operación de lavado son aspirados de vuelta al sistema de derivación.
- El dispositivo de lavado 1400 facilita así que se genere y aplique una explosión de fluido a alta presión que lava solo la parte ventricular del sistema de derivación. La válvula de derivación 1430 evita que la explosión de fluido fluya por la parte de drenaje del sistema de derivación.
- El dispositivo de lavado 1400 que se ilustra está empaquetado en un formato compacto susceptible de implantación bajo el cuero cabelludo de un paciente. En una realización de ejemplo, el dispositivo de lavado 1400 puede tener aproximadamente 2,54 cm (1,0 pulgadas) de largo, aproximadamente 0,635 cm (0,25 pulgadas) de ancho, y aproximadamente 0,635 cm (0,25 pulgadas) de alto.
- Las Figs. 14D-14G ilustran un dispositivo de lavado 1400' que tiene diversos componentes modulares que pueden ser acoplados entre sí, por ejemplo, utilizando cerrojos o tornillos. La naturaleza modular del dispositivo de lavado 1400' puede ser efectiva para facilitar la personalización del dispositivo, por ejemplo, combinando diferentes módulos de válvula con distintos módulos de cúpula y/o distintos módulos de canal. Los módulos de válvula pueden ser seleccionados de entre un grupo de módulos de válvula con distintos tamaños, formas, presiones de apertura de válvula, etc. El módulo de cúpula puede ser seleccionado de entre un grupo de módulos de cúpula con distintos volúmenes, propiedades de material, etc. El módulo de canal puede ser seleccionado de entre un grupo de módulos de canal con distintos diámetros, longitudes relativas, etc.
- En la realización que se ilustra, el dispositivo de lavado 1400' incluye un módulo de puerto corriente arriba 1405', un módulo de válvula de descarga 1407', un módulo de canal 1409', un módulo de cúpula 1411', un módulo de válvula de recarga 1413', y un módulo de puerto corriente abajo 1415'. Excepto como se indica y como resultará evidente para alguien con conocimientos ordinarios en la materia, la estructura y función del dispositivo de lavado 1400" son básicamente idénticas a las del dispositivo de lavado 1400. El módulo de puerto corriente arriba 1405" incluye el

puerto corriente arriba 1406". El módulo de la válvula de descarga 1407" incluye la válvula de descarga 1424" y la válvula de derivación 1430". El módulo de canal 1409" incluye el canal de descarga 1416", el canal de recarga 1418", y una parte del canal de derivación 1420". El módulo de cúpula 1411" incluye la cúpula 1410". El módulo de válvula de recarga 1413" incluye la válvula de recarga 1428". El módulo de puerto corriente abajo 1415" incluye el puerto corriente abajo 1408". Los tornillos o cerrojos primero y segundo 1417" se extienden longitudinalmente a través de los diversos módulos del dispositivo de lavado, acoplando los módulos entre sí. El módulo de cúpula 1411" va acoplado al módulo de canal 1409" mediante varios tornillos o cerrojos 1419".

Las válvulas 1202, 1346, y 1430 divulgadas más arriba pueden ser utilizadas de forma intercambiable en cualquiera de los dispositivos de lavado 1200, 1300, 1400, 1400". Además, se pueden utilizar otros tipos de válvula, como la válvula de diafragma 1500 que se muestra en las Figs. 15A-15C. Por ejemplo, la válvula de diafragma 1500 puede utilizarse en lugar de la válvula de derivación 1430 del dispositivo de lavado 1400 y/o en lugar de la válvula de charnela 1346 del sistema de lavado 1300. La válvula de diafragma 1500 incluye un disco elastomérico plano 1502 con una o más aberturas 1504 formadas a través. El disco 1502 está posicionado en un primer lumen de fluido 1506 adyacente a un puerto 1508 de un segundo lumen 1510, que debe ser abierto y cerrado por la válvula de diafragma 1500, ej., con una pequeña distancia de separación D entre el disco 1502 y la boca del puerto 1508. En funcionamiento, cuando hay flujo de baja presión en la dirección de la flecha A3 en el lumen de fluido 1506, el disco 1502 se mantiene en una configuración plana como se muestra en la Fig. 15B y el fluido fluye a través de las aberturas 1504 del disco, de forma que el primer lumen 1506 está en comunicación de fluido con el segundo lumen 1510. Cuando aumenta la presión diferencial a través del disco 1502 (ej., cuando se emite una explosión de lavado en el primer lumen 1506), el disco se deforma adoptando una configuración convexa como se muestra en la Fig. 15C y una parte central 1512 del disco presiona contra el puerto 1508 para sellarlo. Las aberturas 1504 del disco 1502 están situadas en la periferia del mismo, fuera de la parte central 1512, de forma que la comunicación de fluido entre el primer lumen 1506 y el segundo lumen 1510 se corta cuando el disco se deforma a la configuración convexa. Cuando el diferencial de presión baja, las propiedades elásticas del disco 1502 hacen que éste recupere su configuración plana, restaurando la comunicación de fluido entre el primer lumen 1506 y el segundo lumen 1510.

Entre otras válvulas que pueden ser utilizadas con los dispositivos de lavado 1200, 1300, 1400, 1400' se incluyen las válvulas tipo Belleville 1500' del modelo que se muestra en las Figs. 15D-15E, que pueden obtenerse de MINIVALVE, INC. de Cleveland, Ohio. Específicamente la válvula 1500' puede ser posicionada de forma que la cúpula del dispositivo de lavado esté en comunicación de fluido con la entrada de la válvula 1502'. Cuando se lleva a cabo una operación de lavado, la presión generada en la cúpula levanta el cuerpo de la válvula 1508' de su base, formando una vía de fluido entre la entrada de la válvula 1502' y la salida de la válvula 1504', como muestran las flechas en la Fig. 15E. En posición abierta, una descarga de fluido puede fluir desde la cúpula, a través de la válvula 1500', y fuera del catéter ventricular. Los laterales 1506' de la cámara de la válvula pueden abrirse para formar parte de la salida de la válvula 1504', o pueden cerrarse de modo que la salida de la válvula 1504' esté solamente en la parte superior de la cámara de la válvula.

En algunas realizaciones, los dispositivos de lavado divulgados aquí pueden estar configurados para generar una explosión de descarga de fluido a una presión de aproximadamente 137,9 kPa (20 psig) a aproximadamente 275,8 kPa (40 psig) o más. En algunas realizaciones, el volumen de la descarga puede ser de aproximadamente 0 ml\_ a aproximadamente 1 ml\_ o más. Se apreciará que los dispositivos de lavado 1200, 1300, 1400, 1400' que se divulgan más arriba son solamente a título de ejemplo, y que se puede utilizar cualquiera de una amplia variedad de dispositivos de lavado con un sistema de derivación según la información que se da aquí. Diversas realizaciones de dispositivos de lavado de ejemplo se divulgan en la descripción que sigue.

Excepto como se indica más abajo, o como apreciarán fácilmente aquellos con conocimientos ordinarios en la materia dado el contexto, la estructura y el funcionamiento de esas diversas realizaciones son similares o idénticos a los de las realizaciones descritas más arriba. Por consiguiente, se omite aquí una descripción detallada de tal estructura y funcionamiento a efectos de brevedad.

La Fig. 16 ilustra otro dispositivo de lavado 1600. La cúpula 1602 del dispositivo de lavado incluye un vástago 1604 que se extiende desde un techo interior de la cúpula y que pellizca u obstruye el canal de derivación 1606 cuando se acciona la cúpula, cortando el flujo de fluido a través y eliminando la necesidad de una válvula de derivación exclusiva en el canal de derivación. El dispositivo de lavado 1600 incluye una válvula de paraguas 1608 configurada para abrirse para liberar una descarga de fluido en dirección corriente arriba cuando la presión diferencial a través de la válvula supera una cantidad umbral. El canal de recarga 1610 para la cúpula del dispositivo de lavado puede estar dispuesto directamente debajo del vástago 1604, de forma que éste también queda bloqueado cuando está plegada la cúpula 1602.

La Fig. 17 ilustra otro ejemplo de un dispositivo de lavado 1700. El dispositivo de lavado 1700 incluye una válvula de charnela 1702 que tiene un vástago 1704 y una parte en forma de bulbo 1706. La válvula de charnela 1702 está configurada para pivotar en la dirección de la flecha A4 alrededor de un eje de bisagra 1708 (ej., un pasador de pivote al que va acoplado el vástago 1704 o una bisagra activa en el vástago ) cuando la cúpula del dispositivo de lavado 1710 se pliega para llevar a cabo una operación de lavado. La válvula de charnela 1702 pivota hasta que el bulbo 1706 contacta una rampa o pieza en cuña 1712 del cuerpo del dispositivo de lavado 1714, sellando la parte de drenaje 1716 del sistema de derivación hasta que se completa la operación de lavado. La válvula de charnela 1702 puede ser desviada hacia la configuración abierta en la que el puerto de drenaje 1716 está en comunicación de



fluido con el puerto ventricular 1718. Hay un pequeño orificio de recarga 1720 para recargar la cúpula 1710 cuando se reanuda el flujo a través del dispositivo de lavado, y puede ser dimensionado para limitar la velocidad a la que la cúpula recupera su configuración no plegada.

La Fig. 18 ilustra otro ejemplo de dispositivo de lavado 1800. El dispositivo de lavado 1800 incluye una válvula de pistón y resorte 1802 configurada para moverse en la dirección de la válvula A5 cuando se pliega la cúpula de descarga 1804. El pistón 1806 se mueve hasta que choca con un tope 1808, que mantiene el pistón en una posición que obstruye un conducto 1810 entre el puerto ventricular 1812 y el puerto de drenaje 1814. En consecuencia, la descarga liberada a través de la válvula de pistón y resorte 1802 fluye solo al puerto ventricular y no al puerto de drenaje. Un pequeño lumen de recarga 1816 está formado a través del centro del pistón 1806, de forma que cuando se completa la operación de lavado y el pistón regresa bajo el impulso del resorte 1818 a su posición original, el fluido pueda fluir a través del lumen de recarga para recargar la cúpula 1804.

Las Figs. 19A- 19B ilustran otro ejemplo de un dispositivo de lavado 1900. El dispositivo de lavado 1900 incluye una válvula de pistón y resorte 1902 dispuesta en un lumen de descarga 1904 que se extiende entre un lumen ventricular 1906, un lumen de drenaje 1908, y una cúpula 1910. El pistón 1912 es desviado a una primera posición, mostrada en la Fig. 19A, en la que no está dispuesto entre los lúmenes ventricular y de drenaje 1906, 1908, y en la que el fluido fluye libremente desde el lumen ventricular al lumen de drenaje. El pistón 1912 tiene también una segunda posición, mostrada en la Fig. 19B, a la que se mueve el pistón cuando se acciona la cúpula 1910. En la segunda posición, el pistón 1912 está dispuesto entre los lúmenes ventricular y de drenaje 1906, 1908, y por tanto corta la comunicación de fluido entre los lúmenes ventricular y de drenaje, de forma que la explosión de descarga fluye solamente al lumen ventricular. El pistón 1912 puede incluir un lumen de recarga como se describe más arriba respecto al dispositivo de lavado 1800 de la Fig. 18.

Las Figs. 20A-20B ilustran otro ejemplo de un dispositivo de lavado 2000. El dispositivo de lavado 2000 incluye una válvula de charnela 2002 accionada por un sistema de unión/palanca mecánica 2004 para bloquear la parte de drenaje del sistema cuando se lleva a cabo una operación de lavado. La palanca 2004 tiene un primer brazo 2006 dispuesto bajo la cúpula de descarga 2008 que pivota en dirección horaria cuando la cúpula de descarga se pliega en contacto con el primer brazo. Este movimiento pivotante del primer brazo 2006 provoca la translación longitudinal de un enlace central 2010 del vínculo, que a su vez provoca el movimiento pivotante de una aleta 2012. Como se muestra en la Fig. 20A, durante el funcionamiento normal, la aleta 2012 sella el lumen de descarga 2014 y el fluido puede fluir libremente desde el puerto ventricular 2016 al puerto de drenaje 2018. Como se muestra en la Fig. 20B, cuando se realiza una operación de lavado, la palanca 2004 es accionada para mover la aleta 2012 de forma que el puerto de drenaje 2018 es sellado y la descarga generada en la cúpula 2008 fluye solamente a través del puerto ventricular 2016. Cuando se completa la descarga, la palanca 2004 regresa a su posición original, naturalmente o por el impulso de un resorte u otro mecanismo similar. Se puede incluir un pequeño puerto de recarga (no se muestra) en o alrededor de la aleta 2012 para permitir que se recargue la cúpula 2008 tras completarse una operación de lavado y/o limitar la velocidad de recarga de la cúpula.

Las Figs. 21A -21B ilustran otro ejemplo de un dispositivo de lavado 2100. El dispositivo de lavado 2100 incluye una válvula de descarga 2102 formada por un par de labios elásticos 2104. Aunque se muestran dos labios 2104, se apreciará que pueden incluirse cualquier número de labios. Cada labio va sujeto por un extremo a la pared lateral del lumen de descarga 2106. El otro extremo del labio puede moverse aproximándose o alejándose de la cúpula 2108 en respuesta a la presión de fluido ejercida encima. Como se muestra en la Fig. 21A, durante el funcionamiento normal los labios 2104 van dirigidos internamente hacia la cúpula de descarga 2108 y el fluido puede fluir libremente desde el puerto ventricular 2110 al puerto de drenaje 2112. Como se muestra en la Fig. 21B, cuando se lleva a cabo una operación de lavado, los labios 2104 son impulsados exteriormente alejándolos de la cúpula 2108 por la fuerza de la explosión de descarga de fluido. Los labios 2104 son dimensionados y configurados de forma que, cuando están dispuestos como se muestra en la Fig. 21B, el puerto de drenaje 2112 está sellado por uno de los labios, mientras que el puerto ventricular 2110 se sitúa en comunicación de fluido con la cúpula 2108, de modo que una descarga generada en la cúpula fluye solamente por el puerto ventricular. Puede formarse un hueco 2114 en el puerto ventricular 2110 para permitir que el fluido fluya en torno al labio corriente arriba cuando los labios están posicionados como se muestra en la Fig. 21B. Cuando la descarga se completa, los labios 2104 vuelven a su posición original, naturalmente o por el impulso de un resorte u otro mecanismo similar. Se puede formar un pequeño puerto de recarga (no se muestra) en los labios 2104 para permitir la recarga de la cúpula 2108 después de completarse una operación de lavado y/o limitar la velocidad de recarga de la cúpula.

La Fig. 22 ilustra otro ejemplo de un dispositivo de lavado 2200. El dispositivo de lavado 2200 incluye un lumen de drenaje flexible o deformable 2202 que puede ser comprimido por una fuerza externa (ej., presión con el dedo aplicada al dispositivo de lavado a través de la piel del paciente) para ocluir el puerto de drenaje.

En uso, el lumen de drenaje 2202 se comprime para ocluir el puerto de drenaje mientras se lleva a cabo una operación de lavado, de forma que la descarga va dirigida solamente a través del puerto ventricular 2204. En otras palabras, el lumen de drenaje 2202 puede ser comprimido para cortar la comunicación de fluido entre el lumen de drenaje y el puerto ventricular 2204, y entre el lumen de drenaje y el lumen de descarga 2206. En algunos ejemplos, el lumen de drenaje 2202 puede incluir protuberancias internas o una sección con un área de sección transversal reducida 2208 para ocluir de forma más fiable el lumen de drenaje cuando se aplica allí presión externa. El lumen de

drenaje 2202 puede incluir también elementos externos para facilitar la ubicación del lumen de drenaje a través de la piel. Por ejemplo, se puede disponer un pulsador, una protuberancia, una cúpula u otro elemento externo para proporcionar feedback táctil al usuario.

5 La Fig. 23 ilustra otro ejemplo de un dispositivo de lavado 2300. El dispositivo de lavado 2300 incluye un vástago plegable 2302 que se extiende desde el techo interior de la cúpula 2304 a la base 2306 del cuerpo del dispositivo de lavado. El vástago que se ilustra incluye partes superiores e inferiores que se acoplan entre sí mediante superficies con dientes de sierra opuestas 2308. Las superficies 2308 están configuradas de forma que se requiere una fuerza umbral predeterminada aplicada al vástago 2302 en dirección longitudinal para desviar los dientes lo suficiente para que el vástago se pliegue y permita que la cúpula 2304 se comprima. Por lo tanto, la cúpula 2304 solo puede ser comprimida cuando se aplica una fuerza umbral predeterminada, lo que puede evitar la descarga o compresión de la cúpula involuntarias. El vástago 2302 puede ser también configurado para que emita o proporcione feedback táctil, ej., en forma de un clic o un chasquido, para proporcionar confirmación al usuario de que se ha aplicado la fuerza suficiente para iniciar una operación de lavado.

15 La Fig. 24 ilustra otro ejemplo de un dispositivo de lavado 2400. El dispositivo de lavado 2400 incluye una válvula de bola y resorte 2402 con una primera y segunda junta tórica 2404 que actúan como asientos de válvula para la válvula de bola y de resorte. La bola 2406 es empujada por el resorte 2408 a una primera posición, mostrada en la Fig. 24A, en la que la bola es asentada contra la junta tórica superior para cortar la comunicación de fluido entre la cúpula 2410 y los puertos ventricular y de drenaje 2412, 2414. En esta posición, el fluido puede fluir libremente desde el puerto ventricular 2412 al puerto de drenaje 2414. Cuando se lleva a cabo una operación de lavado, la bola 2406 se desplaza a una segunda posición en la que la bola es asentada contra la junta tórica inferior para cortar la comunicación de fluido entre el puerto de drenaje 2414 y la cúpula 2410, y entre el puerto de drenaje y el puerto ventricular 2412. Por tanto, la explosión de lavado fluye solo hacia el puerto ventricular 2412. Las dimensiones de la bola 2406 y la fuerza del resorte 2408 pueden ser seleccionadas para controlar la presión de apertura de la válvula de bola y resorte, ej., para asegurar que la válvula se abre solo cuando se genera una explosión de alta presión en la cúpula 2410. Se puede formar un lumen de recarga (no se muestra) entre el puerto ventricular 2412 y la cúpula 2410 (ej., a través de la bola) para permitir que la cúpula se recargue cuando se ha llevado a cabo una operación de lavado.

20 Las Figs. 25A y 25B ilustran otro ejemplo de un dispositivo de lavado 2500. El dispositivo de lavado 2500 incluye una válvula de pistón en forma de L 2502 con una primera y una segunda pata 2504, 2506. Durante el funcionamiento normal, el pistón 2502 es desviado por un resorte 2508 a la posición que se muestra en la Fig. 25A, de forma que un lumen de fluido 2510 formado en la primera pata 2504 del pistón 2502 proporciona comunicación de fluido entre el puerto ventricular 2512 y el puerto de drenaje 2514, y de forma que el cuerpo del pistón bloquea la comunicación de fluido entre la cúpula 2516 y los puertos ventricular y de drenaje. Cuando se lleva a cabo una operación de lavado, la fuerza de la descarga impulsa el pistón 2502 hacia abajo contra la fuerza del resorte impulsor 2508, de modo que quedan ocluidos ambos extremos del lumen de fluido 2510. Además, una segunda pata 2506 del pistón 2502 se posiciona de forma que ocluye el puerto de drenaje 2514. El pistón 2502 se desplaza para que el puerto ventricular 2512 no esté ocluido, y por consiguiente el puerto ventricular se sitúa en comunicación de fluido con la cúpula de descarga 2516 como se muestra en la Fig. 25B, de forma que la explosión de descarga fluye solo a través del puerto ventricular.

30 En alguna de las realizaciones que se divulgan aquí, la cúpula puede incluir uno o más elementos para impulsar la cúpula hacia una configuración plegada o hacia una configuración no plegada. Por ejemplo, se puede disponer un resorte helicoidal 2602 (mostrado en la Fig. 26A) o un resorte de lámina 2604 (mostrado en la Fig. 26B) dentro de la cúpula, que puede extenderse desde el techo interior de la cúpula hasta la base del cuerpo del dispositivo de lavado. En algunos ejemplos, el resorte puede ser impulsado para llevar la cúpula hacia una configuración plegada, de forma que el resorte controla la velocidad a la que se expande la cúpula cuando se le suministra fluido de recarga. En otras realizaciones, el resorte puede ser impulsado para llevar la cúpula hacia una posición no plegada, de forma que el resorte ayuda a la cúpula a regresar a la posición inicial después de llevar a cabo una operación de lavado.

35 La Fig. 27 ilustra otro ejemplo de un dispositivo de lavado 2700. El dispositivo de lavado 2700 incluye un vástago 2702 que se extiende desde el techo interior de la cúpula e incluye una lengua 2704 con un lumen de fluido 2706 formado a través. Durante el funcionamiento normal, la cúpula 2708 está en una configuración no plegada, y la lengua 2704 está posicionada como se muestra en la Fig. 27, de forma que el lumen de fluido 2706 formado allí dentro proporciona comunicación de fluido entre el puerto ventricular 2710 y el puerto de drenaje 2712. En esta posición, la lengua 2704 bloquea la comunicación de fluido entre la cúpula 2708 y los puertos ventricular y de drenaje 2710, 2712. Cuando se lleva a cabo una operación de lavado, la cúpula 2708 se hunde o pliega y la lengua 2704 se desplaza hacia abajo, de forma que el lumen de fluido 2706 que se extiende a través de la lengua se desalinea con los puertos ventricular y de drenaje 2710, 2712 y la lengua ocluye el puerto de drenaje. Se forma un canal recortado o de flujo 2714 en la lengua 2704, de modo que la lengua se desplaza hacia abajo para bloquear el puerto de drenaje 2712, el puerto ventricular 2710 se sitúa en comunicación de fluido con la cúpula 2708, y la explosión de lavado fluye solamente a través del puerto ventricular. Cuando se completa la operación de lavado, una parte del fluido que fluye desde el puerto ventricular 2710 al puerto de drenaje 2712 recarga la cúpula 2708 a través de un capilar de recarga 2716, que puede ser dimensionado para limitar la velocidad a la que la cúpula regresa a su configuración no plegada.

En cualquiera de los dispositivos de lavado descritos aquí, la cúpula de descarga puede ser dimensionada para controlar el volumen de fluido descargado por el sistema de derivación durante una operación de lavado. En un ejemplo, la cúpula de descarga tiene un volumen interior de aproximadamente 1 ml. En cualquiera de los dispositivos de lavado divulgados aquí, la cúpula de descarga puede ser configurada para que rebote o regrese a su configuración no plegada a una velocidad lenta, para evitar que la acción de refluo aspire residuos de vuelta al sistema de derivación. Por ejemplo, la cúpula puede estar hecha de un material con bajas propiedades de elasticidad, como composiciones poliméricas, silicona, nitrilo, poliuretano, etc. Alternativamente o además, la cúpula puede incluir aristas u otros elementos internos o externos para controlar la velocidad de rebote de la cúpula. Por ejemplo, la cúpula puede incluir una o más aristas que se extiendan desde la base de la cúpula al pico central de la misma. Las aristas pueden extenderse a lo largo de la superficie interior de la cúpula. Alternativamente o además, el grosor de la cúpula puede variar entre la base y el pico. Por ejemplo, la cúpula puede ser más gruesa en la base que en el pico. Aunque se divulguen aquí dispositivos de lavado configurados para lavar solamente la parte corriente arriba o ventricular del sistema de lavado, se apreciará que los dispositivos de lavado divulgados pueden ser modificados fácilmente para lavar solo la parte corriente abajo o de drenaje del sistema de derivación y/o lavar ambos lados del sistema de derivación.

**Características de flujo auxiliares**

En las realizaciones de dispositivos de lavado y los ejemplos divulgados aquí, una explosión o descarga de fluido es dirigida hacia los componentes de un sistema de derivación dispuesto corriente arriba desde el dispositivo de lavado (ej., a un catéter ventricular) para eliminar las obstrucciones del catéter o abrir vías de flujo alternativas a través del catéter. Diversos componentes (ej., catéteres, conmutadores, etc.) se describen a continuación, cualquiera de los cuales puede ser utilizado con cualquiera de los dispositivos de lavado divulgados más arriba, según las instrucciones que se dan aquí. Además, los componentes divulgados en la descripción que sigue pueden ser utilizados con otros dispositivos de lavado o, en algunos casos, sin un dispositivo de lavado. Aún más, los componentes divulgados en la descripción que sigue pueden ser utilizados en la parte corriente arriba o ventricular del sistema de derivación, y/o en la parte corriente abajo o de drenaje del sistema de derivación. Cualquiera de las características de los catéteres 102, 202 divulgados más arriba pueden ser incluidas en cualquiera de los catéteres divulgados más abajo.

Las Figs. 28A-28C ilustran un ejemplo de un catéter 2800. El catéter 2800 incluye diversos orificios de entrada formados en un extremo distal del catéter configurado para ser dispuesto dentro del ventrículo de un paciente. Aunque se muestra un catéter de lumen único, punta única, se apreciará que el catéter puede ser un catéter multilumen y/o un catéter multipuntas. Por ejemplo, el catéter puede ser de lumen dual, con dos lúmenes independientes que se extiendan a todo lo largo del catéter. Como un ejemplo más, el catéter puede ser de punta dividida, con puntas primera y segunda en el extremo distal que se fusionan en un lumen único que se extiende por el resto del catéter.

Los diversos orificios de entrada incluyen uno o más orificios primarios 2802 que forman vías por las que fluido externo al catéter 2800 puede entrar en un lumen interno del catéter. Los diversos orificios de entrada pueden incluir también uno o más orificios auxiliares 2804 que pueden estar inicialmente bloqueados de forma que el fluido externo al catéter 2800 no pueda pasar a través de los orificios auxiliares a un lumen interno del catéter. Más bien, el fluido solo puede pasar a través de los orificios auxiliares 2804 después de que sean forzados a abrirse (ej., por una operación de lavado de uno de los dispositivos de lavado divulgados más arriba). Los orificios auxiliares 2804 están bloqueados inicialmente por una membrana 2806. En algunos ejemplos, la membrana 2806 puede ir dispuesta sobre la superficie exterior del catéter 2800. La membrana 2806 puede estar formada de diversos materiales implantables y biocompatibles, como la silicona. La membrana 2806 puede ser extendida a través de las aberturas 2804 y fijada bajo tensión al catéter 2800, de forma que la penetración de la membrana resulta en un desgarro en el que los lados opuestos del mismo se distancian del orificio subyacente. La membrana 2806 puede ser extendida sobre los orificios auxiliares 2804 en diversas direcciones u orientaciones, lo que puede hacer que el desgarro que se produce cuando se rompe la membrana tenga una cierta direccionalidad (es decir, definir una abertura orientada en una dirección concreta). La membrana extendida 2806 puede ir sujeta al catéter 2800 de diversas formas. Por ejemplo, la membrana 2806 puede ser soldada térmicamente al catéter 2800 utilizando un golpe de calor, acoplada mecánicamente al catéter mediante juntas tóricas dispuestas en torno a la membrana y el catéter, o moldeada dentro o sobre el catéter. En algunos ejemplos, se pueden proporcionar diversos orificios auxiliares, cada uno de ellos con una membrana extendida en una dirección distinta. El grosor de la membrana, el grado de tensión aplicado a la membrana y el material del que está hecha pueden ser seleccionados para controlar la fuerza requerida para rasgar la membrana. En algunos ejemplos, la membrana está hecha de silicona, y tiene un grosor de aproximadamente 0,00254 cm (0,001 pulgadas).

En uso, el catéter 2800 es implantado en un paciente con la punta distal del catéter dispuesta en el ventrículo del paciente. El fluido penetra en los orificios primarios 2802 del catéter y fluye por el lumen interior del catéter a una parte corriente abajo del sistema de derivación (ej., un dispositivo de lavado, una válvula, y/o un catéter de drenaje). Cuando los orificios primarios 2802 se atascan u obstruyen, o en cualquier otro momento que lo desee el usuario, se puede accionar un dispositivo de lavado para liberar una explosión presurizada de fluido a través del lumen interno del catéter. La explosión de fluido puede desprender las posibles obstrucciones 2808 de los orificios primarios obstruidos 2802 y/o hacer que estalle la membrana 2806 que cubre uno o más orificios auxiliares 2804. En otras

palabras, lavar el catéter puede abrir los puertos de entrada auxiliares 2804 para proporcionar una vía de fluido secundaria al catéter, ej., cuando la vía de fluido primaria se atasca u obstruye.

La inserción de la Fig. 28A muestra un orificio auxiliar 2804 después de que la membrana 2806 dispuesta sobre el orificio haya sido rota. La Fig. 28B muestra una membrana 2806 dispuesta sobre el catéter sin extensión después de romperse y la Fig. 28C muestra una membrana 2806" dispuesta sobre el catéter con extensión después de romperse. Como se muestra, la membrana extendida proporciona una abertura mayor tras la rotura, porque la parte desgarrada de la membrana pretensionada es apartada del orificio auxiliar 2804".

La Fig. 29 ilustra otro ejemplo de un catéter 2900. El catéter 2900 incluye una punta primaria 2902 con uno o más orificios de entrada 2904 por los que puede pasar el fluido para entrar en el lumen interior de la punta primaria. El catéter 2900 incluye también una punta auxiliar 2906 con un tapón cilíndrico 2908 montado dentro. El tapón 2908 incluye uno o más orificios auxiliares 2910 cubiertos por una membrana 2912 del tipo divulgado más arriba que puede romperse (ej., por una explosión de descarga) para abrir los orificios auxiliares. El tapón 2908 puede ser de un material rígido. En algunos ejemplos el tapón 2908 puede tener un diámetro de aproximadamente 3-5 mm.

La Fig. 30 ilustra otro ejemplo de un catéter 3000. La pared lateral 3002 del catéter tiene un lumen de fluido 3004 formado dentro, de modo que puede fluir fluido por el lumen interior 3006 del catéter y a través de la pared lateral del catéter. Cuando se acciona un dispositivo de lavado corriente abajo del catéter 3000, el fluido de lavado hace que el lumen de la pared lateral 3004 se expanda, extendiendo un extremo distal terminal en forma de bulbo 3008 del catéter como un globo. Al estirarse el bulbo 3008, se agrandan uno o más orificios de entrada 3010 formados allí, lo que puede liberar cualquier residuo alojado en los orificios de entrada. En otras palabras, la operación de lavado resulta efectiva para agrandar los poros abiertos 3010 formados en el catéter 3000 para eliminar obstrucciones.

La Fig. 31 ilustra un ejemplo de un conmutador de derivación de catéter 3100. El conmutador de derivación 3100 puede ser incorporado a un dispositivo de lavado o al propio catéter ventricular. El conmutador 3100 incluye un canal de descarga 3102 que puede ir acoplado al puerto ventricular de un dispositivo de lavado. El conmutador 3100 incluye también canales de catéter primario y secundario 3104, 3106, que pueden ir acoplados a lúmenes independientes respectivos de un catéter de lumen dual o a dos catéteres distintos. Una válvula de bola 3108 va dispuesta en el conmutador encima de un retén o hueco 3110 dimensionado para recibir la bola cuando ésta es forzada hacia abajo por el fluido que fluye por el canal de descarga 3102. En funcionamiento, el conmutador está configurado inicialmente como se muestra en la Fig. 31, de modo que el fluido expulsado del dispositivo de lavado durante una operación de lavado, fluye por el catéter primario para limpiar cualquier bloqueo u obstrucción. Si la descarga no puede eliminar algunas o todas las obstrucciones del catéter primario, la presión que actúa sobre la bola 3108 puede aumentar hasta un punto donde la fricción entre la bola y la pared lateral del conmutador 3100 es superada y la bola baja al retén 3110. Esto abre el canal secundario 3106 de forma que el fluido puede pasar entonces desde el ventrículo del paciente, a través del catéter secundario, y al dispositivo de lavado y la parte corriente abajo del sistema de derivación. La abertura en el retén 3110 puede saltar alrededor de la bola 3108 después de que ésta haya sido forzada dentro del retén (y el canal secundario 3106 se mantiene abierto) después de que cese la fuerza de la descarga. Como el fluido no fluye por el catéter secundario hasta que se acciona el conmutador 3100, hay una tendencia reducida a que fluyan dentro residuos que atasquen el catéter secundario mientras no está siendo usado

La Fig. 32 ilustra otro ejemplo de conmutador de la derivación de catéter 3200. El conmutador de la derivación 3200 puede ser incorporado a un dispositivo de lavado o al propio catéter ventricular. El conmutador 3200 incluye un canal de descarga 3202 que puede ir acoplado al puerto ventricular de un dispositivo de lavado. El conmutador incluye también canales de catéter primario y secundario 3204, 3206 que pueden ir acoplados a lúmenes independientes respectivos de un catéter de lumen dual o a dos catéteres distintos. Una membrana de sellado 3208 va dispuesta en el conmutador 3200 a través del canal de catéter secundario 3206 de forma que el canal de catéter secundario queda sellado inicialmente del resto del conmutador. En funcionamiento, el conmutador 3200 está configurado inicialmente como se muestra en la Fig. 32, de forma que el fluido expulsado desde el dispositivo de lavado durante una operación de lavado fluye a través del catéter primario, para eliminar bloqueos y obstrucciones. Si la descarga no puede eliminar algunas o todas las obstrucciones en el catéter primario, la presión que actúa sobre la membrana 3208 puede aumentar hasta un punto en que la membrana estalle. Esto abre el canal secundario 3206 de modo que el fluido puede pasar entonces desde el ventrículo del paciente, a través del catéter secundario, y al dispositivo de lavado y la parte corriente abajo del sistema de derivación. La membrana 3208 puede ser autosellable y/o resellable, o puede ser no resellable de forma que el canal secundario 3206 esté abierto permanentemente, incluso después de que cese la fuerza de la descarga. Como el fluido no fluye a través del catéter secundario hasta que se acciona el conmutador 3200, hay una tendencia reducida a que fluyan residuos al catéter secundario y lo atasquen mientras no está siendo utilizado.

Aunque los conmutadores 3100, 3200 de las Figs. 31 y 32 son accionados por la presión del fluido durante una operación de lavado, los conmutadores pueden ser también accionados mecánicamente. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 33, un conmutador 3300 puede incluir un pulsador 3302 sobre el que el usuario puede aplicar fuerza a través de la piel del paciente cuando se obstruye un catéter primario 3304. El pulsador 3302 puede ir acoplado a un vástago puntiagudo configurado para atravesar una membrana dentro del conmutador cuando el pulsador es presionado para abrir la membrana y permitir al fluido pasar por un catéter secundario 3306.

Alternativamente, el pulsador puede ir acoplado a un vástago o palanca configurados para impulsar la bola de la Fig. 31 dentro del retén para abrir el catéter secundario.

La Fig. 34 ilustra otro ejemplo de un catéter 3400. El catéter 3400 incluye un extremo distal de punta dividida, con una punta primaria 3402 y una punta secundaria 3404. La punta secundaria 3404 está inicialmente cerrada por una membrana de sellado 3406 extendida a través del lumen interior 3408 de la punta secundaria. En uso, la membrana 3406 puede romperse (ej., como se describe en las anteriores realizaciones) para abrir la punta secundaria 3404 y permitir que el fluido pase por ella.

Las Figs. 35A-35B ilustran otro ejemplo de un catéter 3500. El catéter 3500 incluye una parte en forma de bulbo 3502 en su extremo distal terminal que tiene un reducido grosor de pared lateral en comparación con el resto del catéter. Se forman uno o más puertos de entrada 3504 en la parte en forma de bulbo 3502 del catéter para permitir que fluido externo al catéter fluya por el lumen interior del mismo. Cuando los puertos de entrada 3504 están bloqueados u obstruidos, puede llevarse a cabo una operación de lavado mediante un dispositivo de lavado dispuesto corriente abajo desde el catéter. La elevada presión de la descarga hace que el bulbo 3502 se estire, como se muestra en la Fig. 35B, expandiendo los puertos de entrada 3504 y desprendiendo cualquier residuo u obstrucción que pueda haber retenido en los puertos de entrada.

Las Figs. 36A-36B ilustran otro ejemplo de un catéter 3600. El catéter 3600 incluye una o más aristas longitudinales 3602 formadas sobre la superficie exterior del mismo. En la realización que se ilustra, el catéter 3600 incluye cuatro aristas externas 3602 espaciadas 90 grados entre sí en torno a la circunferencia del catéter. Las aristas 3602 actúan como separadores que mantienen el catéter 3600 y los puertos de entrada 3604 formados en él alejados de los objetos próximos al catéter (ej., la pared del ventrículo del paciente u otro tejido 3606). En consecuencia, cuando el catéter está dispuesto contra el lateral del ventrículo del paciente, o contra cualquier otro tejido, queda abierta una vía a los puertos de entrada del lateral del catéter de cara al tejido.

La Fig. 37 ilustra otro ejemplo de un catéter 3700. El catéter 3700 incluye lúmenes primario y secundario independientes 3702, 3704. Cada lumen incluye uno o más puertos de entrada 3706 formados allí. Además, hay dispuesto un estilete 3708 en el lumen secundario 3704 para bloquear el flujo de fluido a su través y a través de los puertos de entrada 3706 formados allí. En uso, cuando el lumen primario 3702 se atasca u obstruye, se puede extraer el estilete 3708 para abrir el flujo a través del lumen secundario 3704. El estilete 3708 puede ser extraído mediante un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo, en el que se practica una pequeña incisión junto al extremo proximal del catéter 3700, el estilete se saca del lumen secundario 3704 tirando, y se cierra la incisión. El catéter de la Fig. 37 permite así que se abra un canal de flujo secundario con un procedimiento mínimamente invasivo, en comparación con los catéteres ventriculares tradicionales, que cuando se obstruyen deben ser extraídos completamente y sustituidos por un catéter nuevo como parte de un proceso comparativamente más invasivo.

La Fig. 38 ilustra otro ejemplo de un catéter 3800. El catéter 3800 incluye una vaina 3802 dispuesta dentro del lumen interno 3804 del catéter y posicionada de forma que bloquea uno o más puertos de entrada de fluido auxiliares 3806 mientras deja abiertos uno o más puertos de entrada de fluido primarios 3808. Por ejemplo, la vaina 3802 puede incluir un primer patrón de orificios 3810 alineado con los orificios primarios 3808, y un segundo patrón de orificios 3812 alineado con los orificios auxiliares 3806 solamente cuando la vaina es trasladada longitudinalmente en relación con el catéter 3800. Cuando los puertos primarios 3808 se atascan u obstruyen, la vaina 3802 puede ser avanzada o retraída para dejar expuestos uno o más de los puertos de entrada auxiliares 3806. En el ejemplo que se ilustra, el catéter 3800 incluye un orificio de purga 3814 adyacente al extremo distal del catéter, que permite que la vaina 3802 se desplace cuando se aplica allí un diferencial de presión. En particular, el orificio de purga 3814 puede permitir que el fluido bajo la vaina 3802 escape, para reducir la presión que se hubiera formado y que pudiera impedir que la vaina avanzara. En otros ejemplos, la vaina 3802 puede incluir una o más protuberancias que se extienden radialmente hacia dentro en el catéter. El flujo de fluido a alta presión que se genera con una operación de lavado puede ejercer una fuerza sobre las protuberancias que provoque el desplazamiento longitudinal de la vaina 3802 respecto al catéter 3800 para abrir uno o más de los puertos auxiliares 3806. Alternativamente, la vaina 3802 puede ser desplazada mecánicamente, por ejemplo, mediante una palanca o un sistema de enlace accionado por el dispositivo de lavado.

Las Figs. 39A-39B ilustran otro ejemplo de un catéter 3900. El catéter 3900 incluye uno o más puertos de entrada de fluido 3902 definidos por aletas cónicas 3904 que normalmente se extienden radialmente hacia dentro desde la pared lateral 3906 del catéter como se muestra en la Fig. 39A. Cuando los puertos de entrada 3902 se atascan u obstruyen, se puede llevar a cabo una operación de lavado, que puede hacer que las aletas cónicas 3904 se inviertan, de forma que se extiendan radialmente hacia fuera desde la pared exterior del catéter, como se muestra en la Fig. 39B. Pasar las aletas 3904 a la posición que se muestra en la Fig. 39B puede ser efectivo para desprender cualquier residuo que pueda atascar u obstruir el flujo de fluido a través de los puertos de entrada 3902.

Las Figs. 40A-40B ilustran otro ejemplo de un catéter 4000. El catéter 4000 es un catéter de punta dividida en el que la primera y la segunda punta 4002, 4004 están inicialmente juntas. Se forman uno o más puertos de entrada de fluido 4006 en las superficies conjuntas de las puntas 4002, 4004, de forma que el fluido no puede fluir a través de los puertos de entrada 4006 mientras las puntas están dispuestas en su configuración junta inicial. Cuando uno o más puertos de entrada de fluido 4008 formados en las puntas se atascan u obstruyen, se puede llevar a cabo una operación de lavado para separar las puntas del catéter y descubrir los puertos de entrada antes cubiertos 4006 para restaurar el flujo de fluido a través del catéter. Las puntas 4002, 4004 pueden unirse mediante un adhesivo 4010

configurado para liberar las puntas cuando la presión aplicada por una operación de lavado supera la fuerza de unión del adhesivo. Por tanto, el tipo y la cantidad del adhesivo pueden ser seleccionados para controlar la presión requerida para separar las puntas del catéter. Las puntas del catéter se pueden separar también a lo largo de una perforación o junta frágil, cuando la presión aplicada por una operación de lavado supera la resistencia a la tracción de la perforación o la costura.

La Fig. 41 ilustra otro ejemplo de un catéter 4100. El catéter 4100 incluye una o más vainas degradables 4102 configuradas para degradarse con el tiempo con la exposición al fluido dentro del ventrículo del paciente. Según se degradan las vainas 4102, quedan al descubierto los orificios de entrada de fluido auxiliares 4104 que estaban previamente cubiertos por las vainas. En el ejemplo que se ilustra, se muestran diversas vainas escalonadas 4102 de forma que la longitud de la vaina disminuye gradualmente desde la vaina más interna a la más externa. Como resultado, basta con la degradación del grosor de tan solo una vaina para dejar al descubierto los orificios auxiliares más proximales, mientras que la degradación del grosor de cuatro vainas es necesaria para dejar al descubierto los orificios auxiliares más distales. El catéter ilustrado 4100 está así configurado para dejar al descubierto gradualmente los orificios de entrada de fluido adicionales 4104 con el paso del tiempo (ej., en un número de fases igual al número de vainas escalonadas 4102, fases que pueden extenderse a lo largo de varios días, semanas, meses, etc.). Además, uno o más de los orificios auxiliares 4104 pueden abrirse inmediatamente (es decir, sin esperar que se degrade la vaina 4102) realizando una operación de lavado. El pico de presión resultante en el catéter 4100 puede provocar la rotura de una o más de las vainas 4102 (ej., en una zona en la que queda una sola capa de la vaina) para abrir los orificios auxiliares 4104 dispuestos debajo.

La Fig. 42 ilustra otro ejemplo de un catéter 4200. El catéter 4200 es un catéter de punta dividida con una punta primaria 4202 y una punta secundaria 4204 que cada una tienen uno o más orificios de entrada de fluido 4206 formados en ellas. La punta secundaria 4204 está inicialmente enrollada sobre sí misma y fijada, de modo que los orificios de entrada de fluido formados en la punta secundaria están bloqueados por las partes adyacentes enrolladas de la punta secundaria. Cuando se lleva a cabo una operación de lavado, o cuando se intenta una operación de lavado y no tiene éxito la limpieza de la punta primaria 4202, la presión del fluido en el catéter 4200 puede aumentar hasta que supere la fuerza de unión de la sujeción, cortándola y permitiendo que se desenrolle la punta secundaria 4204. Una vez desenrollada, los puertos de entrada de fluido 4206 de la punta secundaria 4204 quedan al descubierto y el fluido puede pasar al interior del catéter 4200.

Las Figs. 43A-43B ilustran otro ejemplo de un catéter 4300. Una punta distal terminal 4302 del catéter con uno o más orificios de entrada de fluido auxiliares 4304 formados ahí está inicialmente plegada sobre sí misma y sujeta a una sección más proximal 4306 del catéter, como se muestra en la Fig. 43A. Uno o más puertos de entrada de fluido primarios 4308 formados en una sección proximal 4310 del catéter se abren para permitir que el fluido entre en el lumen central del catéter. Cuando uno o más de los puertos de fluido primarios 4308 están bloqueados u obstruidos, se puede realizar una operación de lavado para romper la sujeción que retiene la parte plegada 4302 del catéter y forzarla a desplegarse. Como se muestra en la Fig. 43B, cuando la parte inicialmente plegada 4302 se despliega, los puertos de fluido auxiliares 4304 formados allí se abren y el fluido puede fluir libremente a través de los puertos de fluido auxiliares al lumen interno del catéter. En algunas realizaciones, el catéter 4300 puede ser un catéter de punta dividida y una o ambas puntas pueden tener una parte plegada auxiliar.

Las Figs. 44A-44B ilustran otro ejemplo de un catéter 4400. El catéter 4400 incluye una parte de acordeón o fuelle 4402 formada adyacente a un extremo distal del mismo, en donde hay constituidos uno o más puertos de entrada de fluido auxiliares 4404. La parte de fuelle 4402 va inicialmente fijada en una posición plegada, como se muestra en la Fig. 44A, de forma que los puertos de entrada de fluido auxiliares 4404 están cubiertos por pliegues adyacentes de la parte de fuelle. Cuando uno o más de los puertos de entrada de fluido primarios se bloquean u obstruyen, puede llevarse a cabo una operación de lavado para romper la fijación que retiene la parte de fuelle 4402 en la posición plegada para abrir los puertos de entrada de fluido auxiliares 4404 y restablecer el flujo de fluido a través del catéter, como se muestra en la Fig. 44B. En algunos ejemplos, se pueden formar fijaciones de diversa fuerza entre los pliegues sucesivos de la parte de fuelle 4402, de forma que cada operación de lavado solo es efectiva para romper la fijación restante más débil, y descubrir los puertos auxiliares formados en el pliegue correspondiente de la parte de fuelle. En otras palabras, una primera operación de lavado puede romper una primera fijación para dejar al descubierto un primer puerto auxiliar.

Cuando el primer puerto auxiliar se obstruye, una segunda operación de lavado puede romper una segunda fijación para dejar al descubierto un segundo puerto auxiliar. Este proceso puede repetirse hasta que todas las fijaciones se rompan. Así la vida útil del catéter puede extenderse efectivamente por un factor igual al número de fijaciones en la parte de fuelle. En algunos ejemplos, el catéter puede ser un catéter de punta dividida y una o ambas puntas pueden tener una parte de fuelle.

La Fig. 45 ilustra otro ejemplo de un catéter 4500. El catéter 4500 incluye diversos puertos de entrada de fluido primarios 4502 formados en un extremo distal de mismo. El catéter incluye también varios orificios ciegos o penetraciones de espesor no completo 4504. En uso, cuando los puertos de entrada de fluido primarios 4502 están bloqueados, se puede producir un pico de presión en el catéter como resultado de una operación de lavado, para romper el material restante en los orificios ciegos 4504, convirtiendo así los orificios ciegos en puertos de entrada de fluido auxiliares y restaurando el flujo de fluido a través del catéter. Los orificios ciegos 4504 pueden ser de diversas profundidades, de forma que se puede lograr una apertura escalonada con varias descargas sucesivas. En otras

palabras, los orificios más profundos pueden abrirse en una primera operación de lavado. Cuando esos orificios se obstruyen, los orificios siguientes más profundos pueden abrirse en una segunda operación de lavado. Este proceso puede repetirse hasta haber abierto todos los orificios.

5 La Fig. 46 ilustra otro ejemplo de un catéter 4600. El catéter 4600 incluye un brazo 4602 que se extiende longitudinalmente a través del lumen interno del catéter. Varios dedos 4604 se extienden radialmente hacia fuera desde el brazo 4602. Cuando cualquiera de los puertos de entrada de fluido 4606 formados en el catéter 4600 se bloquea, se puede proceder a una operación de lavado para avanzar y/o retraer el brazo 4602, de forma que los dedos 4604 empujen las obstrucciones que bloquean los puertos de entrada fuera del catéter. En un ejemplo de muestra, presionando una parte de la cúpula de un dispositivo de lavado se actúa sobre una articulación para avanzar el brazo 4602 longitudinalmente, y permitir que la cúpula recupere su configuración no plegada tirando de esa articulación hacia atrás para retraer longitudinalmente el brazo. Este proceso puede llevarse a cabo repetidas veces para "cepillar" los puertos de entrada de fluido 4606 con los dedos 4604, desprendiendo cualquier residuo que esté bloqueando o atascando los puertos de entrada. El brazo 4602 puede ser también trasladado hidráulicamente utilizando la presión del fluido suministrado al catéter con una operación de lavado.

15 La Fig. 47A ilustra otro ejemplo de un catéter 4700. El catéter 4700 incluye varios orificios de entrada primarios 4702 formados en el extremo de una punta distal 4704 del catéter configurado para colocarse dentro del ventrículo de un paciente. Aunque se muestra un catéter de un solo lumen y una sola punta, se apreciará que el catéter puede ser un catéter multilumen y/o un catéter multipunta. Los orificios primarios 4702 forman vías por las que el fluido externo al catéter 4700 puede entrar en un lumen interno del catéter. El catéter incluye también un segmento 4706, en el que hay uno o más orificios auxiliares en forma de ranura 4708. Las ranuras auxiliares 4708 están inicialmente bloqueadas de forma que el fluido externo al catéter 4700 no puede pasar a través de las ranuras auxiliares a un lumen interno del catéter. Más bien, el fluido solo puede pasar por las ranuras auxiliares 4708 después de que éstas se hayan forzado a abrirse (ej., por una operación de lavado de uno de los dispositivos de lavado divulgados más arriba). Las ranuras auxiliares 4708 están inicialmente bloqueadas por una membrana 4710. La membrana 4710 puede ser de diversos materiales implantables y biocompatibles, como silicona u otros materiales silastic. El catéter 4700 puede ser de distintas formas. Por ejemplo, la ranura(s) 4708 puede estar formada con perforaciones de espesor no completo en el lateral del tubo del catéter. Las ranuras se pueden formar también perforando completamente a través del tubo del catéter y moldeando la membrana 4710 o sujetando la membrana de otra forma al catéter. Como un ejemplo más, la sección 4706 del catéter en la que se forman la ranura(s) 4708 y la parte distal 4704 del catéter en el que se han conformado los orificios de entrada primarios 4702 pueden estar moldeados como un solo componente. Y como otro ejemplo más, todo el catéter 4700 puede estar moldeado como un solo componente.

35 Como se muestra en la Fig. 47B, la sección del catéter 4700 en la que están formadas la o las ranuras auxiliares 4708 puede ser una parte moldeada aparte 4706' con púas de entrada y de salida 4712, 4714 para acoplar la pieza moldeada a las secciones proximal y distal del catéter 4700. Los orificios o ranuras de salida auxiliares 4708 pueden ser, por tanto, un elemento en línea para su montaje con otras partes del catéter. En algunos ejemplos, la pieza moldeada 4706' puede estar hecha de un material distinto (ej., un material más rígido o de durómetro superior) que el resto del catéter para proporcionar un soporte adicional a la membrana 4710. La pieza moldeada 4706' puede tener una longitud total de aproximadamente 0,0208 cm (0,82 pulgadas) y la parte del cuerpo principal cilíndrico de la pieza moldeada puede tener una longitud de aproximadamente 1,016 cm (0,40 pulgadas).

40 En algunos ejemplos, el tubo del catéter puede tener un diámetro interno de aproximadamente 0,127cm (0,050 pulgadas) y un grosor de aproximadamente 0,762 cm (0,030 pulgadas), de forma que el diámetro externo del catéter es de aproximadamente 0,2794 cm (0,110 pulgadas). En algunos ejemplos, la parte distal del catéter en la que se encuentran los orificios primarios puede tener una longitud de aproximadamente 1,0 cm (0,394 pulgadas). En algunos ejemplos, el diámetro de los orificios primarios puede ser de aproximadamente 0,119 cm (0,047 pulgadas). En algunos ejemplos, las ranuras auxiliares pueden tener una longitud L de aproximadamente 0,127 cm (0,050 pulgadas) a aproximadamente 0,5588 cm (0,220 pulgadas). En algunos ejemplos, las ranuras auxiliares pueden tener una anchura W de aproximadamente 0,127 cm (0,050 pulgadas). En algunos ejemplos, la membrana puede tener un grosor de aproximadamente 0,00254 cm (0,001 pulgadas) a 0,0254 cm (0,010 pulgadas). Las ranuras auxiliares pueden tener diversas formas. Por ejemplo, las ranuras pueden ser básicamente rectangulares con ángulos redondeados como se muestra. Alternativamente, los ángulos de la ranura pueden ser más agudos para hacer que los ángulos estallen más fácilmente. En algunos ejemplos, la membrana puede incluir incisiones 4716 para constituir una costura o una fragilidad a lo largo de la cual se puede romper la membrana. La membrana puede estar formada por diversos materiales, incluyendo materiales silásticos, como la silicona, el poliuretano y similares.

55 En algunos ejemplos, la membrana puede estar configurada para romperse solamente cuando se aplica una presión de por lo menos unos 68,9 kPa (10 psi) a por lo menos unos 172,3 kPa (25 psi) o más.

60 Las Figs. 48A-48D ilustran otro ejemplo de catéter 4800. El catéter 4800 incluye diversos orificios de entrada 4802 formados en un extremo de la punta distal 4804 del catéter configurado para colocarse dentro del ventrículo de un paciente. Aunque se muestra un catéter de un solo lumen y una sola punta, se apreciará que el catéter puede ser multilumen y/o multipunta. Los orificios de entrada 4802 forman vías por las que fluido externo al catéter 4800 puede entrar en el lumen interno del catéter. Se pueden formar hendiduras 4806 en uno o más de los orificios de entrada para permitir que el orificio se desvíe y se abra ligeramente al ser lavado, haciendo que resulte más fácil que cualquier bloqueo 4808 existente en el orificio se desprenda y sea arrastrado fuera del catéter. En otras palabras, la

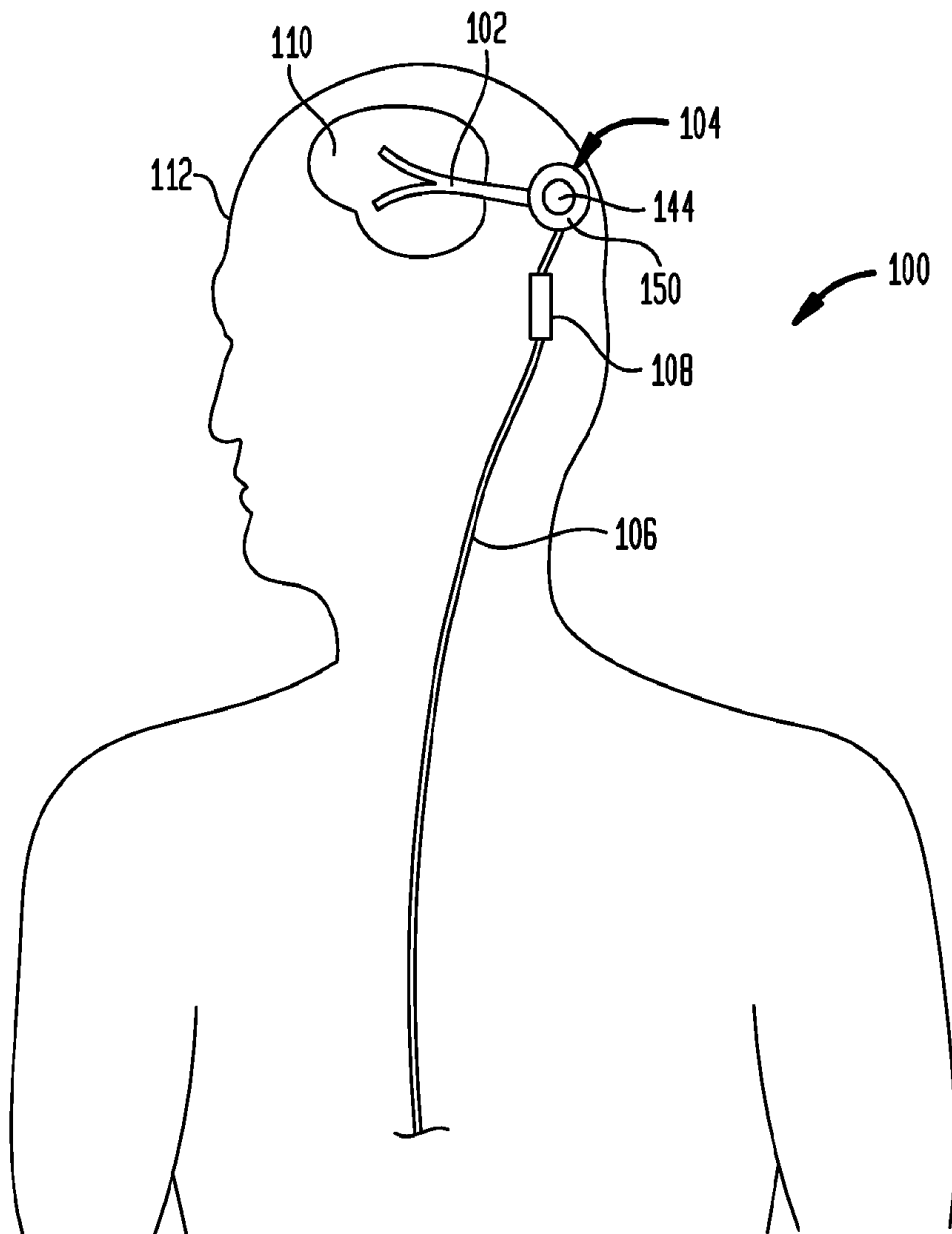
- periferia del orificio de entrada 4802 está configurada para deformarse hacia fuera cuando el catéter es sometido a lavado. La Fig. 48B muestra un orificio 4802 con una hendidura en forma de cruz 4806 bajo presión de funcionamiento normal. Como se muestra en las Figs. 48C-48D, cuando la presión aumenta debajo del orificio 4802 durante una operación de lavado, el orificio se proyecta hacia fuera a lo largo de las hendiduras 4806, expandiéndose de modo que el bloqueo 4808 puede ser eliminado más fácilmente. Los orificios de entrada 4802 pueden tener hendiduras 4806 orientadas según diversos ángulos. Por ejemplo, las hendiduras pueden ser horizontales, verticales, o incluir hendiduras horizontales y verticales que se corten en intersección perpendicularmente.
- 5
- 10 Aunque la invención ha sido descrita con referencia a realizaciones específicas, debe entenderse que se pueden introducir numerosos cambios dentro del alcance de los conceptos de la invención descritos. En consecuencia, se pretende que la invención no quede limitada a las realizaciones descritas, sino que tenga todo el alcance definido por el texto de las siguientes reivindicaciones.

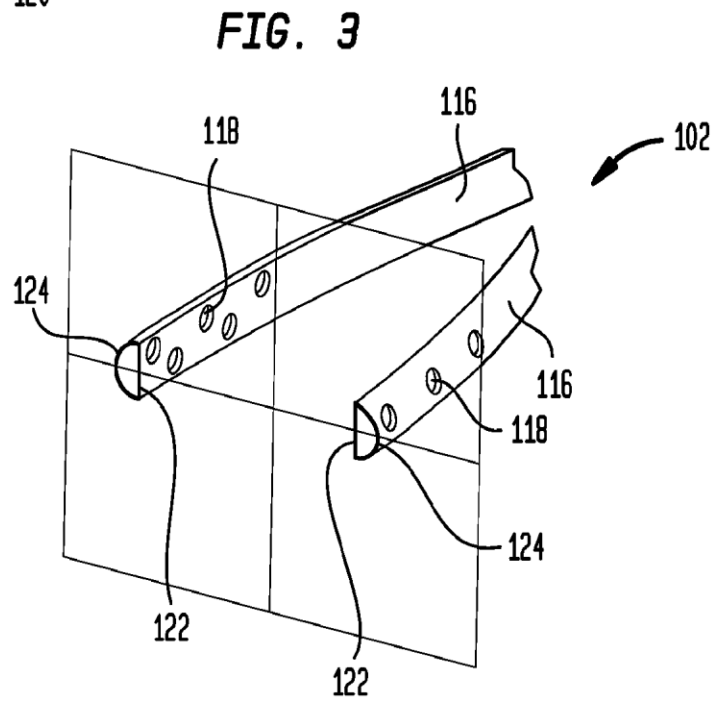
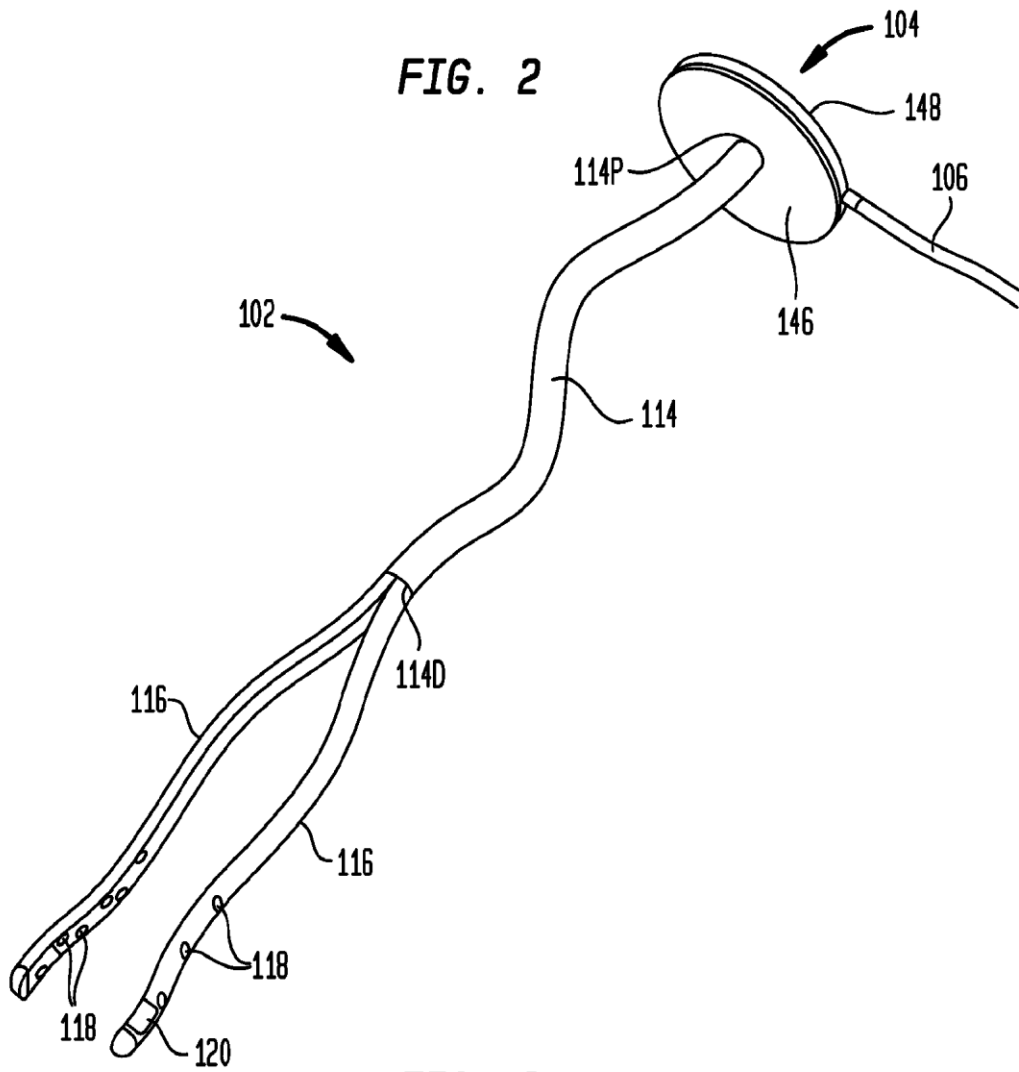


**REIVINDICACIONES**

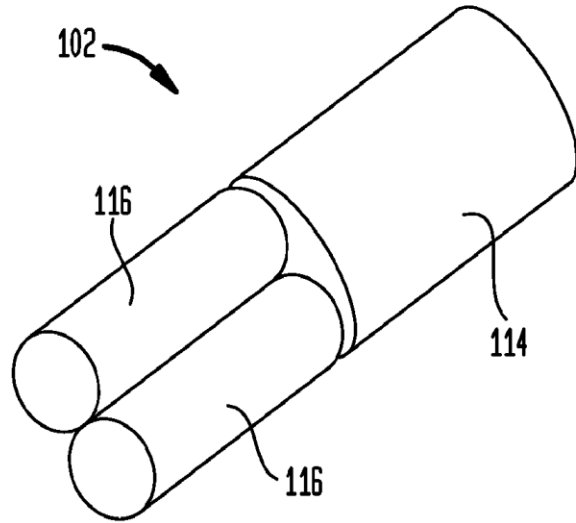
1. Un dispositivo de lavado (1400) comprendiendo:  
 un cuerpo (1404) con un puerto corriente arriba (1406) y un puerto corriente abajo (1408);  
 un canal ventricular (1412) que se extiende desde el puerto corriente arriba (1406) a una cámara de válvula de descarga (1422);  
 un canal de drenaje (1414) que se extiende desde el puerto corriente abajo (1408) a una cámara de válvula de recarga (1426);  
 un canal de descarga (1416) que se extiende desde la cámara de la válvula de descarga (1422) a una cúpula (1410);  
 un canal de recarga (1418) que se extiende desde la cámara de la válvula de recarga (1426) a la cúpula (1410);  
 un canal de derivación (1420) que se extiende desde la cámara de la válvula de descarga (1422) a la cámara de la válvula de recarga (1426);  
 una válvula de descarga (1424) dispuesta en la cámara de la válvula de descarga (1422) y configurada para permitir la comunicación de fluido entre el canal de descarga (1416) y el canal ventricular (1412) cuando el diferencial de presión en la válvula de lavado (1424) excede un umbral predeterminado;  
 una válvula de recarga (1428) dispuesta en la cámara de la válvula de recarga (1426) y configurada para permitir que el fluido fluya desde el canal de derivación (1420) al canal de recarga, y evitar que el fluido vaya desde el canal de recarga al canal de derivación (1420); y  
 una válvula de derivación (1430) dispuesta en el canal de derivación (1420) configurado para evitar que el fluido fluya por el canal de derivación (1420) cuando la presión del fluido en el canal de derivación (1420) excede un umbral predeterminado;  
 donde la cúpula puede plegarse (1410) para forzar el fluido a través de la válvula de descarga (1424) y el canal ventricular, haciendo al propio tiempo que la válvula de derivación (1430) se cierre para evitar que el fluido sea forzado a través del canal de drenaje.
2. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 1, comprendiendo además un resorte configurado para desviar la cúpula (1410) a una configuración no plegada.
3. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 1, para el uso en un sistema de derivación (100) y dispuesto para ir acoplado a un catéter ventricular (102, 202) acoplado al puerto de corriente arriba (1406) y un catéter de drenaje (106) acoplado al puerto de corriente abajo (1408).
4. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 1, comprendiendo además una pared lateral cilíndrica (1402) que se extiende en torno a la circunferencia de la cúpula (1410), donde la pared lateral (1402) tiene una altura que es aproximadamente igual a la altura máxima de la cúpula (1410).
5. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 1, donde la válvula de recarga (1428) comprende una válvula de retención tipo paraguas.
6. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 1, donde la válvula de descarga (1424) comprende una válvula de retención tipo paraguas.
7. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 1, donde la válvula de descarga (1424) está configurada para abrirse solo cuando la presión en el canal de descarga (1416) es como mínimo 275,8 kPa (40 psig) mayor que la presión en el canal ventricular (1412).
8. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 1, donde la válvula de derivación (1430) comprende una válvula de bola y casquillo.
9. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 1, donde el dispositivo de lavado (1400) incluye un tabique (1401) configurado para ser perforado con una aguja para inyectar fluido en el dispositivo de lavado (1400).
10. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 9, donde el tabique (1401) está formado en un orificio perforado del cuerpo (1404) del dispositivo de lavado (1400), y comprende además un tapón (1403) introducido en el orificio perforado para sellar el tabique (1401).
11. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 1, donde la válvula de recarga (1428) tiene un orificio con un área de sección transversal superior a la del canal de drenaje (1414).
12. El dispositivo de lavado (1400) de la reivindicación 1, donde la cúpula (1410) incluye aristas o un material con propiedades elásticas de forma que la cúpula (1410) es autorrecuperable.

**FIG. 1**

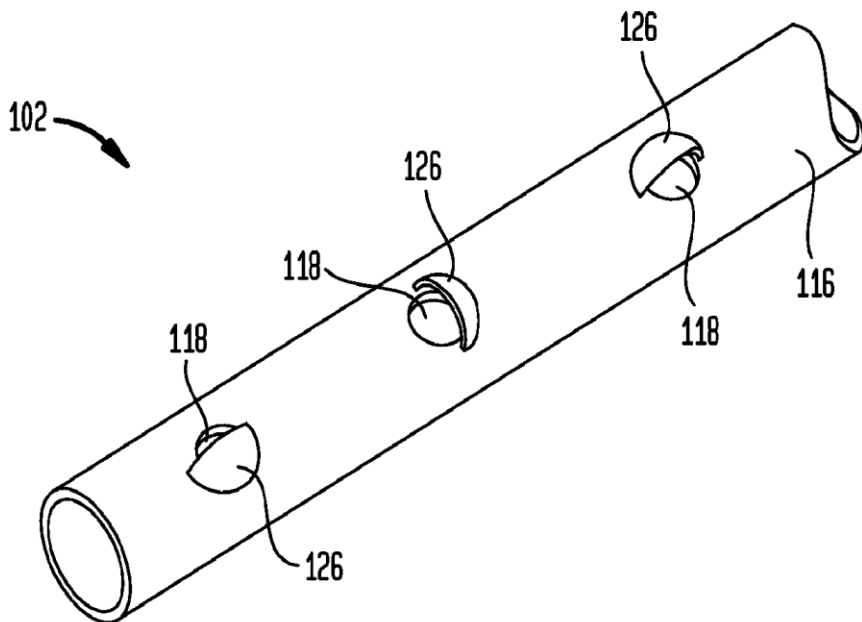




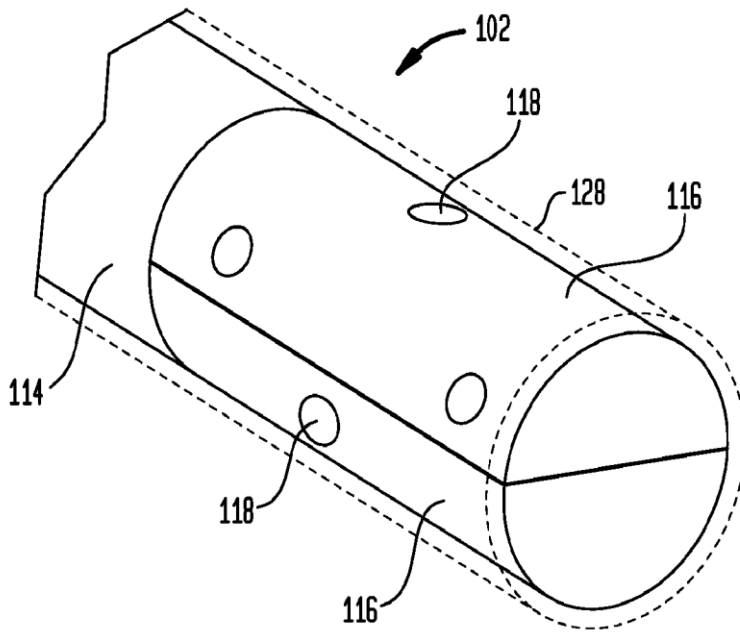
**FIG. 4**



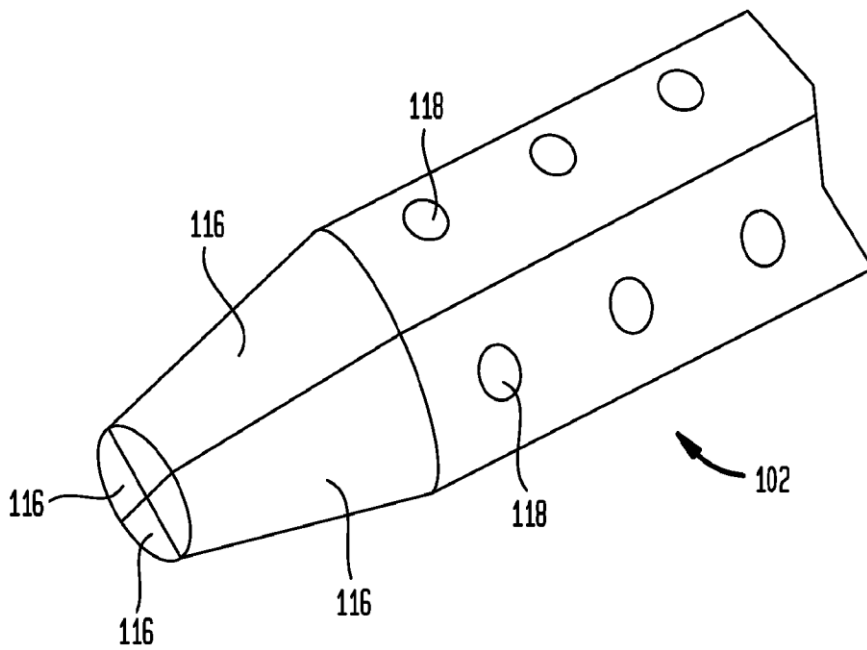
**FIG. 5**



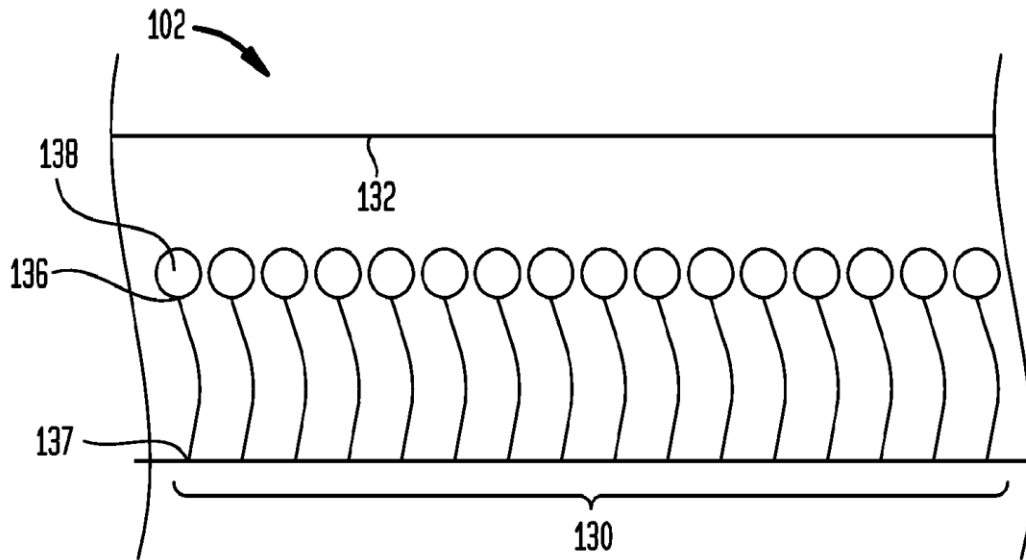
**FIG. 6**



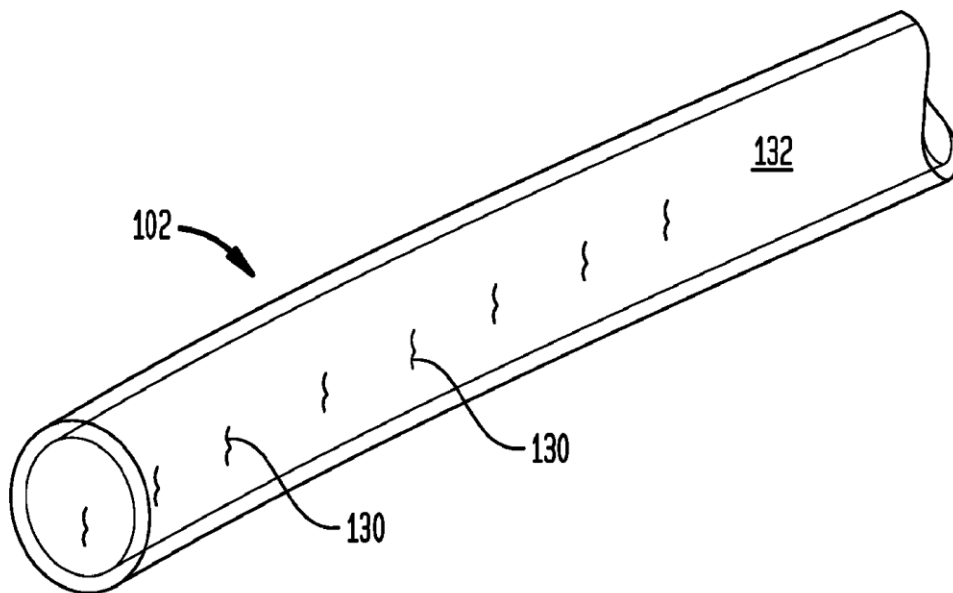
**FIG. 7**



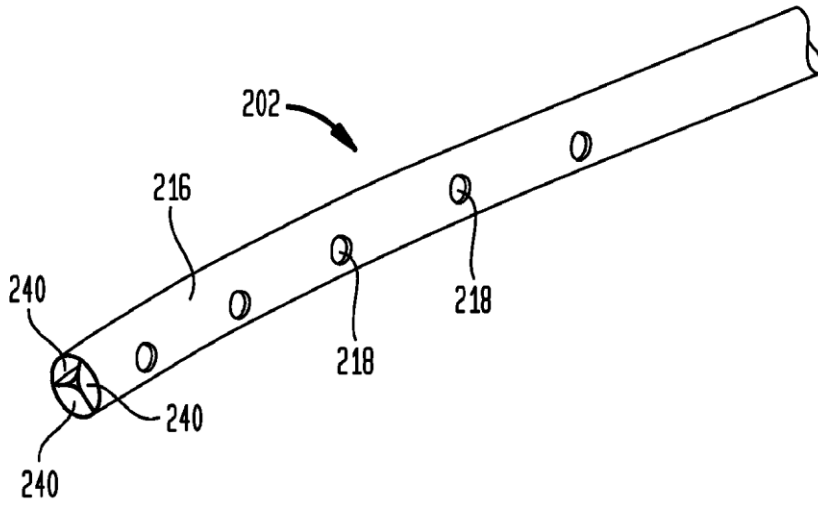
**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10**



**FIG. 11**

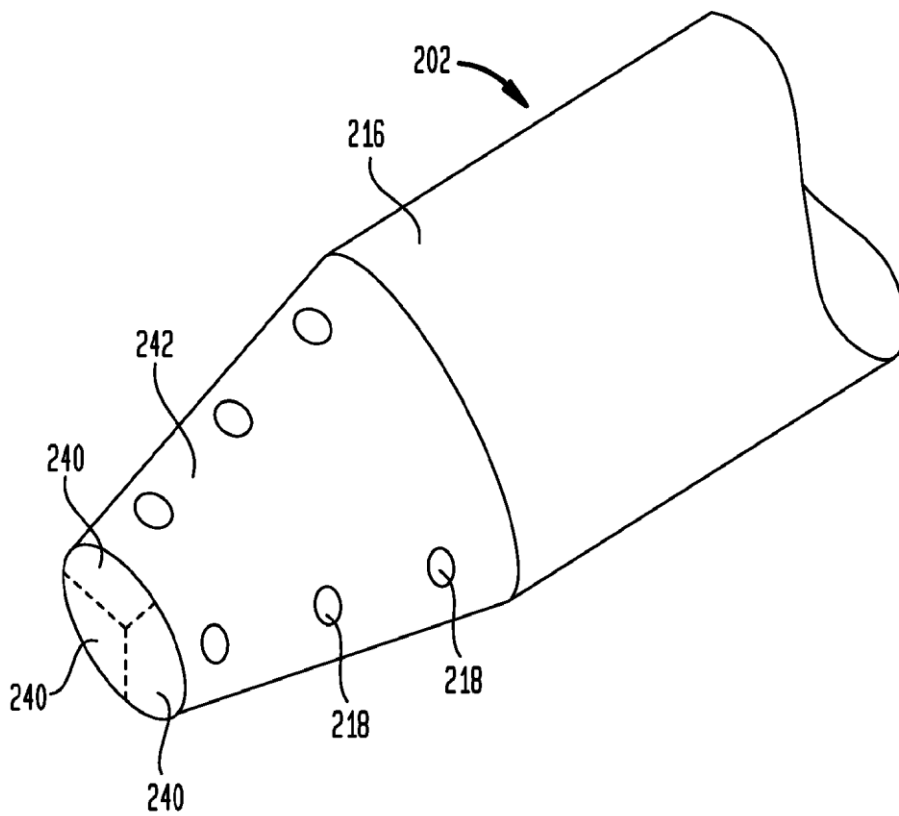
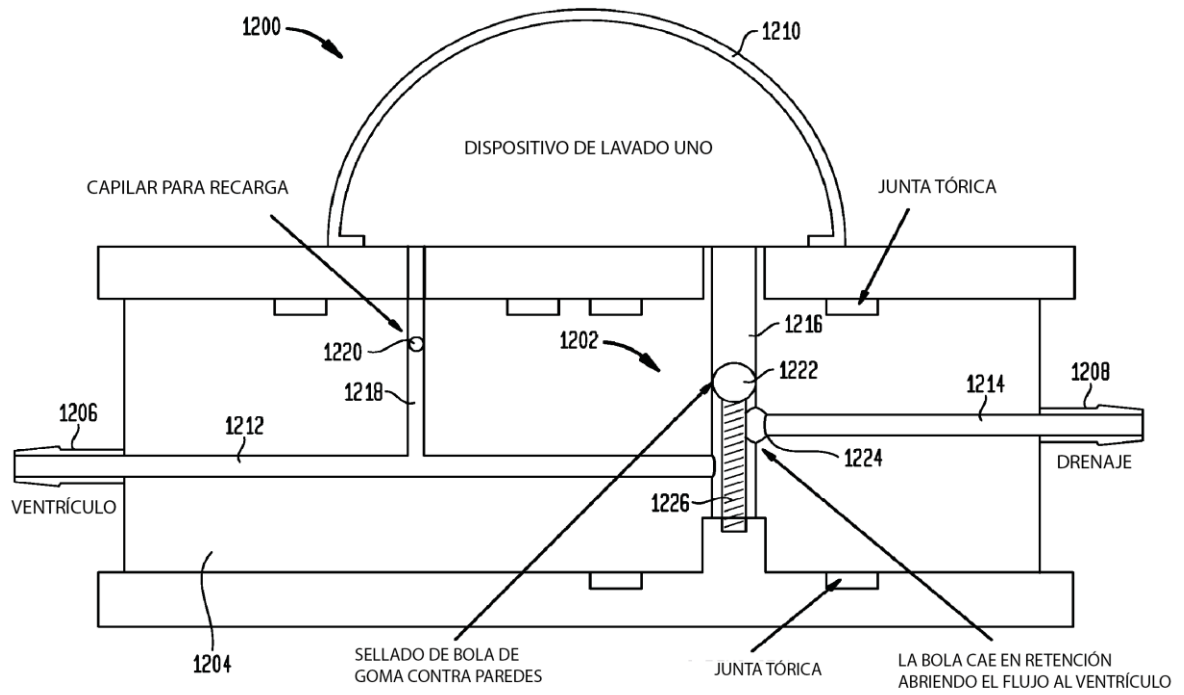
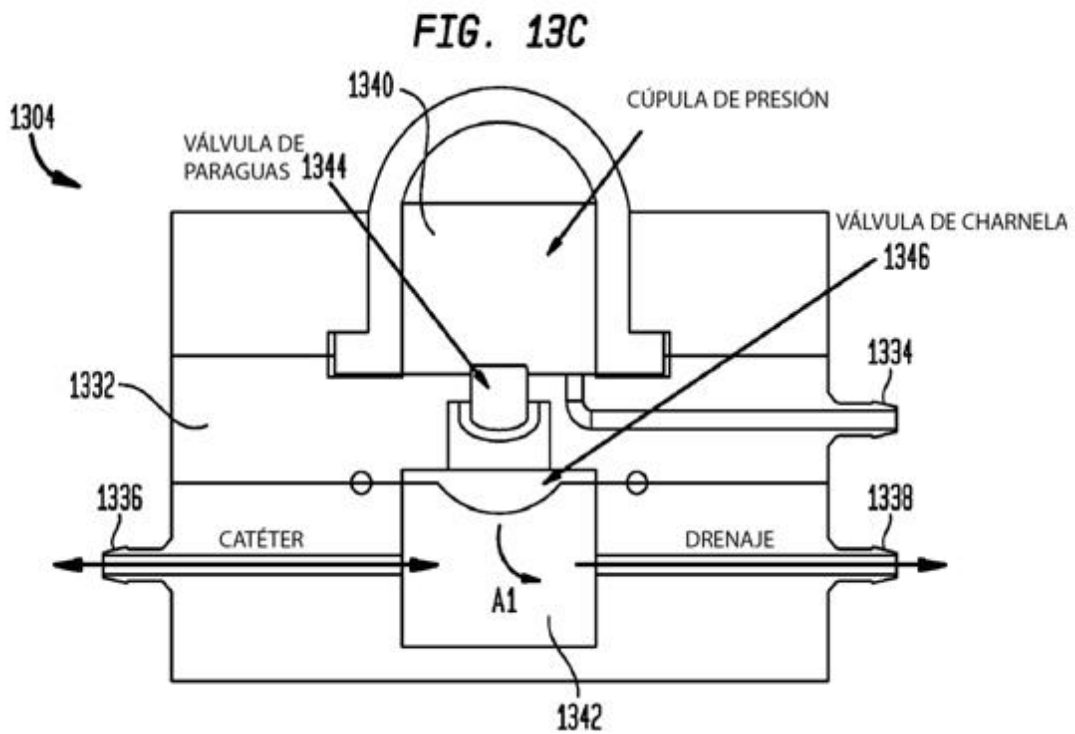
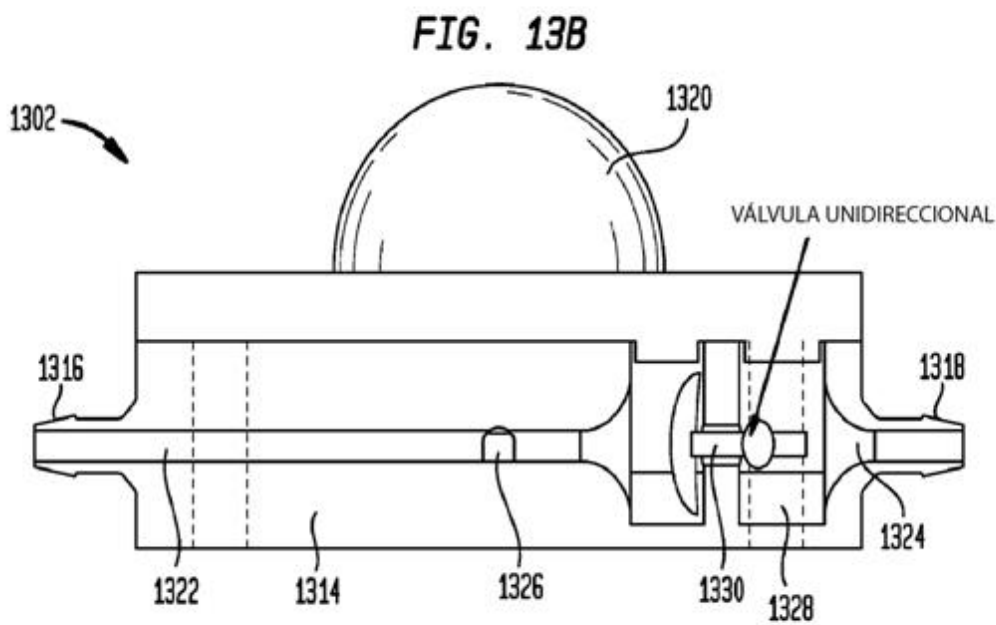
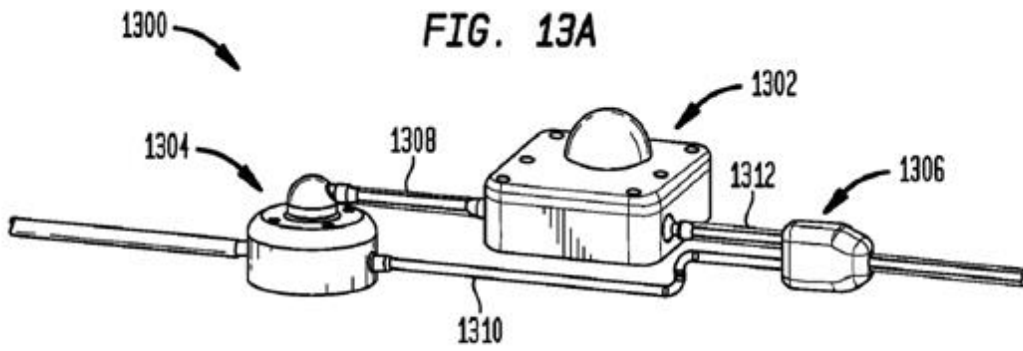


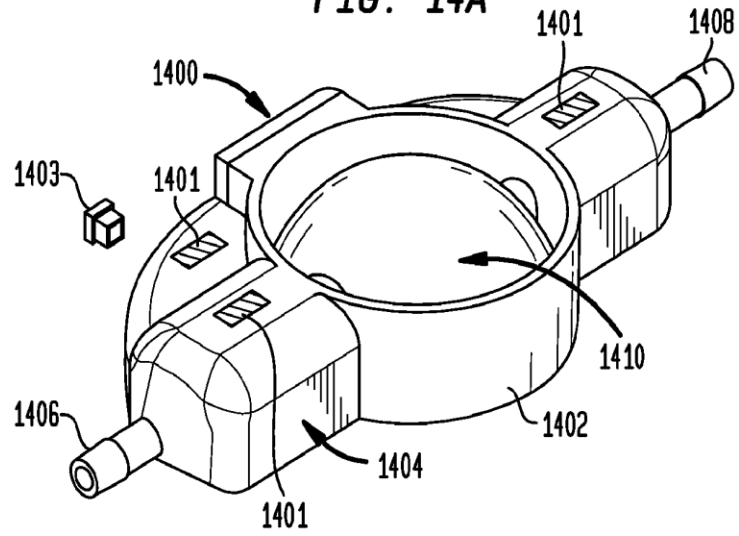
FIG. 12



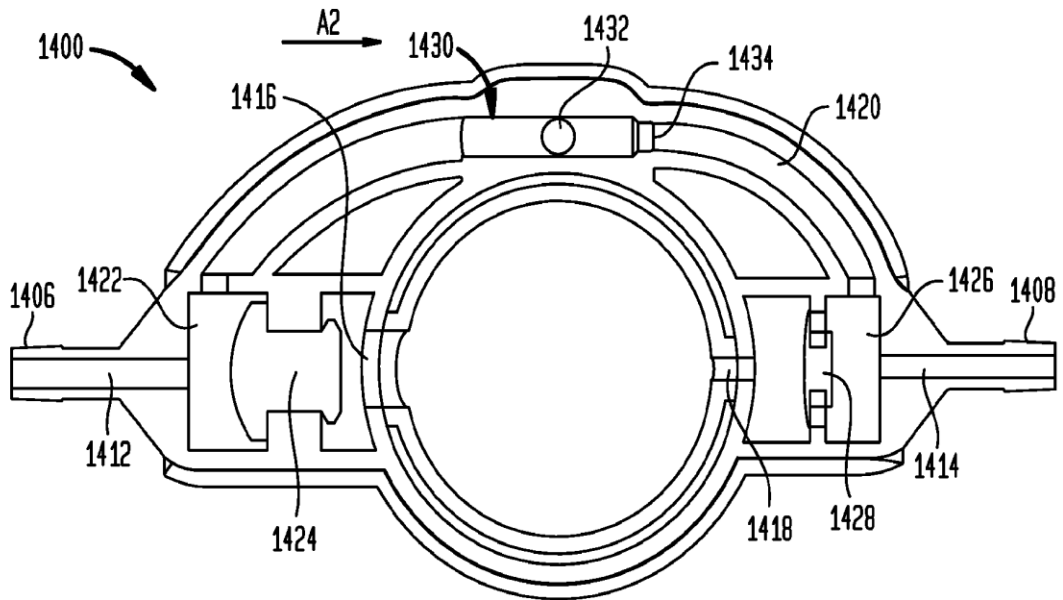




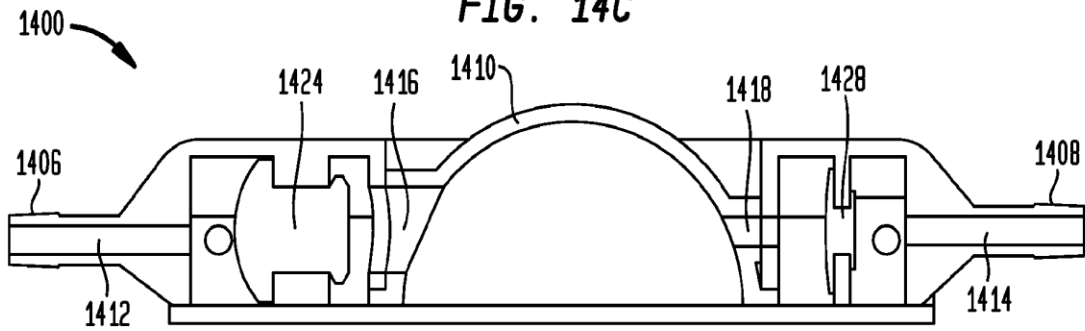
**FIG. 14A**



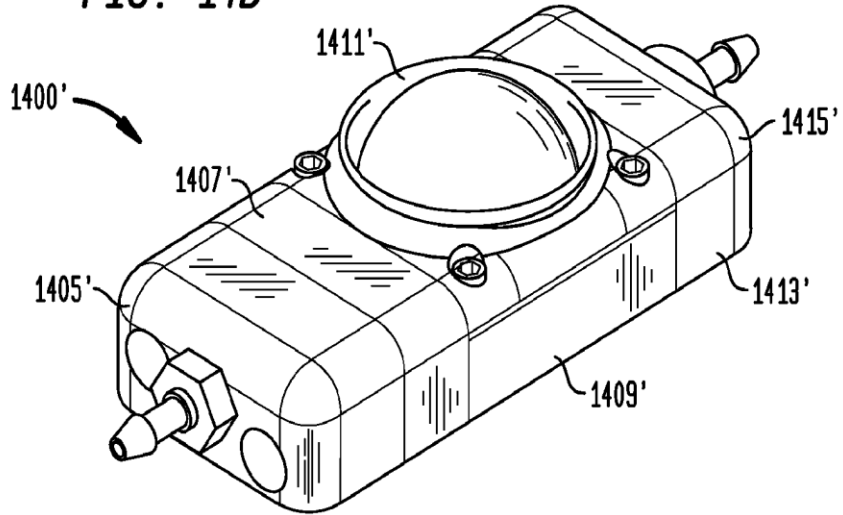
**FIG. 14B**



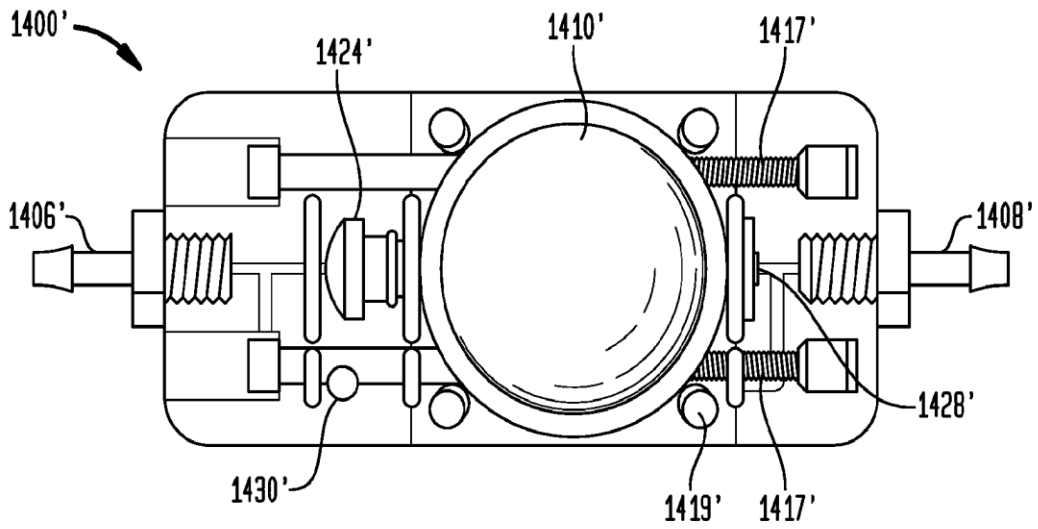
**FIG. 14C**



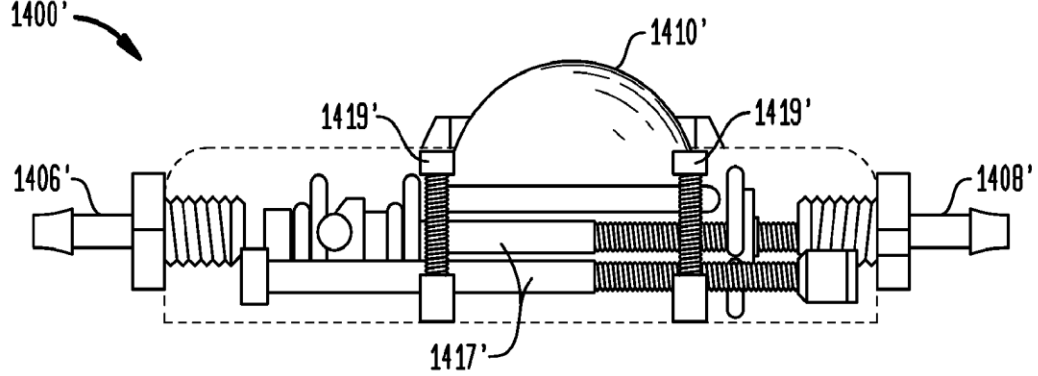
**FIG. 14D**

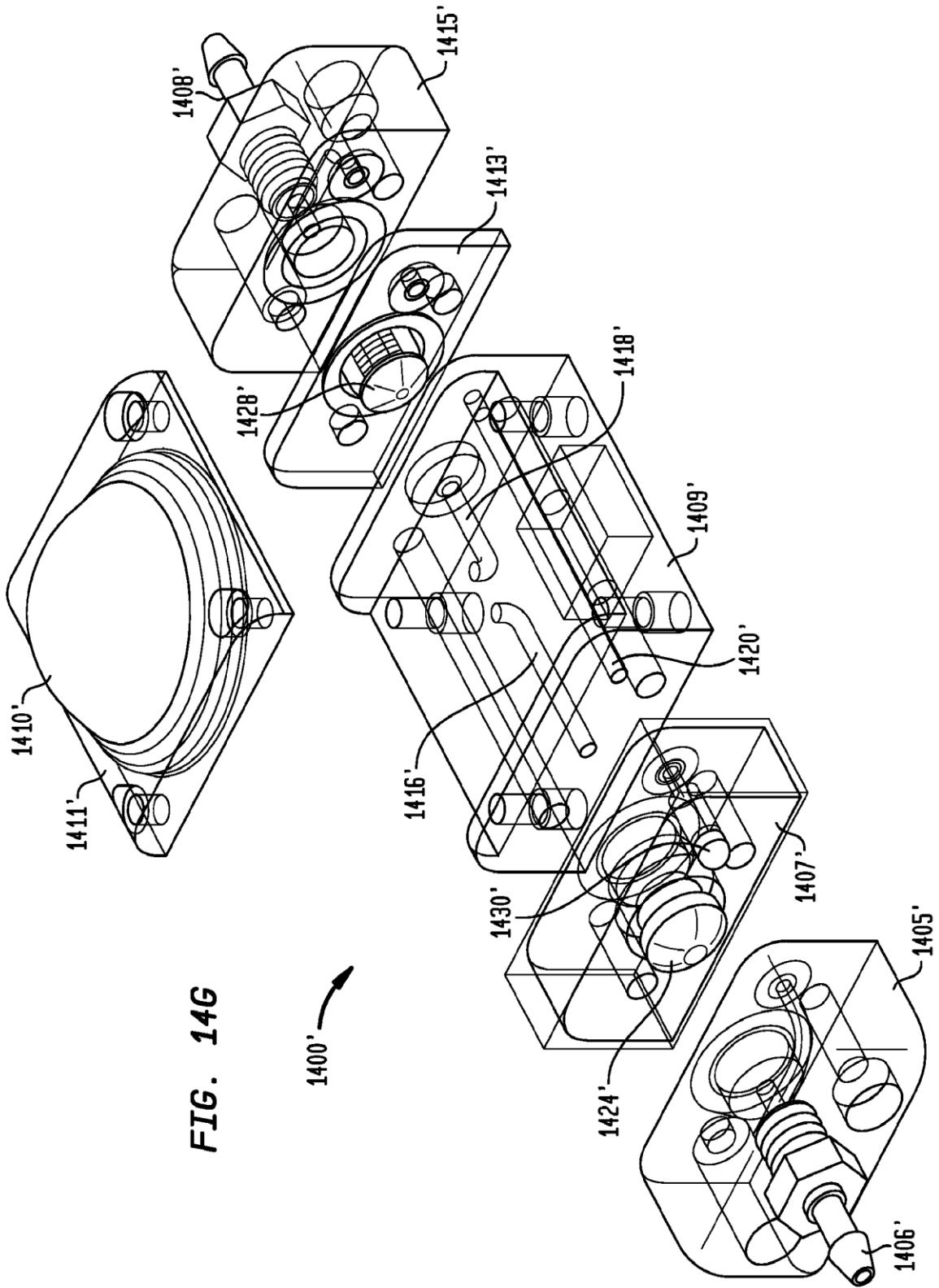


**FIG. 14E**

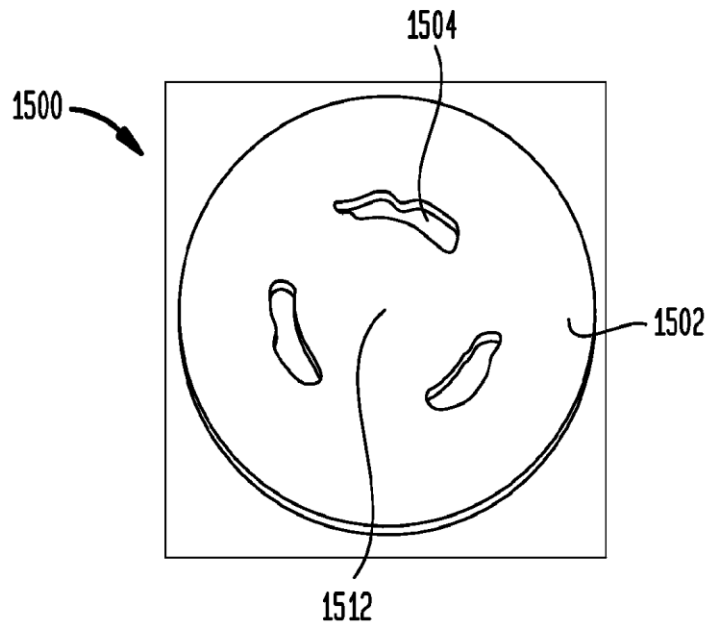


**FIG. 14F**

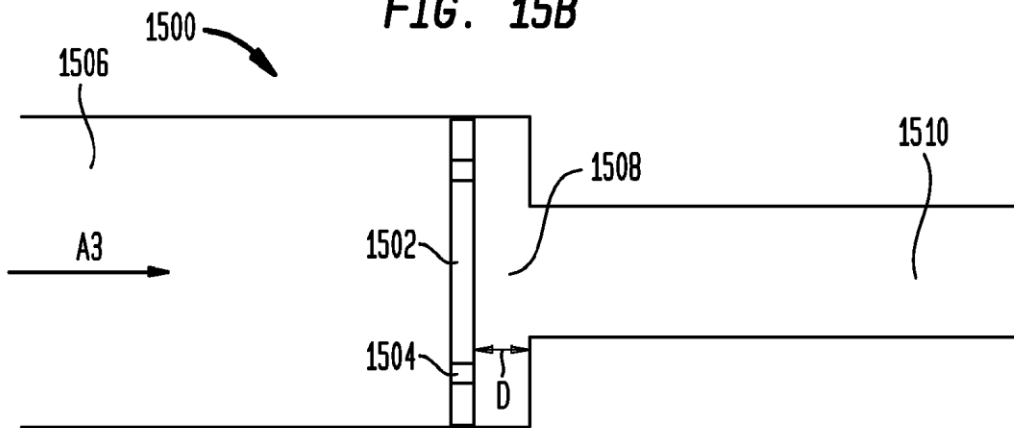




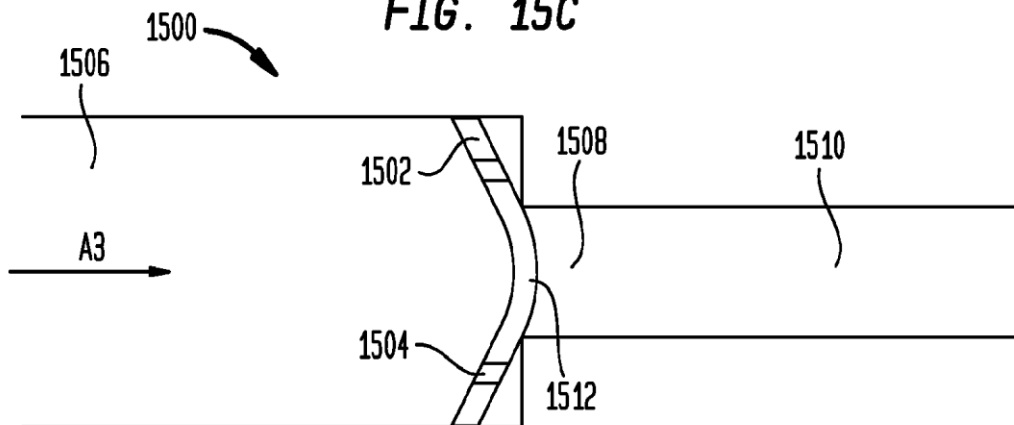
**FIG. 15A**



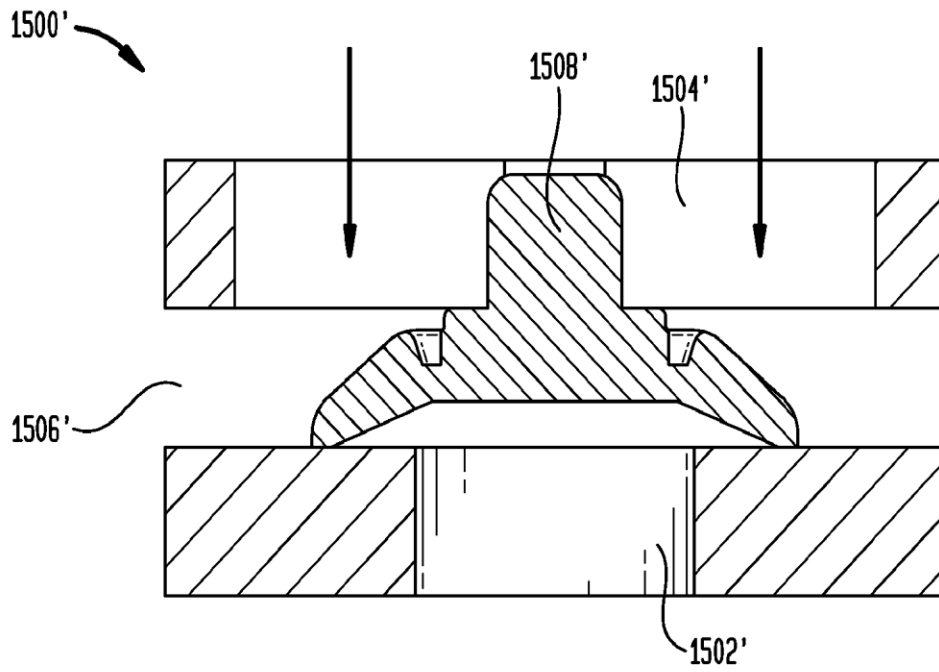
**FIG. 15B**



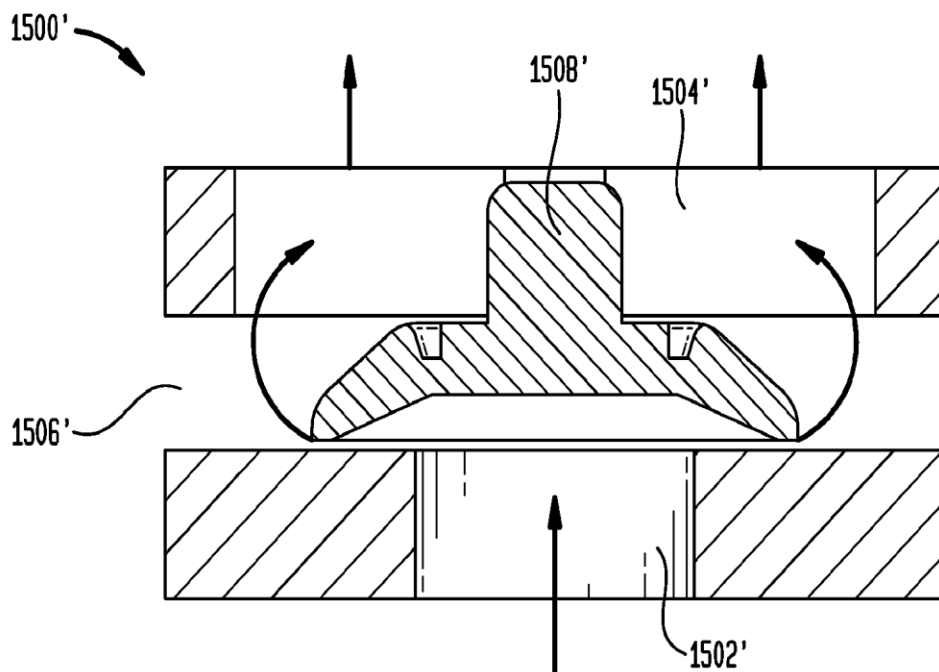
**FIG. 15C**



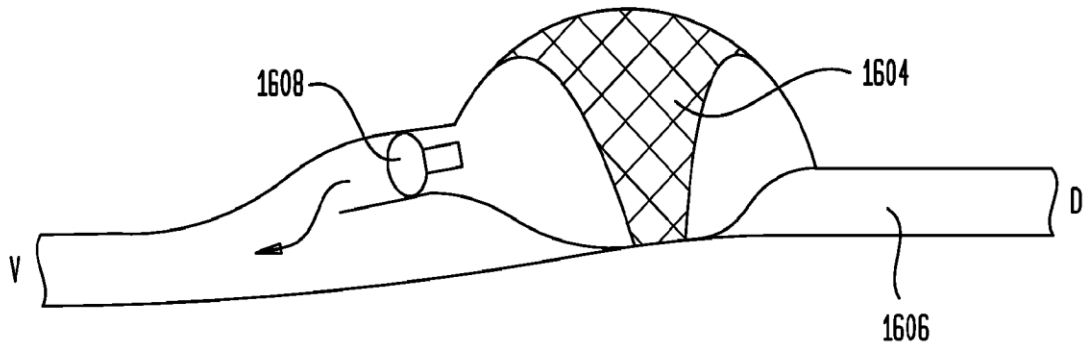
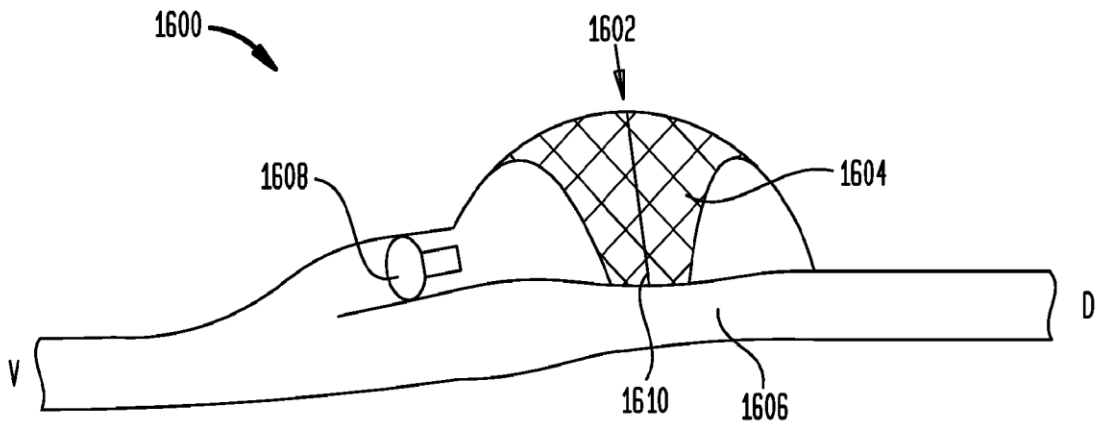
**FIG. 15D**



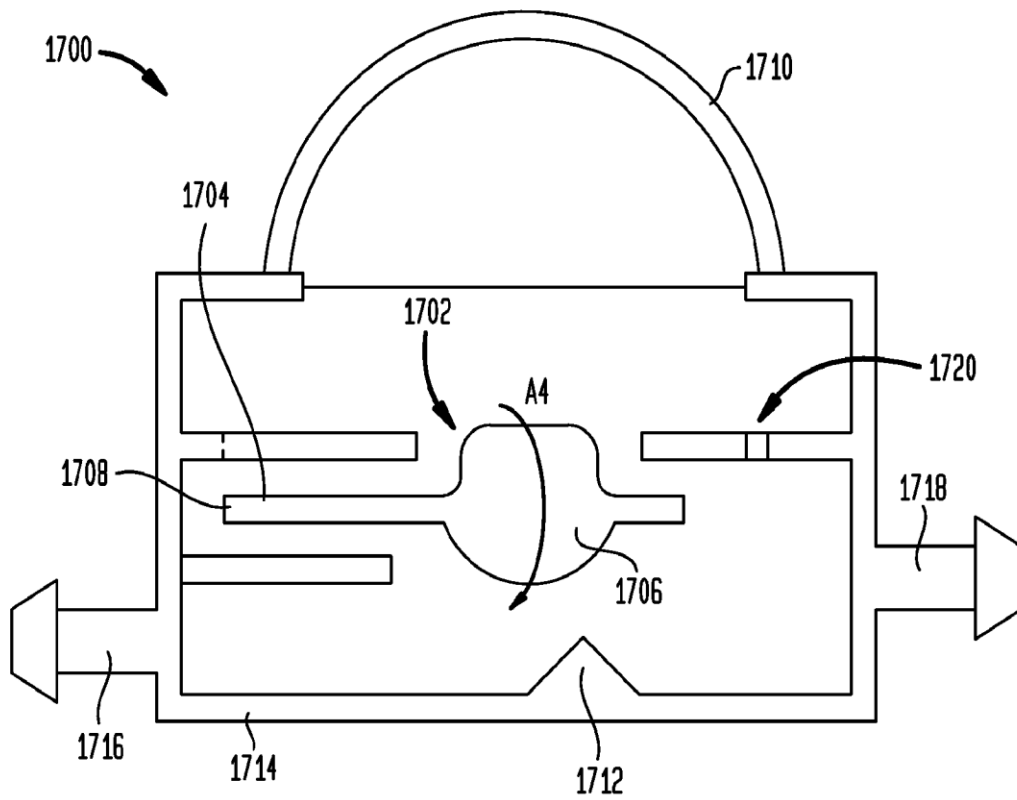
**FIG. 15E**



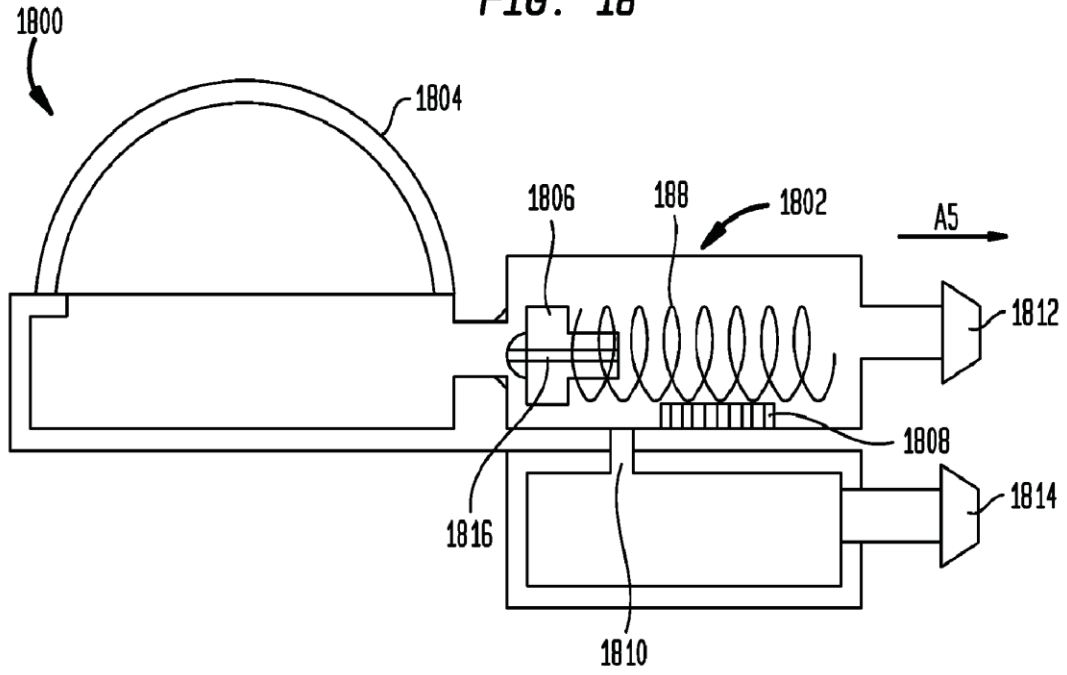
**FIG. 16**



**FIG. 17**

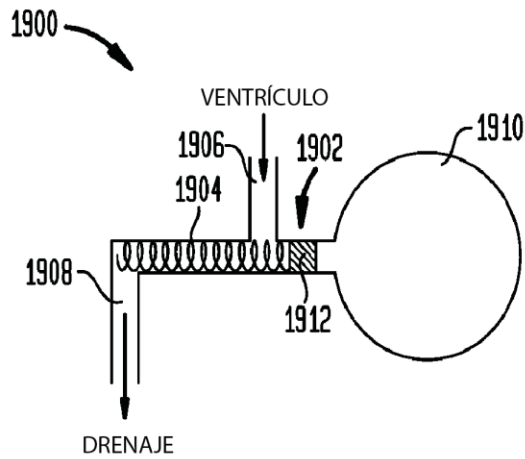


**FIG. 18**



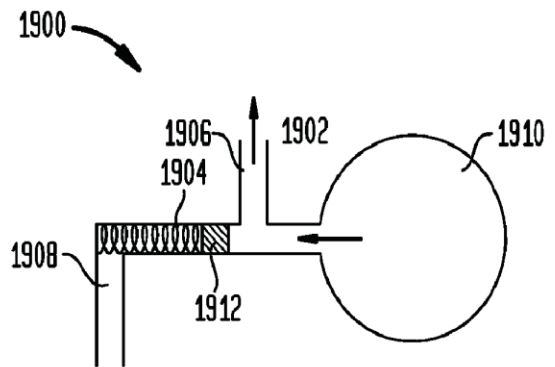
**FIG. 19A**

INACTIVO

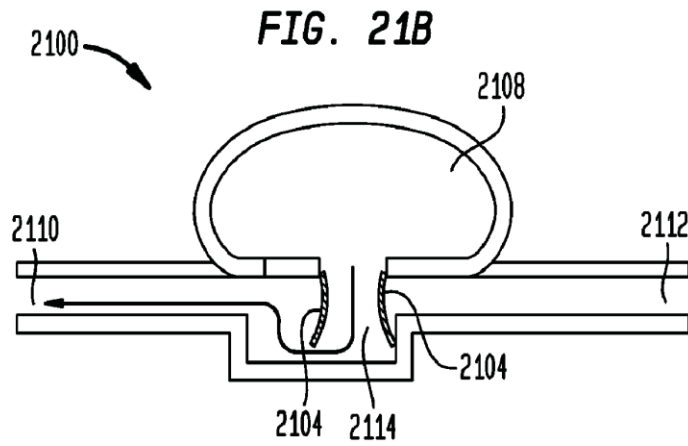
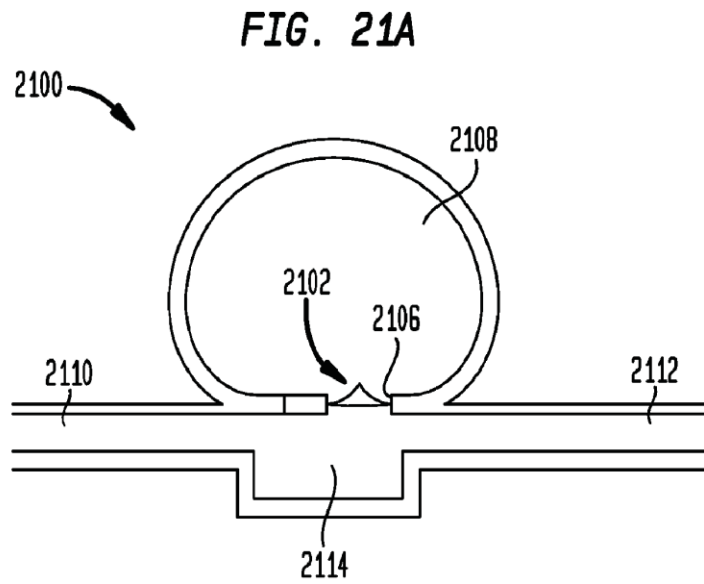
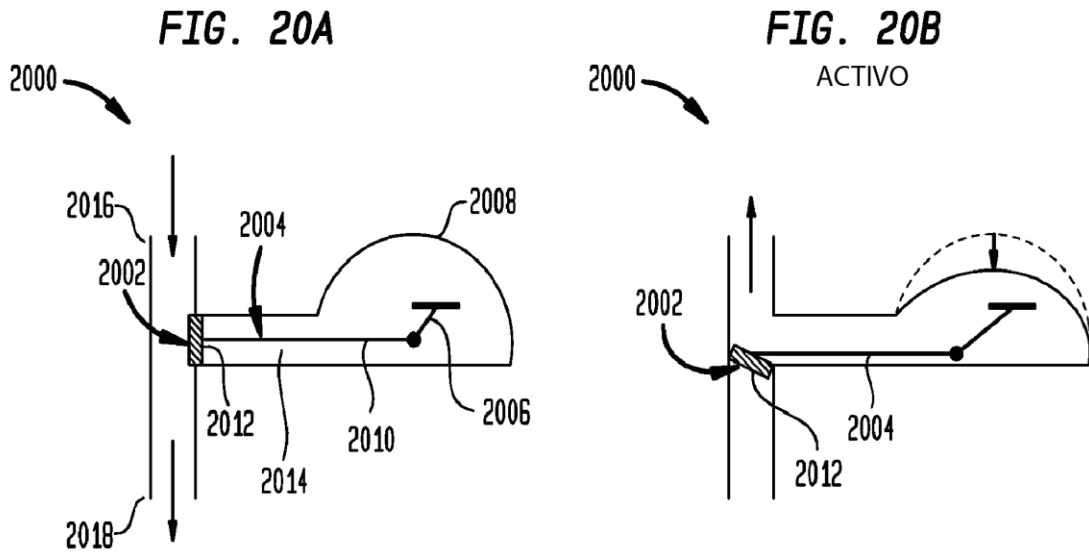


**FIG. 19B**

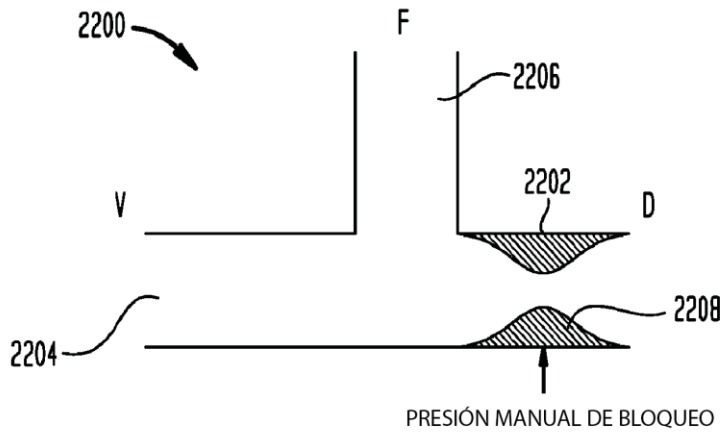
ACTIVO



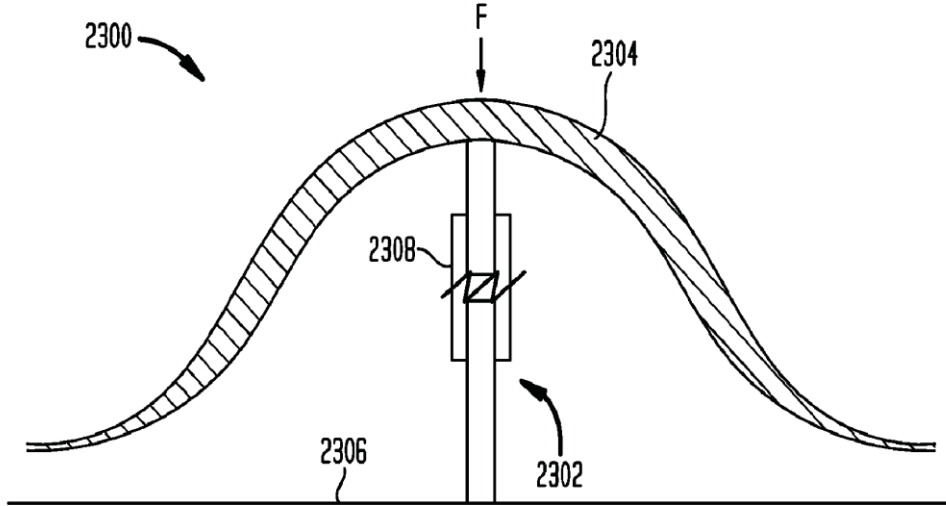




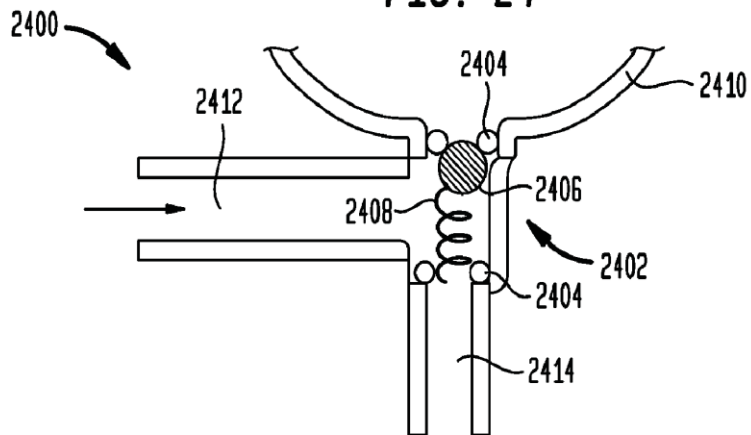
**FIG. 22**



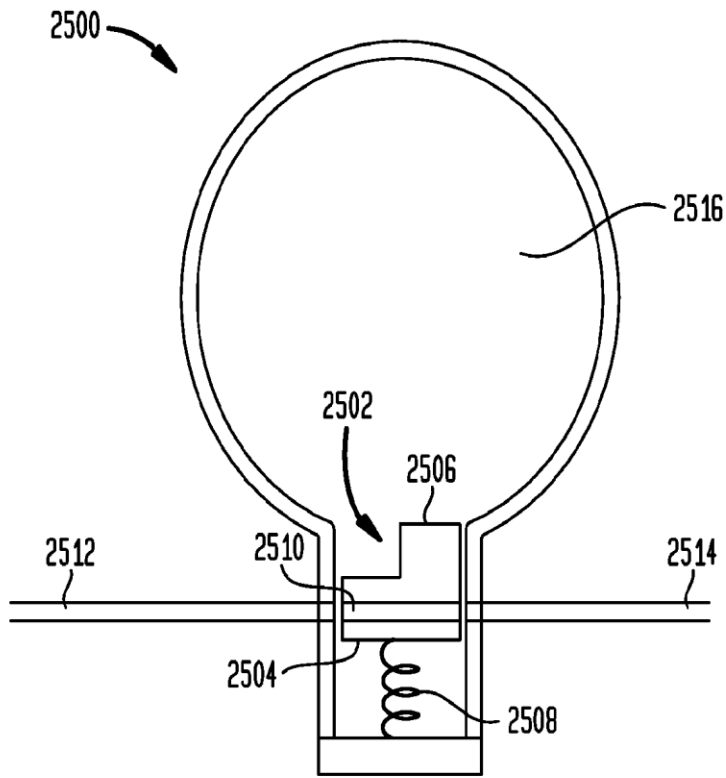
**FIG. 23**



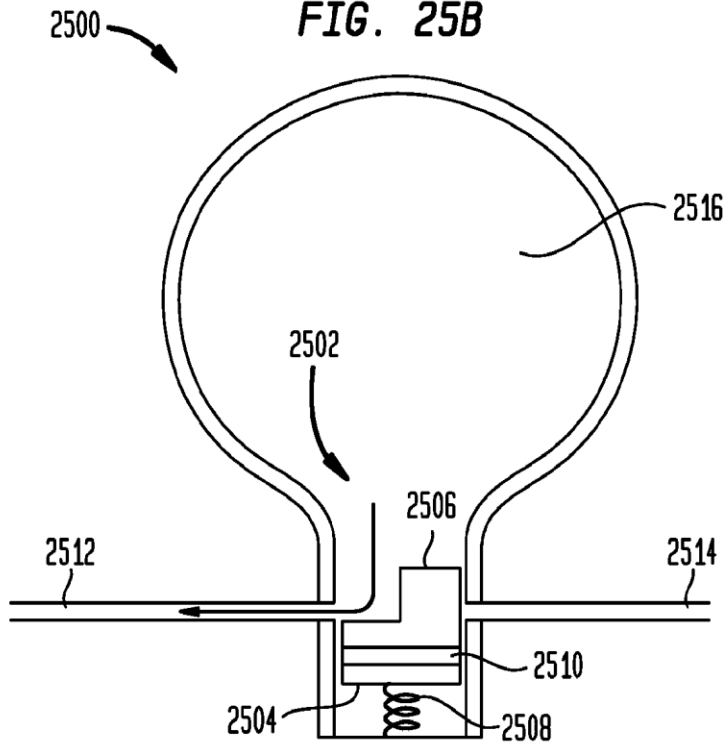
**FIG. 24**



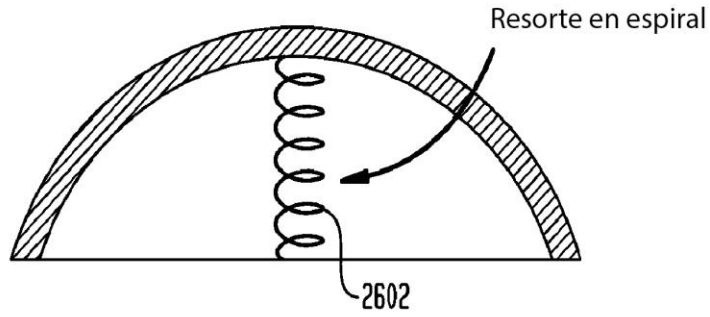
**FIG. 25A**



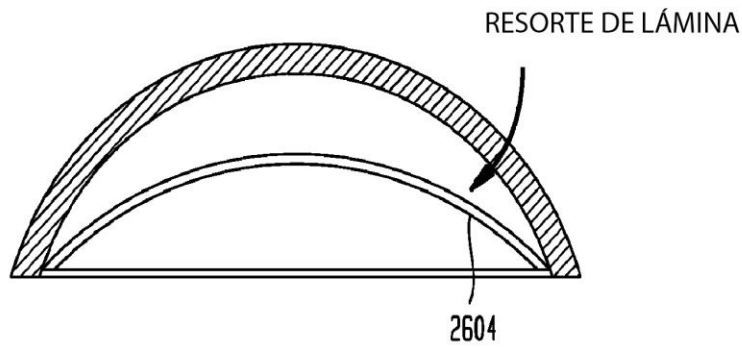
**FIG. 25B**



**FIG. 26A**

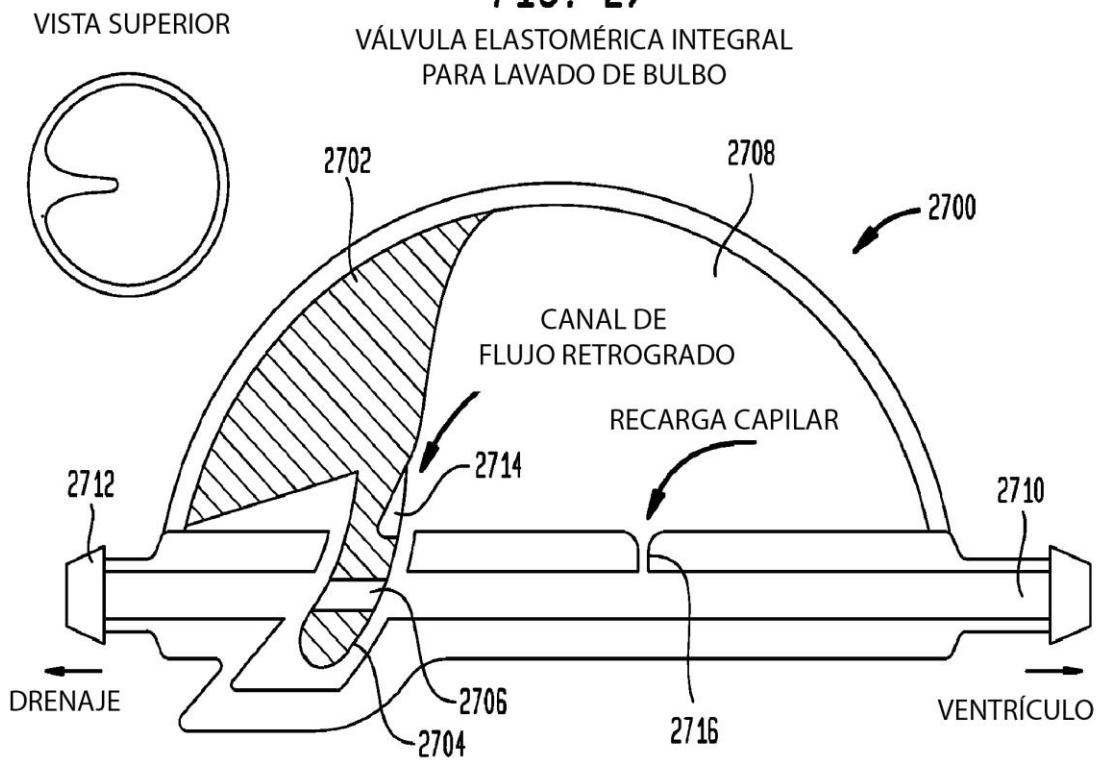


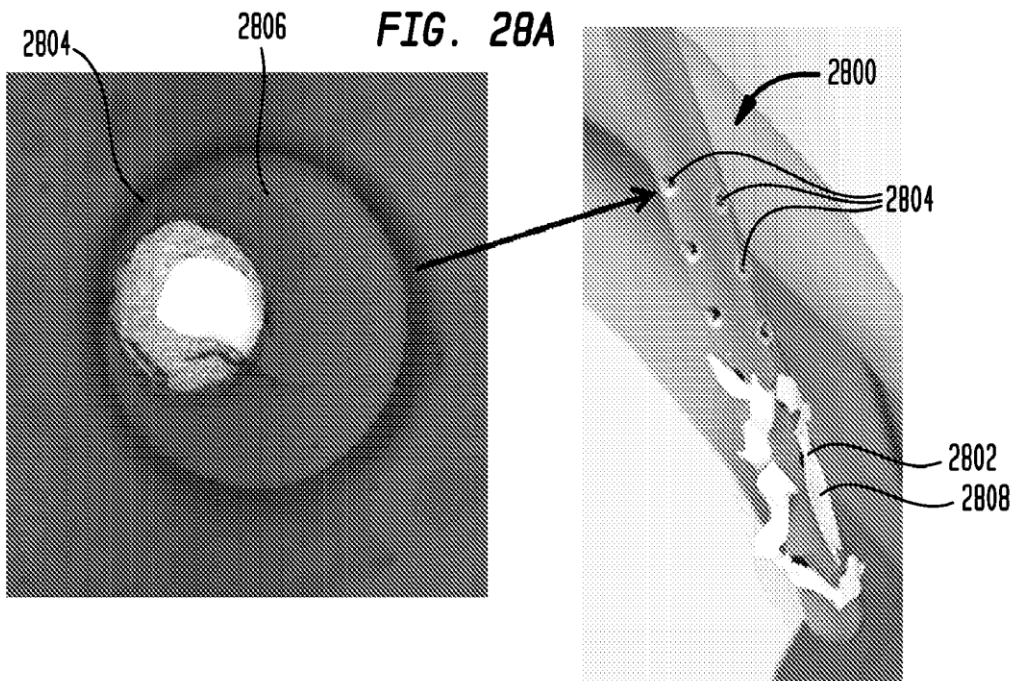
**FIG. 26B**



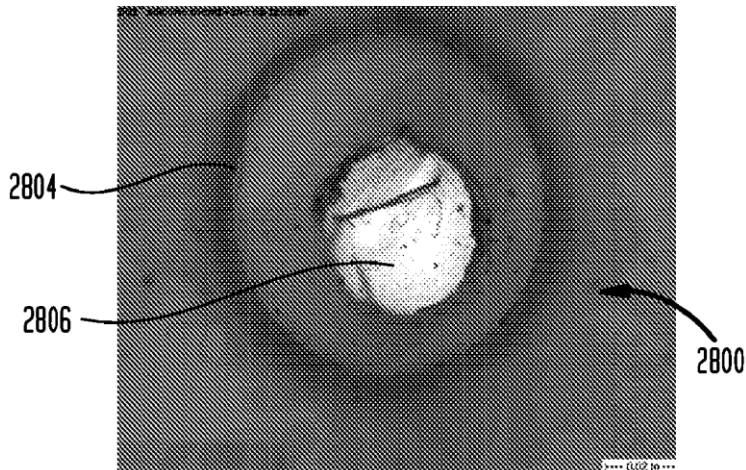
**FIG. 27**

VÁLVULA ELASTOMÉRICA INTEGRAL  
PARA LAVADO DE BULBO

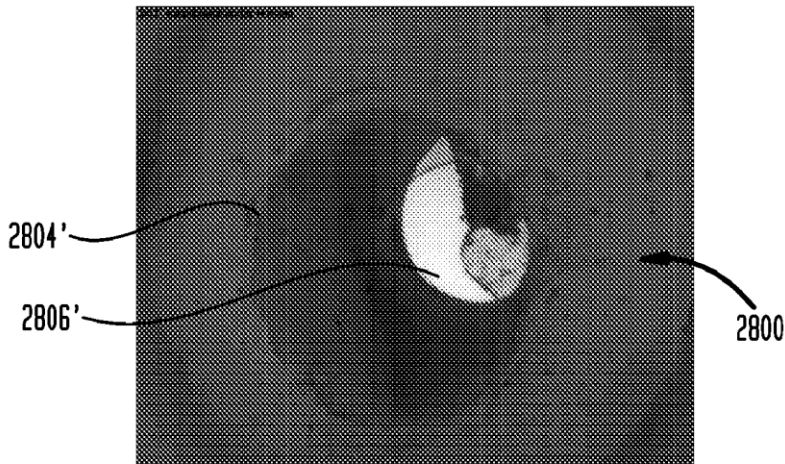


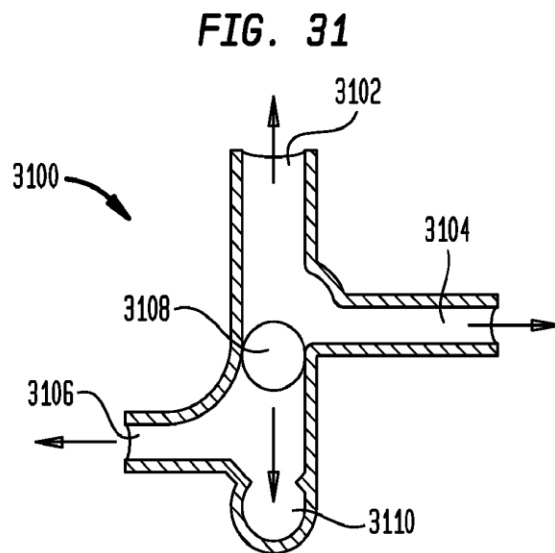
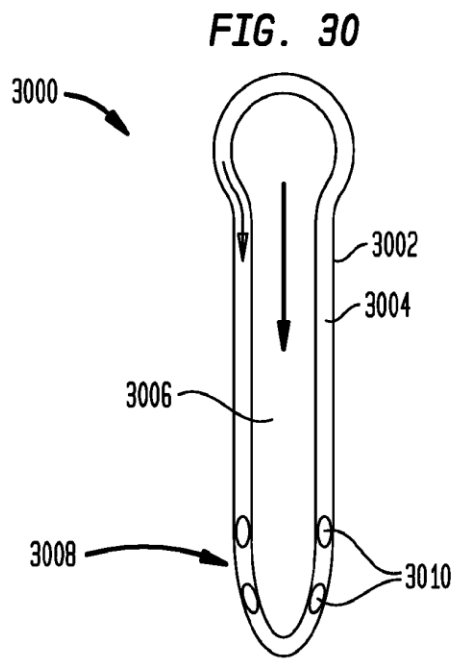
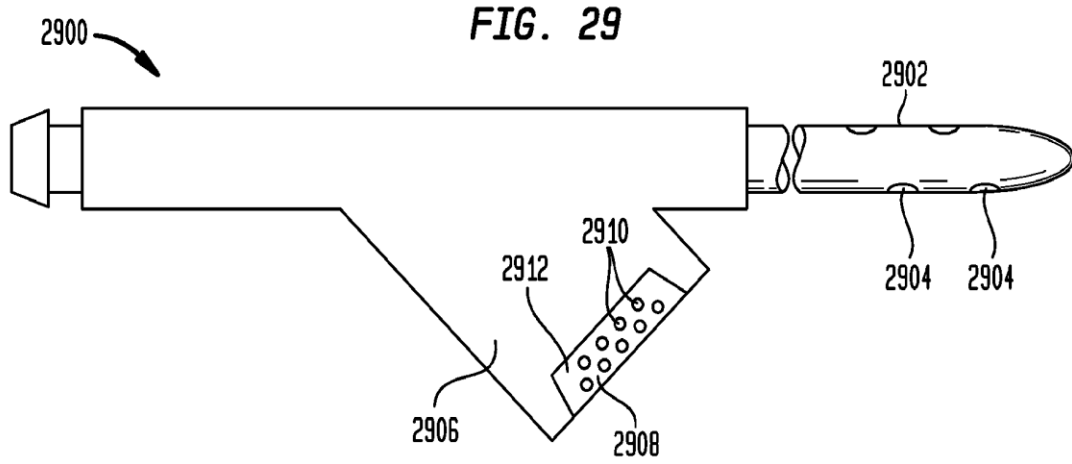


**FIG. 28B**

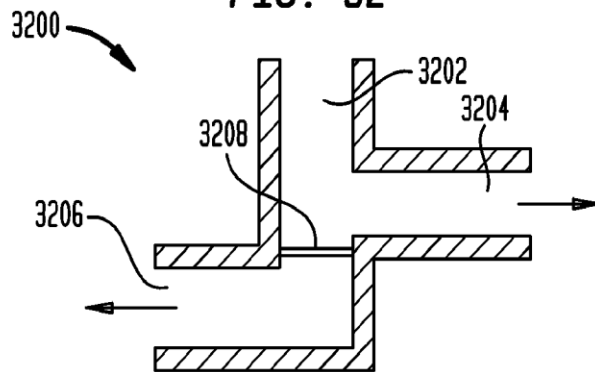


**FIG. 28C**

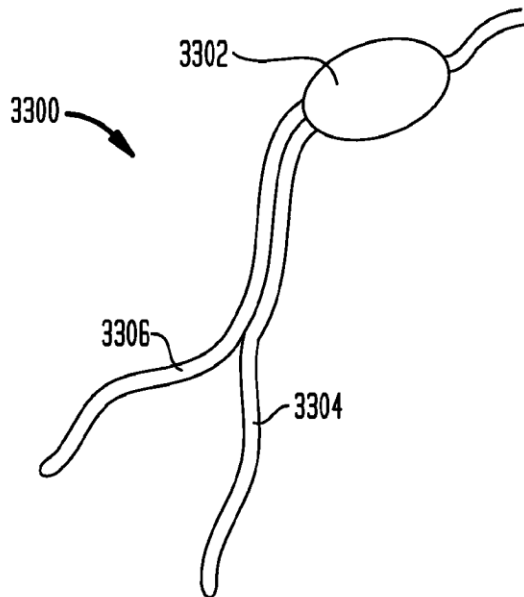




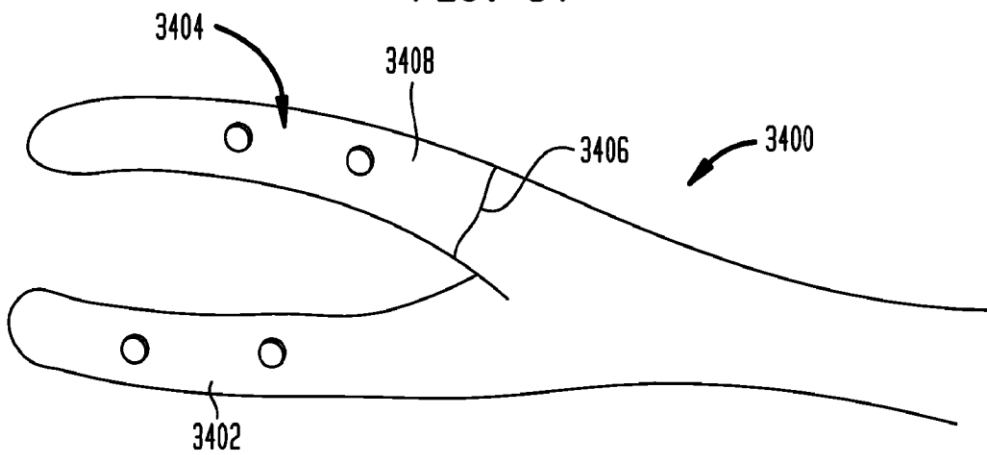
**FIG. 32**



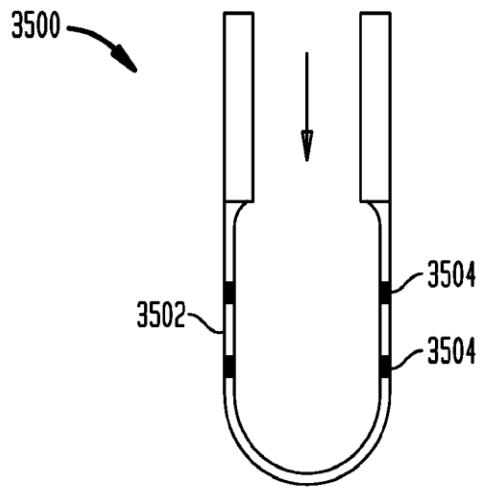
**FIG. 33**



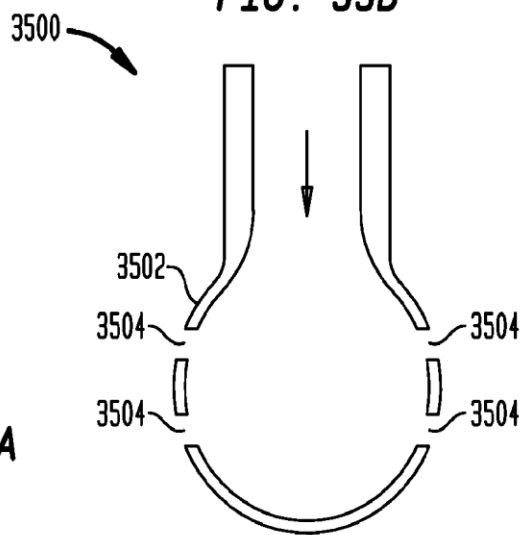
**FIG. 34**



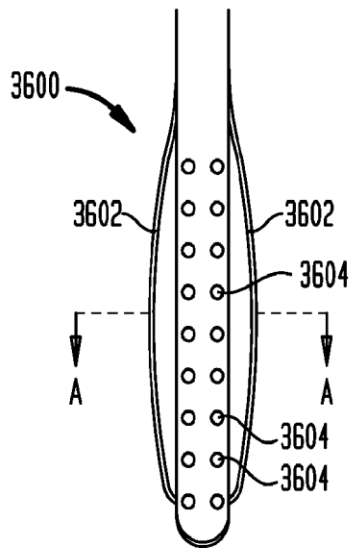
**FIG. 35A**



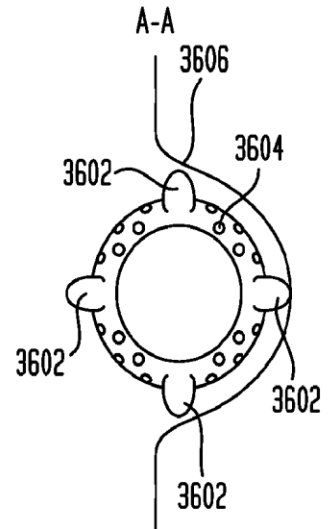
**FIG. 35B**



**FIG. 36A**

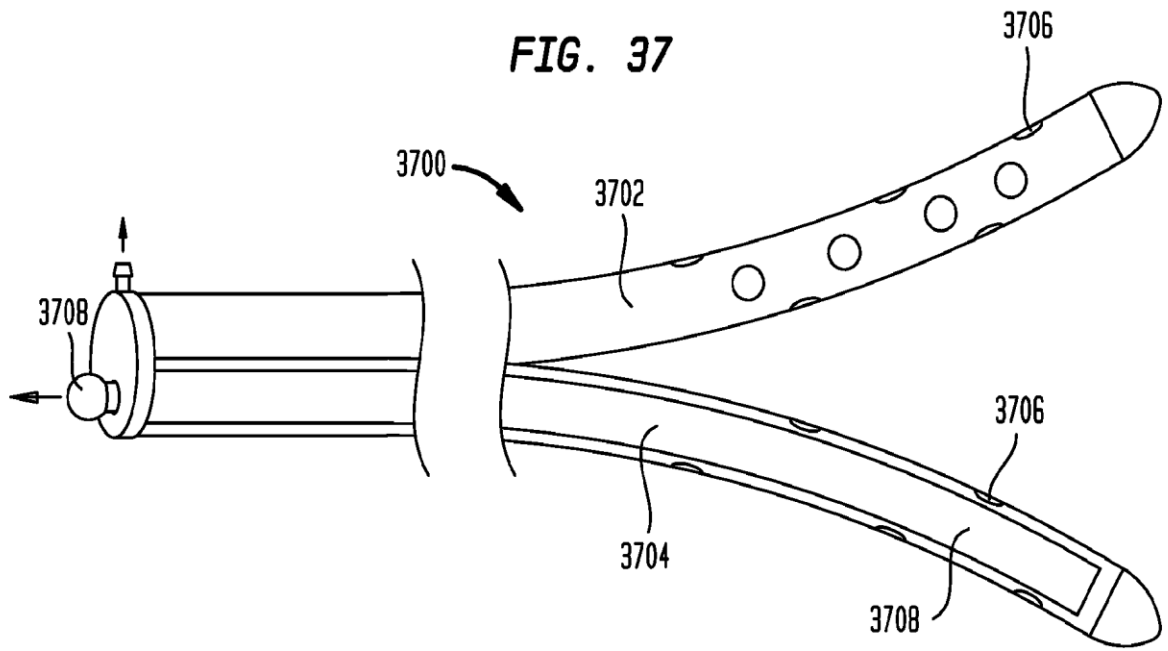


**FIG. 36B**

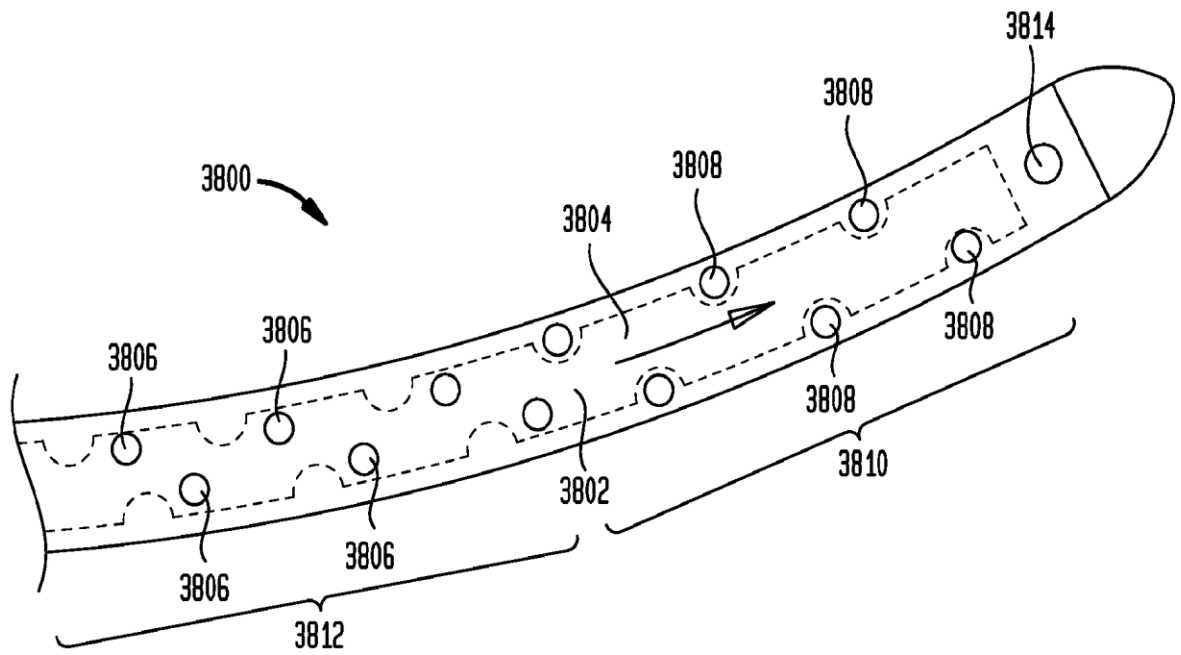




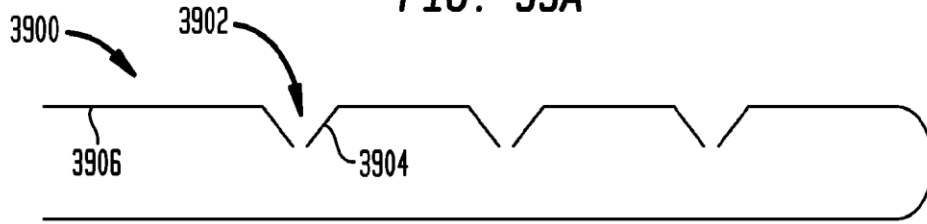
**FIG. 37**



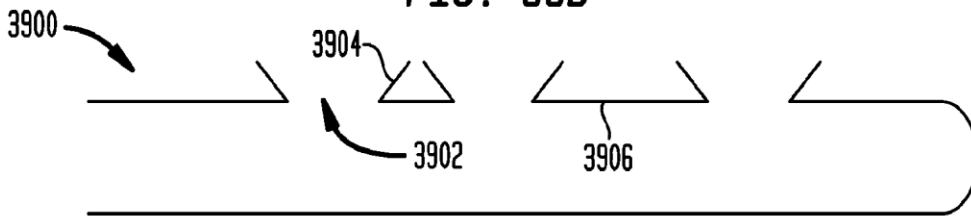
**FIG. 38**



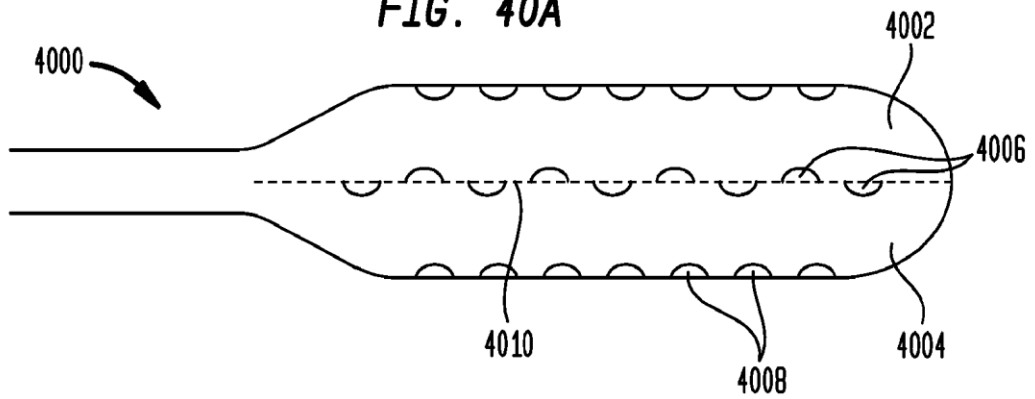
**FIG. 39A**



**FIG. 39B**



**FIG. 40A**



**FIG. 40B**

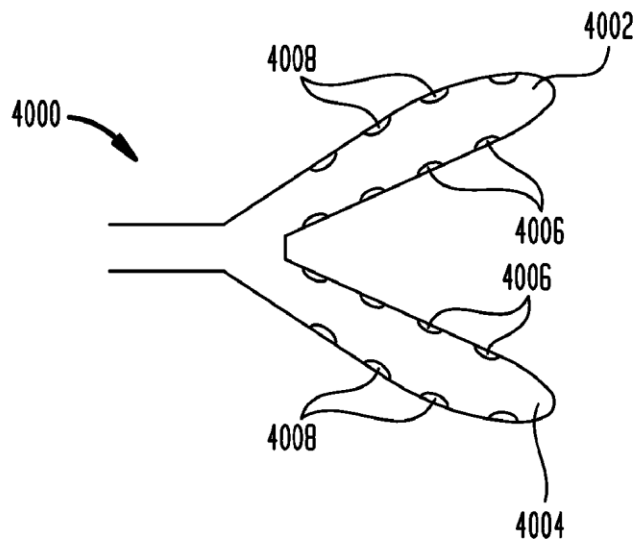


FIG. 41

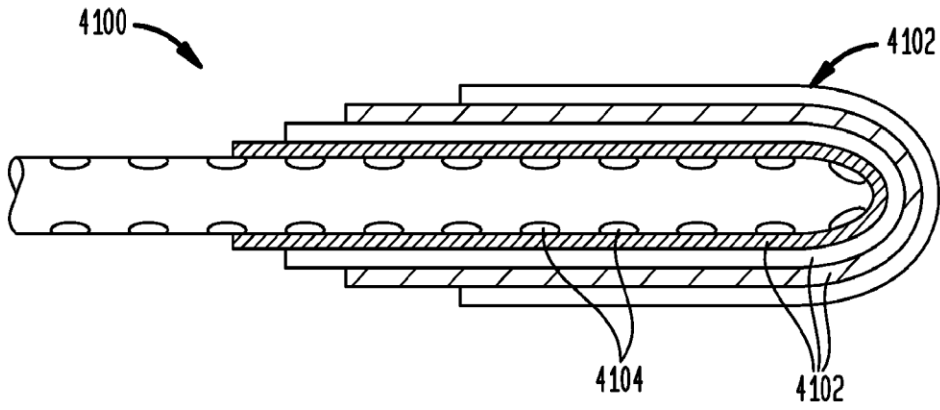


FIG. 42

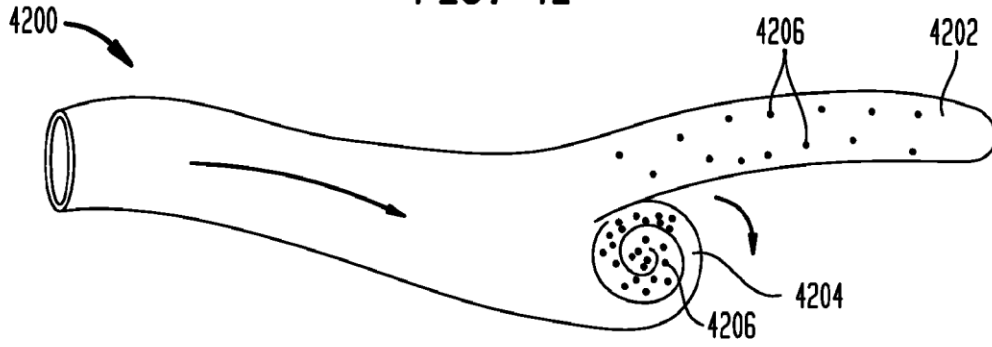


FIG. 43A

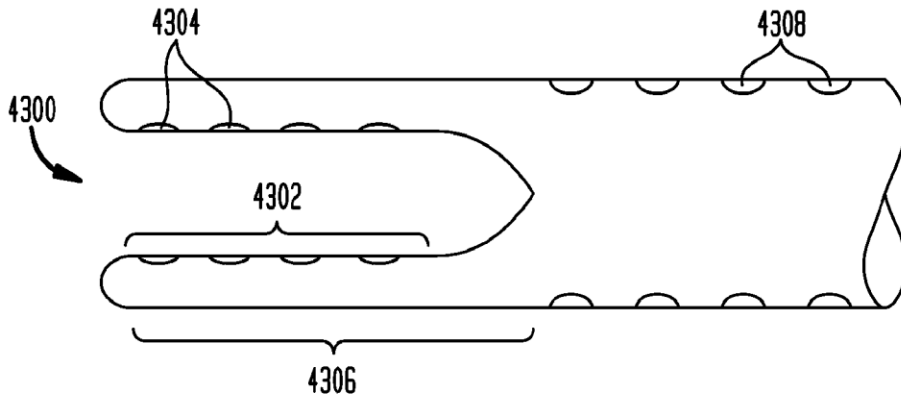
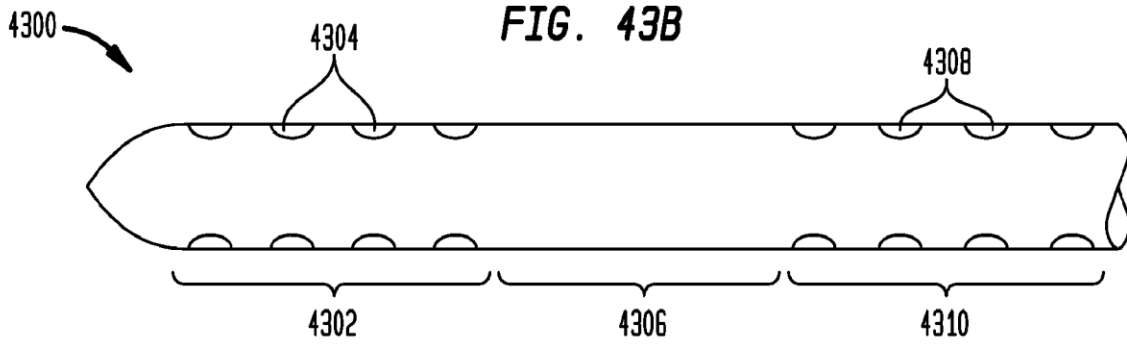
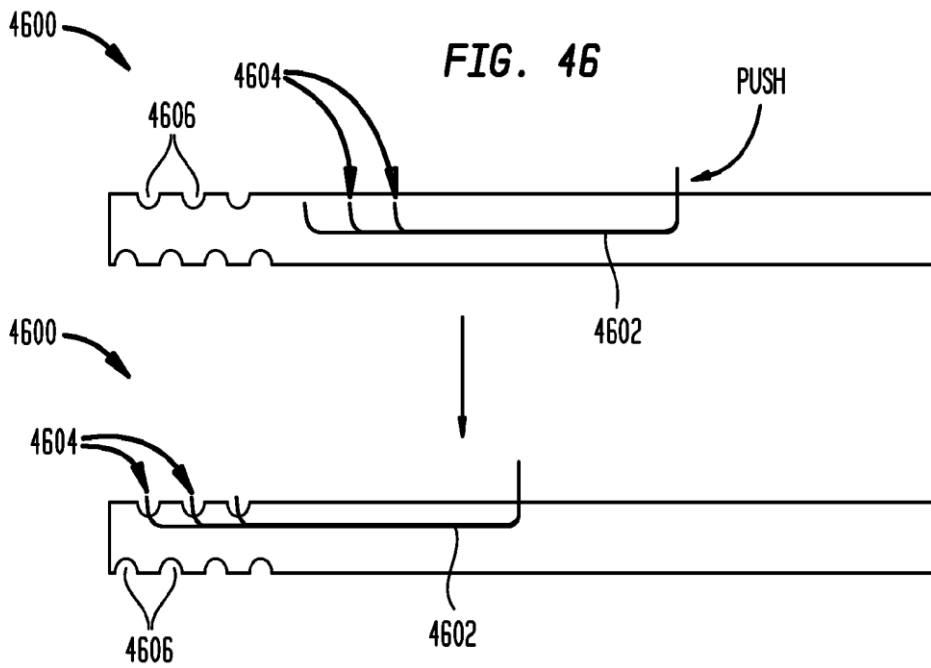
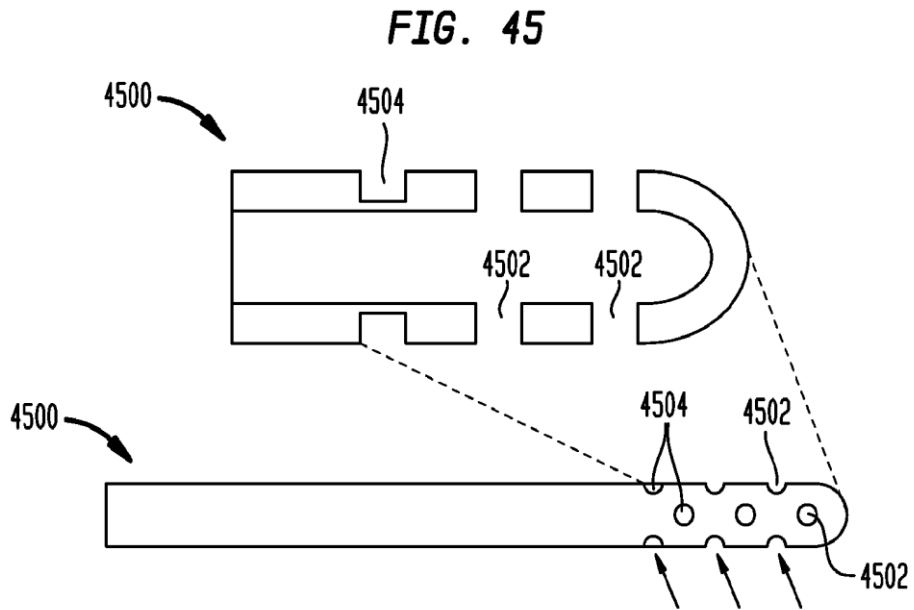
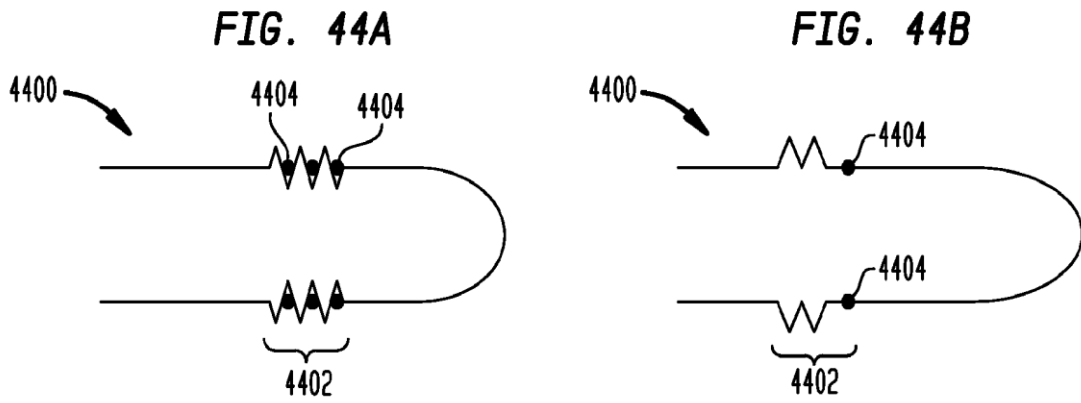
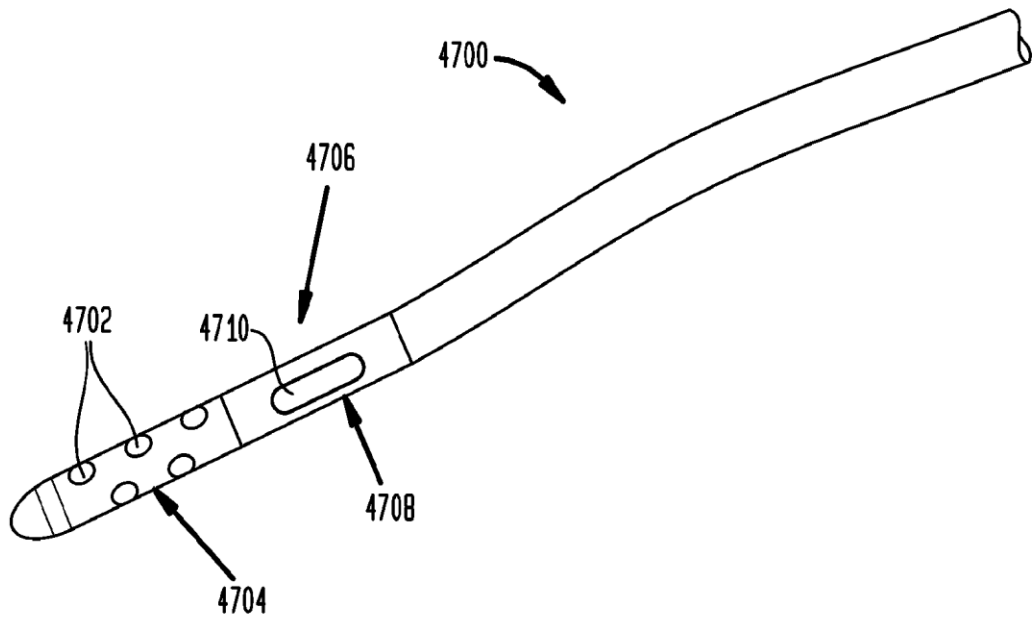


FIG. 43B

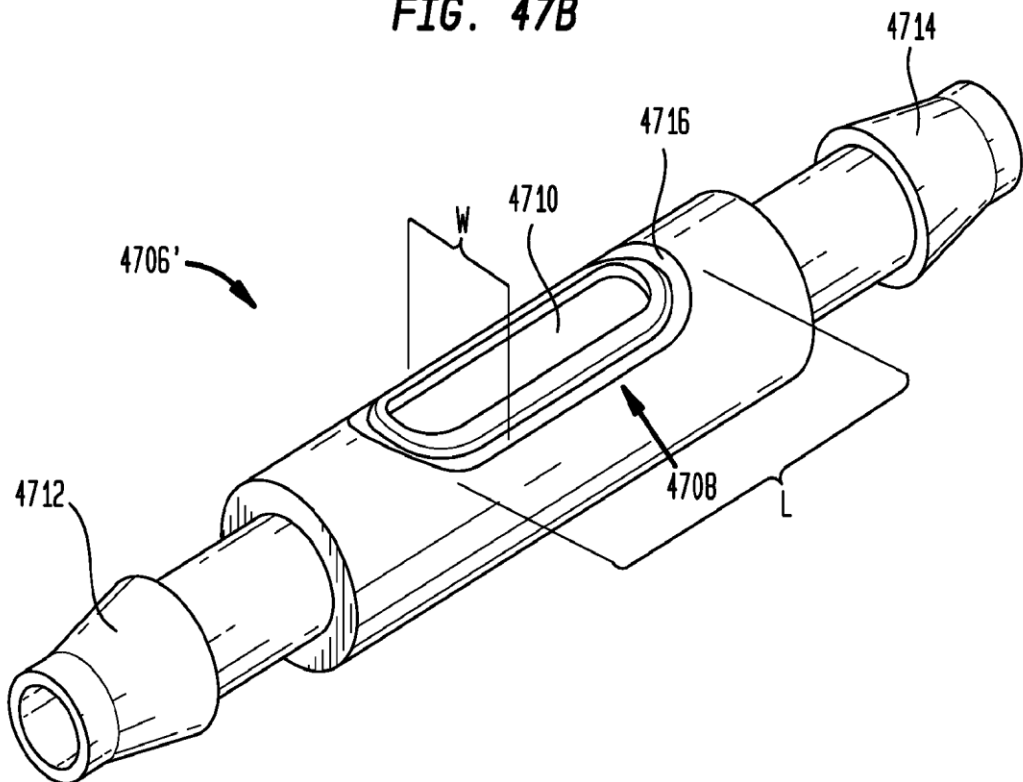




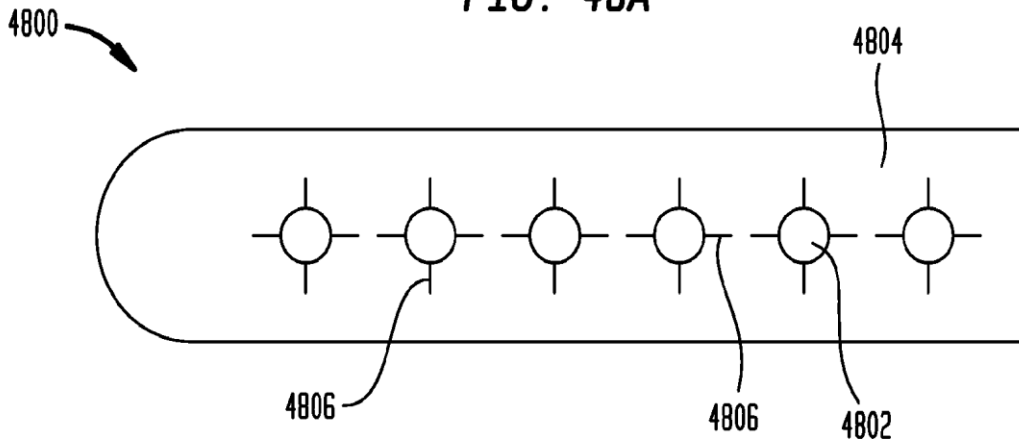
**FIG. 47A**



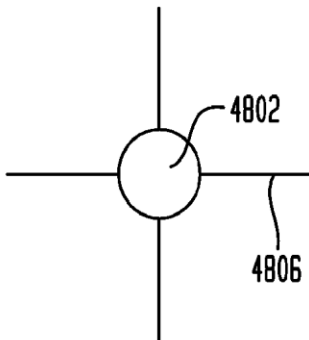
**FIG. 47B**



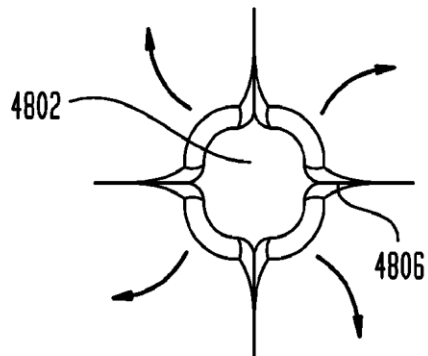
**FIG. 48A**



**FIG. 48B**



**FIG. 48C**



**FIG. 48D**

