

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 260**

51 Int. Cl.:

**A61M 27/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2014** **E 14184602 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020** **EP 2851103**

54 Título: **Dispositivo de válvula mecánica implantable para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia**

30 Prioridad:

**23.09.2013 IT MI20131558**

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

**22.06.2020**

73 Titular/es:

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

**Via Edison, 6**

**20090 Assago MI, IT**

72 Inventor/es:

**ANILE, CARMELO**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 768 260 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 válvula mecánica implantable para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al tratamiento del síndrome de hidrocefalia o hidrocefalia, y más particularmente su objeto es un dispositivo mecánico implantable en un paciente para implementar este tratamiento.

10 Antecedentes de la invención y técnica anterior.

El síndrome de hidrocefalia todavía representa hoy un desafío complejo y difícil tanto en lo que respecta a la comprensión de los mecanismos patogénicos que están en su origen como a la identificación y la implementación de los mejores métodos de tratamiento posible.

15 Numerosas hipótesis patogénicas de hidrocefalia se han presentado en las últimas décadas.

Para completar la información, las hipótesis que han ganado y actualmente obtienen el mayor consenso se describirán brevemente a continuación.

20 Hipótesis de la "circulación" del líquido cefalorraquídeo

La primera hipótesis, que también es la más seguida y aceptada actualmente, se basa en la suposición de una "circulación" del líquido cerebroespinal a partir de los plexos coroideos de los ventrículos cerebrales y con el objetivo final en las granulaciones Pacchionian de la convexidad cerebral.

25

Según esta hipótesis, un obstáculo para esta "circulación" colocado a cualquier nivel y con cualquier medio, provocada, por ejemplo, por estenosis acueductal, un tumor de la fosa craneal posterior, una reducción en la absorción como resultado de hemorragias o infecciones en los espacios subaracnoideos, está en el origen de la denominada hidrocefalia "obstruktiva" o "no comunicante" y del tipo "no obstructivo" o "comunicante".

30

Dejando a un lado, además de consideraciones de naturaleza teórica, una serie de datos indirectos y experimentales contrarios a la hipótesis patogénica de un obstáculo para el flujo de líquido, lo que acabó con esta hipótesis definitivamente fue la evidencia "directa", en el modelo animal y humano, de la falta de una "circulación" del líquido cefalorraquídeo, al menos en la forma en donde este debe estar en acción para que un mecanismo de "obstáculo" a esta circulación pueda producir una dilatación ventricular significativa.

35

En otras palabras, se ha demostrado ampliamente, por un lado, que existe una "difusión" y no un desplazamiento de volumen (es decir, una "circulación") del líquido dentro del sistema intracraneal, de tal manera que a los mismos sitios de producción del líquido también se le asigna su absorción y, por otro lado, el movimiento del líquido dentro y fuera de las cavidades ventriculares se compone de una oscilación periódica sincrónica con el latido del corazón, pero "sin" un "flujo claro" real en una dirección o en la otra.

40

A esta conclusión también se llega a través de una extensa literatura médica sobre el tema, respaldada por datos experimentales, teniendo en cuenta que la variable fundamental a considerar, en el análisis de estos datos, es siempre la "tasa" del flujo, es decir, la denominada "ausencia de señal".

45

De hecho, el elemento de datos obtenido con la medición experimental tiene que corregirse adecuadamente para tener en cuenta la variación en el calibre de la estructura (generalmente el acueducto de Sylvius) en el que se toma la medición, que, como se sabe, se adelgaza periódicamente en la sístole, lo que provoca un aumento en la velocidad (pero no del flujo) y se ensancha en la diástole, lo que provoca un efecto opuesto como para compensar exactamente el anterior, confirmando así la falta de un "flujo claro" y, por lo tanto, de una "circulación" real del líquido cefalorraquídeo (CSF).

50

Hipótesis de "pulsatilidad ventricular"

55

La segunda hipótesis se basa en la observación de que una condición de hidrocefalia, tanto clínica como experimental, a menudo se asocia con un aumento en la denominada "presión pulsátil CSF", es decir, en la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo de la presión intracraneal durante cada ciclo cardíaco.

60 Al profundizar en esta segunda hipótesis, sobre la base de un modelo de sistema intracraneal con volumen rígido constante, se puede presentar una explicación diferente para el inicio del síndrome de hidrocefalia, para el cual el desarrollo de la hidrocefalia, de cualquier tipo que sea, independientemente de su etiología, se produce por la asociación entre la "pulsatilidad intraventricular de los plexos coroideos" y una "respuesta asimétrica" del parénquima cerebral.

En particular, esta segunda hipótesis tiene en cuenta una característica de comportamiento bien conocida en la literatura con respecto a las sustancias "viscoelásticas", con las que el parénquima cerebral siempre se ha comparado a nivel anatómico-estructural.

5 Esto significa que el cerebro, con respecto a la fuerza pulsante real que actúa sobre él, es más fácilmente "compresible" (en sístole) que "distensible" (en diástole) al final de la fase de compresión.

10 La alternancia continua entre sístole (compresión) y diástole (distensión) provoca una reducción progresiva en el volumen del cerebro y, por lo tanto, un aumento en el volumen ventricular, hasta un nuevo punto de equilibrio entre las fuerzas que actúan en las dos direcciones que determinará las dimensiones actuales de los ventrículos cerebrales, desde volúmenes normales o relativamente normales hasta los grados extremos del síndrome de hidrocefalia.

15 De lo que se ha divulgado queda claro cómo los sistemas de tratamiento de la hidrocefalia actualmente en uso y basados, fundamentalmente, en el uso de los denominados "de derivación CSF", es decir, en el desplazamiento de parte del volumen CSF del sistema intracraneal hacia otras cavidades del cuerpo, no pueden corresponder, excepto parcial, indirecta e inexacta, a la solución de la alteración patogénica, como se hipotetiza aquí.

Esta incongruencia explica claramente, además, las limitaciones aún presentes en el tratamiento tradicional del síndrome de hidrocefalia.

20 Una solución radical al problema parece posible solo actuando sobre uno de los dos factores, o ambos, que se ilustraron previamente, es decir, la "pulsatilidad intraventricular" y la "respuesta asimétrica" del parénquima cerebral.

25 Entre los documentos que reflejan el estado de la técnica se citan las patentes EP 2253352 A1 y DE 202009012986 U1 que describen, respectivamente, un regulador de flujo y un dispositivo valvular, ambos implantables quirúrgicamente en el cuerpo de un paciente, que actúan para regular y controlar el flujo de líquido cefalorraquídeo en el tratamiento de la hidrocefalia.

Referencia a solicitudes de patentes anteriores que designan al mismo inventor

30 En el mismo campo de la presente invención, es decir, del tratamiento del síndrome de hidrocefalia y los dispositivos que pueden usarse en este tratamiento, se mencionan las dos solicitudes de patente anteriores siguientes, ambas designando al mismo inventor que la solicitud de patente actual:

- 35 • Núm. RM2006A00592, presentada el 2 de noviembre de 2006 y concedida con el número 0001372554, titulada "IMPLANTABLE DEVICE FOR THE TREATMENT OF HYDROCEPHALUS SYNDROME" y
- Núm. MI2012A000097 del 27 de enero de 2012, titulada "IMPROVED IMPLANTABLE DEVICE FOR THE TREATMENT OF HYDROCEPHALUS SYNDROME AND CORRESPONDING METHOD".

40 Estas dos solicitudes de patentes anteriores, basadas en el contexto expuesto anteriormente y en las diversas hipótesis, en particular la segunda, "que fueron formuladas para justificar el tratamiento adoptado para el síndrome de hidrocefalia, proponen una microbomba volumétrica rotatoria que, accionada adecuadamente, elimina el líquido desde el sitio craneal y lo mueve a un acumulador, cuando es necesario reducir el valor real de la presión intracraneal o ICP, y lo reintroduce en el sitio craneal cuando es necesario aumentar su valor instantáneo.

45 Los sistemas descritos en estas solicitudes de patente anteriores se refieren y comprenden, como parte esencial, dispositivos eléctricos con componentes electrónicos.

50 En cambio, la presente solicitud de patente está dirigida a un sistema o dispositivo adecuado para obtener el mismo beneficio del tratamiento de la hidrocefalia mediante el uso de dispositivos exclusivamente mecánicos, por lo tanto, sin el uso de partes eléctricas o electrónicas.

Objetos y resumen de la invención

55 Por lo tanto, la presente invención establece principalmente el objetivo de aportar mejoras significativas y tangibles en el tratamiento del síndrome de hidrocefalia y, en particular, en este intento, proporcionar un dispositivo, implantable en un paciente como parte de este tratamiento, que, utilizando un dispositivo de tipo exclusivamente mecánico, permite que la pulsación intraventricular se atenúe significativamente.

60 Estos objetos pueden considerarse totalmente logrados por el dispositivo implantable en un paciente para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia, que tiene las características definidas por la reivindicación independiente 1.

Las realizaciones particulares de la presente invención están definidas por las reivindicaciones dependientes.

Específicamente, el objeto de la presente invención es un dispositivo implantable para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia que tiene como objetivo modificar la pulsación, reduciendo la amplitud de la misma, de la presión intracraneal generada en los huesos craneales por la pulsación cardíaca.

5 Para lograr este objeto, el dispositivo de la invención se basa en características puramente mecánicas. Además, el dispositivo se presenta como adecuado para amortiguar las pulsaciones del líquido en función de las necesidades reales requeridas por el síndrome de hidrocefalia en cada momento particular de la vida diaria.

10 Por lo tanto, el dispositivo que constituye el objeto de la presente invención ofrece importantes ventajas y mejoras con respecto a los dispositivos implantables descritos en las solicitudes de patente anteriores, citadas anteriormente, y en particular obtiene los mismos resultados sin verse afectado por las mismas desventajas, estando en particularmente constituido por elementos puramente mecánicos que no requieren suministro de energía eléctrica y componentes electrónicos.

15 Breve descripción de los dibujos

Estos y otros objetos, características, modos de uso y ventajas de la presente invención se harán claros y evidentes mediante la siguiente descripción de una de sus realizaciones preferidas, dada a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

20 La Figura 1 es una vista esquemática de un paciente en el que se ha implantado un dispositivo mecánico, de acuerdo con la presente invención, para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia.

25 La Figura 2 es un diagrama general que muestra los elementos esenciales de un conjunto o dispositivo de válvula mecánica que incluye un resorte especial, que presenta una característica elástica no lineal, que constituye la parte fundamental del dispositivo implantable de la presente invención para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia.

30 Las Figuras 3A-3K son diagramas y esquemas de trabajo relacionados con las características generales y algunas posibles realizaciones del resorte especial de la Figura 2, con una característica elástica no lineal, una parte esencial del dispositivo de la invención;

35 La Figura 4, dividida en las secciones (a) - (d), muestra una primera realización del dispositivo mecánico de las Figuras 1 y 2, para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia, en las diversas configuraciones del dispositivo durante su funcionamiento;

La Figura 5, dividida en las secciones (a) - (c), muestra una segunda realización del dispositivo mecánico de las Figuras 1 y 2, para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia, en las diversas configuraciones del dispositivo durante su funcionamiento;

40 La Figura 6, dividida en las secciones (a) - (c), muestra una tercera realización del dispositivo mecánico de las Figuras 1 y 2, para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia, en las diversas configuraciones del dispositivo durante su funcionamiento;

45 La Figura 7, dividida en las secciones (a) - (c), muestra una cuarta realización del dispositivo mecánico de las Figuras 1 y 2, para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia, en las diversas configuraciones del mismo dispositivo durante su funcionamiento; y

50 La Figura 8 es un diagrama que muestra cualitativamente y compara la tendencia de la presión intracraneal que se obtiene con el dispositivo mecánico de la invención con respecto a la tendencia de la presión intracraneal que ocurre en condiciones normales sin este dispositivo.

Descripción de algunas realizaciones preferidas del dispositivo mecánico implantable de la invención para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia

55 Con referencia a los dibujos, un dispositivo, de acuerdo con la presente invención, para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia, se denota globalmente por 10.

60 El dispositivo 10 de la invención, para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia, tiene características completamente mecánicas y, como se muestra en la Figura 1, es adecuado para implantarse quirúrgicamente en el sitio craneal TEC de un paciente afectado por hidrocefalia.

65 En particular, como se puede ver nuevamente en la Figura 1, el dispositivo 10, una vez implantado por el cirujano en el sitio craneal TEC, se proporciona para comunicarse por un lado, a través de un catéter CAT, con el interior de un ventrículo cerebral VEN del paciente, afectado por hidrocefalia, para recibir el líquido cefalorraquídeo CSF, en el mismo ventrículo VEN, y la presión intracraneal respectiva ICP.

En aras de la claridad, antes de describir algunas posibles realizaciones del dispositivo 10, se dará una descripción del principio, los conceptos técnicos, las partes y las características esenciales que están en la base del mismo y de su funcionamiento.

5 Principio general de funcionamiento y características esenciales del dispositivo mecánico implantable de la invención.

Como se muestra en el esquema general de la Figura 2, el dispositivo 10 de la invención está constituido esencialmente por una válvula mecánica pasiva, indicada globalmente por VAL, que comprende:

- 10
- un cilindro externo o cuerpo cilíndrico CIL, hueco, también denominado simplemente cilindro;
  - un pistón PIS alojado y adecuado para deslizarse en las dos direcciones en el cilindro o cuerpo CIL, como lo indica una flecha doble f1, para dividir el espacio de la cavidad interna del cilindro CIL en dos cámaras separadas, frontal y trasera, denotadas respectivamente CAM-1 y CAM-2; y
- 15
- un resorte no lineal, denotado por MOL-NL, también alojado dentro del cuerpo cilíndrico CIL y que exhibe una característica no lineal especial, descrita a continuación en detalle, en donde este resorte no lineal MOL-NL está asociado y es adecuado para cooperar con el pistón PIS para controlarlo y mantenerlo en posición en el cilindro CIL.

20 El pistón PIS también se puede fabricar en forma de membrana, deformable, también adecuada para dividir en cámaras separadas CAM-1 y CAM-2 el espacio de la cavidad interna del cilindro CIL y para realizar la misma función del pistón deslizante PIS, de modo que se especifica que aquí abajo en la descripción, el término "pistón" debe interpretarse como equivalente también del término "membrana".

25 El cilindro o cuerpo cilíndrico CIL se comunica por un lado, en particular el de la cámara frontal respectiva CAM-1 en donde su cavidad interna está dividida por el pistón deslizante PIS, con el ventrículo VEN por medio de un catéter CAT.

30 Por lo tanto, por medio del catéter CAT, la válvula VAL es adecuada para recibir el líquido cefalorraquídeo CSF, contenido en el ventrículo VEN, y el pistón PIS es adecuado para someterse a la presión intracraneal ICP presente en el mismo ventrículo VEN.

35 La zona de esta cámara frontal CAM-1 de la válvula VAL y del cilindro CIL, en comunicación con el ventrículo VEN, puede tener varias configuraciones en función de la realización específica del dispositivo 10, como se describe a continuación, y en particular puede estar en comunicación con el ventrículo VEN por medio del catéter CAT, y también con otro catéter de drenaje CAT1, representado por una línea discontinua y punteada en la Figura 2.

40 La zona de la otra cámara trasera CAM-2 del cilindro CIL, colocada con respecto a la cámara frontal CAM-1 en el lado opuesto del pistón PIS, puede tener varias configuraciones, descritas en detalle a continuación, en función de realización específica del dispositivo 10.

45 En particular, la cámara trasera CAM-2 puede cerrarse, como se muestra por una línea continua en la Figura 2, y en este caso aloja un elemento elástico EL, esquematizado con una línea discontinua y punteada en la misma Figura 2.

O la cámara trasera CAM-2 puede estar en comunicación, por medio de un conducto CON representado por una línea discontinua y punteada, con una válvula de derivación tradicional V-TRAD, no mostrada pero solo indicada por una flecha en la Figura 2, del tipo "diferencial" o umbral, destinada a mantener la cámara CAM-2 a una presión media constante y que tenga las mismas funciones que las válvulas de derivación utilizadas actualmente en el tratamiento de la hidrocefalia.

50 Siempre se proporciona un tubo capilar CAP, en todas las realizaciones del dispositivo 10, para permitir la comunicación entre las dos cámaras CAM-1 y CAM-2 y permitir así que el líquido cefalorraquídeo CSF fluya entre estas.

Además, un tubo de derivación, indicado por BY-P y representado con una línea discontinua y punteada en la Figura 2, puede proporcionarse adicionalmente para poner en comunicación las dos cámaras frontal y trasera CAM-1 y CAM-2.

55 Nuevamente, un resorte de recuperación adicional, denotado por MOL-LIN, que exhibe una característica elástica lineal habitual, puede asociarse y cooperar, durante el funcionamiento de la válvula VAL, con el resorte MOL-NL exhibiendo la característica no lineal.

60 Por lo tanto, sobre la base de la configuración del dispositivo 10 previamente descrito y mostrado en la Figura 1, las caras opuestas del pistón PIS, o de la membrana MEM, están sometidas a una presión diferente entre estas, presente en la cámara CAM-1, a su vez directamente dependiente de la presión intracraneal ICP que actúa en el ventrículo VEN, y que está presente en la cámara CAM-2, por ejemplo determinada y garantizada por la válvula de derivación tradicional V-TRAD.

65 En consecuencia, cuando la diferencia de presión entre las dos caras del pistón deslizante PIS es nula, el pistón PIS tiende a posicionarse en los extremos de su carrera en el cuerpo cilíndrico CIL, en una configuración de reposo estable,

en la que el pistón PIS está sostenido establemente por el resorte MOL-NL, exhibiendo la característica especial no lineal, también colocado en una configuración final estable.

5 Cuando, en cambio, la presión intracraneal ICP presente en el ventrículo VEN tiende a crecer, durante la fase de la sístole cardíaca, el pistón PIS, al estar sometido a una mayor presión en el lado orientado hacia la cámara frontal CAM-1, reacciona moviéndose de derecha a izquierda en la Figura 2, o en la dirección de la cámara trasera CAM-2, deformando en consecuencia el resorte MOL-NL que a su vez reacciona aplicando una fuerza elástica sobre el pistón PIS.

10 Por lo tanto, en la continuación de la fase sistólica, cuando la diferencia de presión del líquido cefalorraquídeo CSF que actúa en las dos caras opuestas del pistón PIS excede un cierto valor, a su vez definido durante la fase de calibración y fabricación de la válvula pasiva VAL y depende de la característica elástica no lineal específica del resorte MOL-NL asociado con el pistón PIS, el resorte MOL-NL debido al efecto mismo de esta característica no lineal del mismo se dispara rápidamente desde un lado hacia la cámara CAM- 2, como se indica con una flecha f2 en la Figura 2.

15 En consecuencia, el pistón PIS también es impulsado y empujado por el resorte MOL-NL para moverse rápidamente de izquierda a derecha en la dirección de la cámara CAM-2, en particular mantenida a presión constante por la válvula de derivación tradicional.

20 De esta manera, el pistón PIS se mueve y aspira del ventrículo VEN un volumen de líquido cefalorraquídeo CSF que es significativamente mayor que el que se hubiera aspirado si el resorte, asociado con el pistón PIS, hubiera tenido una característica lineal normal y, por lo tanto, el pistón PIS no ha tenido este movimiento rápido hacia la cámara CAM-2, por lo que se produce una reducción apreciativa y significativa, durante la fase sistólica, en el ventrículo VEN, en la presión intracraneal ICP con respecto a lo que habría ocurrido en condiciones normales, es decir, en ausencia del dispositivo 10 de la invención.

25 Nuevamente, cuando la presión intracraneal ICP presente en el ventrículo VEN cae por debajo de cierto valor, durante la fase sucesiva de la diástole cardíaca, ya sea debido a la misma diástole cardíaca como a la aspiración del líquido cefalorraquídeo CSF, el pistón PIS regresa rápidamente a la posición de reposo anterior, en el otro extremo de su carrera en el cilindro CIL, bajo el control del resorte MOL-NL que se desplaza hacia la izquierda desde la posición previamente alcanzada, como lo indica una flecha f3.

30 De esta manera, el pistón PIS se llena y alimenta nuevamente el ventrículo VEN con líquido cefalorraquídeo previamente aspirado y extraído, produciendo así un aumento en la presión intracraneal ICP, en la fase diastólica, en el ventrículo VEN, con respecto a la presión intracraneal que hubiera ocurrido en condiciones normales, es decir, en ausencia del dispositivo 10 de la invención.

35 En consecuencia, el efecto global producido por el dispositivo 10 es una reducción apreciativa e importante en la presión intracraneal ICP durante la fase sistólica y un aumento durante la fase diastólica, es decir, una reducción en la pulsatilidad intraventricular, es decir, del cambio de la presión intracraneal ICP en el ventrículo VEN, con respecto a las condiciones normales en ausencia del dispositivo 10, manteniendo sustancialmente el valor promedio de la presión intracraneal ICP.

De lo expuesto anteriormente se desprende claramente que el elemento y la parte fundamental de esta válvula pasiva VAL, que constituye el dispositivo 10 de la invención, es el resorte de retorno MOL-NL con característica no lineal.

45 Por lo tanto, para una descripción completa de la invención, se dará una descripción detallada de los parámetros y las magnitudes que definen este resorte MOL-NL y su característica no lineal especial.

Descripción general del resorte biestable no lineal que caracteriza el dispositivo de la invención.

50 El resorte no lineal MOL-NL, una parte esencial del dispositivo implantable 10 de la invención para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia y de la válvula mecánica respectiva VAL, tiene una característica de fuerza/alargamiento que tiene una tendencia cualitativamente similar a la mostrada en los diagramas de las Figuras 3A, 3B y 3C de los dibujos.

55 En particular, en estos diagramas, se representa como la abscisa el alargamiento, denotado EL, del resorte no lineal MOL-NL desde la posición respectiva de reposo definida por una abscisa nula, es decir,  $EL = 0$ , mientras que se representa como la ordenada la fuerza elástica correspondiente FE con la que el resorte MOL-NL reacciona durante su alargamiento, es decir, la fuerza que debe ejercerse en un lado del mismo resorte MOL-NL para deformarlo y, por lo tanto, provocar su alargamiento.

60 Este alargamiento EL y esta fuerza elástica FE a su vez corresponden, el resorte no lineal MOL-NL está acoplado en un lado con el pistón deslizante PIS, respectivamente al desplazamiento del pistón PIS desde su posición de reposo, y a la fuerza neta que actúa en el pistón PIS, que a su vez se deriva de y se define por la diferencia de presión que actúa sobre las dos caras opuestas del mismo pistón PIS.

65 Por lo tanto, se produce un alargamiento positivo del resorte MOL-NL, comenzando desde la posición de abscisa = 0, cuando la presión, interna, que actúa sobre la cara del pistón PIS orientado hacia la cámara frontal CAM-1 y que

corresponde a la presión intracraneal ICP en el ventrículo VEN, es mayor que la presión, externa, que actúa en la cara opuesta del pistón PIS y está controlada, por ejemplo, por la válvula de derivación del tipo tradicional V-TRAD.

En la característica no lineal del resorte MOL-NL, como se muestra en la Figura 3A, es posible distinguir varias zonas, y en particular una primera zona I, con gradiente positivo, comenzando desde la posición de reposo de la abscisa  $EL = 0$ , en la que un aumento en el alargamiento EL del resorte MOL-NL corresponde a un aumento en la fuerza FE aplicada sobre el mismo. Una segunda región intermedia II sucesiva, con gradiente negativo, en la que, en cambio, un aumento en el alargamiento EL del resorte MOL-NL corresponde a una disminución en la fuerza aplicada FE. Finalmente una tercera zona III sucesiva, nuevamente con gradiente positivo.

La región intermedia II de esta característica no lineal del resorte MOL-NL es, por lo tanto, una región *en la cual* los puntos respectivos están asociados con una condición de equilibrio inestable, del mismo resorte MOL-NL.

En general, esta característica no lineal e inestable del resorte MOL-NL produce una serie de efectos, como se describe a continuación, sobre el movimiento del pistón PIS, con el cual el resorte MOL-NL está asociado y coopera.

Como se puede ver en el diagrama de la Figura 3B, durante la fase de la sístole cardíaca, el resorte no lineal MOL-NL coopera con el pistón PIS, para controlar su posición, atravesando la característica respectiva en la siguiente secuencia de puntos 1-2-3-4.

Por lo tanto, en la sección 1-2, el alargamiento del resorte MOL-NL aumenta gradualmente a medida que aumenta la fuerza aplicada sobre este por el pistón PIS.

Luego, cuando la fuerza F excede un cierto valor, correspondiente al punto 2, se produce una transición rápida entre los puntos 2 y 3, con el consiguiente desplazamiento rápido del pistón PIS hacia la región con menor presión, es decir, hacia la cámara CAM-2.

Este rápido desplazamiento del pistón PIS también provoca una aspiración correspondiente e igualmente rápida del líquido cefalorraquídeo CSF desde el ventrículo VEN, con la consiguiente disminución de la presión intracraneal instantánea ICP.

La sección entre los puntos 3 y 4 es atravesada por el resorte MOL-NL y por el pistón PIS solo si la presión intracraneal ICP no se reduce adecuadamente, de modo que, en el funcionamiento normal de la válvula VAL con una reducción adecuada de la presión intracraneal ICP, esta sección 3-4 generalmente no se atraviesa y el alargamiento del resorte MOL-NL, es decir, la carrera del pistón PIS, termina aproximadamente en el punto 3 de la Figura 3B.

Cuando, en cambio, durante la fase de la diástole cardíaca, la presión intracraneal ICP se reduce en el ventrículo VEN tanto por la fase diastólica real como por la acción de la válvula VAL, el resorte MOL-NL atraviesa la característica no lineal respectiva, para controlar la posición del pistón PIS, de acuerdo con los puntos 4-5-6-7, como se muestra en la Figura 3C, es decir, en dirección inversa con respecto a la Figura 3B, correspondiente a la fase sistólica.

Por lo tanto, en la sección entre 4 y 5, la reducción de la presión intracraneal ICP provoca un desplazamiento gradual del pistón PIS en la dirección hacia la cámara CAM-1 de la válvula VAL.

Luego, cuando la presión intracraneal ICP cae por debajo de un cierto valor correspondiente al punto 5, el resorte se dispara rápidamente hacia la posición de alargamiento nulo, es decir,  $EL = 0$ .

En consecuencia, el pistón PIS también tiene un desplazamiento rápido hacia su posición de reposo, para finalizar una infusión y alimentación rápida de líquido cefalorraquídeo CSF en el ventrículo VEN y, por lo tanto, también un aumento en la presión intracraneal instantánea ICP.

Se señala que, en el funcionamiento del dispositivo de la invención 10, la característica no lineal del resorte MOL-NL es atravesada según los métodos ilustrados primero con referencia a las Figuras 3B y 3C, suponiendo que el dispositivo de la invención 10 opera en condiciones nominales de equilibrio sustancial y que la presión que actúa sobre el pistón PIS no depende y no está significativamente influenciada por las tensiones dinámicas ejercidas por el desplazamiento de la masa del mismo pistón PIS.

Efectivamente, teniendo en cuenta la interacción dinámica entre el desplazamiento del pistón PIS y la presión intracraneal ICP, se puede imaginar que en condiciones reales la característica de fuerza/alargamiento del resorte no lineal MOL-NL asume una tendencia similar a la mostrada en la Figura 3D y que, por lo tanto, el resorte MOL-NL en la zona de inestabilidad atraviesa la sección AB de esta característica.

Como se puede ver, en esta sección A-B de la característica no lineal del resorte MOL-NL, pequeñas variaciones en la presión que actúan sobre el pistón PIS corresponden y dan lugar a desplazamientos importantes del mismo pistón PIS, es decir, un alargamiento EL considerable del resorte no lineal MOL-NL para producir efectos importantes sobre la presión intracraneal ICP.

Realizaciones del resorte con característica elástica no lineal

5 Son posibles varias soluciones y pueden preverse para fabricar un dispositivo de válvula implantable 10, como el descrito anteriormente en sus conceptos esenciales básicos, y en particular para fabricar un resorte biestable MOL-NL, o en general un sistema de resorte, que exhiba una característica elástica no lineal con una sección de gradiente negativo o nulo, que definitivamente constituye la parte más importante de este dispositivo de válvula 10.

10 Una primera solución posible para fabricar un sistema elástico no lineal de este tipo prevé el uso de dos resortes, en combinación, denotados respectivamente MOL-1 y MOL-2 y mostrados en la sección respectivamente en la zona izquierda y en la zona derecha de la Figura 3E.

15 En particular, el primer resorte MOL-1 está constituido por una tapa esférica elástica, que se muestra en la sección en la Figura 3E con un radio de curvatura menor que el normal para resaltar el funcionamiento del mismo, que tiene dos configuraciones o puntos finales, denotados A y C, en el que el resorte MOL-1 está en equilibrio estable, y una configuración intermedia B, en el que el resorte MOL-1 está en equilibrio inestable y que el mismo resorte MOL-1 asume cuando se mueve de la configuración A a la C y viceversa.

20 Por lo tanto, el resorte MOL-1 tiene un funcionamiento biestable y uno de sus desplazamientos o perturbaciones menores, cuando está en la configuración inestable intermedia B, provoca un desplazamiento inmediato del mismo resorte MOL-1 hacia la configuración final estable A o C.

25 Más particularmente, el diagrama de la figura 3F muestra la característica de fuerza no lineal F/alargamiento E que caracteriza a este resorte MOL-1 y su funcionamiento biestable cuando se mueve y se desplaza, es decir, tiene un alargamiento E a partir de la configuración inicial A, entre las dos configuraciones finales estables A y C que pasan a través de la configuración intermedia inestable B.

30 El segundo resorte MOL-2 a la derecha en la Figura 3E es en cambio un resorte de compresión que tiene una característica lineal usual, como se muestra en el diagrama de la Figura 3G, es decir, es un resorte que, si está comprimido en un extremo, reacciona con una fuerza elástica F que crece linealmente con el desplazamiento S a partir de una configuración inicial, no comprimida ni deformada, del resorte MOL-2.

35 Estos dos resortes MOL-1 y MOL-2 se combinan y se acoplan uno con el otro, proporcionando un cierto juego G entre la configuración estable A del resorte no lineal MOL-1 y la configuración inicial no deformada del resorte de compresión lineal MOL-2, como se muestra en la Figura 3H.

Por lo tanto, al combinar las dos características de los resortes MOL-1 y MOL-2, se obtiene la característica no lineal final, denotada C' en la Figura 3I.

40 Como se puede ver en la Figura 3I, la característica lineal del resorte MOL-2 influye y modifica una porción significativa de la característica C', y en particular parece tener un efecto de recuperación adecuado para acelerar el retorno del resorte no lineal MOL-1 desde la configuración estable izquierda o posición C a la configuración estable inicial izquierda A, pasando por la posición intermedia B.

45 Este sistema elástico no lineal formado por los dos resortes MOL-1 y MOL-2 está asociado, en la válvula VAL, con el pistón PIS deslizándose en el cilindro CIL, como se muestra en la Figura 2, en la cual los resortes MOL-NL y MOL-LIN corresponden respectivamente al resorte no lineal MOL-1 y al resorte lineal MOL-2.

50 En particular, el resorte MOL-NL, es decir, el resorte no lineal MOL-1, en forma de tapa esférica, se fija centralmente por medio de un elemento de fijación EF con el pistón PIS y a lo largo de su borde circular en la superficie de la cavidad interna del cuerpo cilíndrico CIL, mientras que el resorte MOL-LIN, es decir, el resorte de compresión lineal MOL-2 está soportado en un extremo por un soporte SUP que también está unido a la superficie de la cavidad interna del cuerpo cilíndrico CIL.

55 Una posible solución alternativa a la, descrita anteriormente, de usar dos resortes, uno con característica elástica no lineal y el segundo con característica elástica lineal, proporciona el uso de un solo resorte o membrana conformada de tal manera que el momento de inercia respectivo, que determina su rigidez, varía adecuadamente con la deformación del resorte.

60 Una realización ilustrativa de un solo resorte o membrana de este tipo se muestra esquemáticamente en la Figura 3K y proporciona que el resorte esté constituido por una sola lámina LAM, en material metálico, conformado con sector cilíndrico.

65 Como se puede ver en la Figura 3K, esta lámina metálica LAM, con sector cilíndrico, es tal que, en la variación de su deformación o desplazamiento a partir de una configuración inicial estable A, el momento de inercia de su sección transversal con respecto a la El eje Y-Y', perpendicular a este desplazamiento, se reduce progresivamente.

Por lo tanto, es posible configurar la lámina metálica LAM, de tal manera que, cuando se deforma de la configuración A a la configuración C que pasa a través de la configuración intermedia B, existe una variación no lineal de este momento de inercia, con respecto a el eje Y-Y' y, por ejemplo, varía más rápidamente pasando de la configuración B a la configuración C, para lograr la característica elástica no lineal de la lámina metálica LAM.

5

Descripción de algunas realizaciones preferidas del dispositivo mecánico implantable de la invención para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia

10

Como se anticipó, son posibles diversas realizaciones, descritas en detalle a continuación, mediante las cuales se puede fabricar el dispositivo implantable 10 de la invención, siempre conectado en un lado por medio de un catéter CAT con el ventrículo VEN para recibir la presión intracraneal ICP presente en el mismo ventrículo VEN.

15

Primera realización del dispositivo mecánico implantable de la invención

De acuerdo con esta primera realización, denotada 10-1 y mostrada en la Figura 4, el dispositivo de la invención, además de estar conectado en un lado con el ventrículo VEN del sitio craneal por medio del catéter CAT, está conectado en el lado opuesto por medio de una abertura 15 con una válvula tradicional V-TRAD del tipo "diferencial" o umbral, que tiene las mismas funciones que las válvulas de derivación utilizadas actualmente en el tratamiento de la hidrocefalia y cuyo propósito es proporcionar una constante y presión de referencia conocida.

20

En detalle, el dispositivo 10-1 comprende un conjunto o dispositivo de válvula, denotado globalmente 11-1, correspondiente a la válvula VAL, mecánica, del esquema general de la Figura 2 y que a su vez incluye:

- un cuerpo cilíndrico externo, hueco 12, correspondiente al cilindro C de la Figura 2;

25

- un pistón 13, que se desliza en el cuerpo cilíndrico 12 y corresponde al pistón PIS de la Figura 2, en donde este pistón 13 divide el volumen interno del cuerpo cilíndrico 12 en dos cámaras frontal y trasera, 14a y 14b, que a su vez corresponden a las cámaras CAM-1 y CAM-2 de la Figura 2 y que se comunican respectivamente con el ventrículo VEN, por medio del catéter CAT, y con la válvula tradicional V-TRAD que asegura una presión de referencia constante; y

30

- un resorte 17, que presenta una característica no lineal o biestable, como se describió anteriormente, y que corresponde al resorte MOL-NL de la Figura 2 y al resorte MOL-1 de las Figuras 3E y 3H, en donde este resorte no lineal 17 está asociado con el pistón 13 para controlar su posición y movimiento mientras se desliza dentro del cuerpo cilíndrico 12 y, por lo tanto, modifica, como se describió anteriormente, la forma de la pulsación de la presión intracraneal ICP debido al ciclo cardíaco, reduciendo su amplitud.

35

Un resorte de compresión 19, alojado dentro del cuerpo cilíndrico 12 y soportado en un extremo por un soporte 21, que tiene una característica elástica lineal y que corresponde al resorte MOL-LIN de la Figura 2 y al resorte MOL-2 de las Figuras 3E y 3H, está asociado con el resorte no lineal 17 para cooperar con este último con el fin de controlar la posición y el movimiento del pistón 13. Además, el dispositivo de válvula 11-1 comprende específicamente, como partes características que lo distinguen de otras realizaciones:

40

- un tubo capilar 16, formado en el cuerpo cilíndrico 12 y correspondiente al tubo capilar CAP de la Figura 2, en donde este tubo capilar 16 es adecuado para poner en comunicación las dos cámaras 14a y 14b, para permitir el flujo de fluido cerebroespinal CSF entre estas y, por lo tanto, también el funcionamiento regular de la válvula umbral tradicional V-TRAD en comunicación con la cámara trasera 14b;

45

- una válvula de membrana 16a colocada en la zona de salida del tubo capilar 16 en la cámara 14b, en la que esta válvula de membrana 16a sirve para evitar el flujo de retorno del líquido cefalorraquídeo CSF de derecha a izquierda en la Figura 4, es decir, desde la cámara posterior 14b a la delantera 14a, a través del capilar 16; y

50

- un conducto de conexión 18, también denominado conducto de derivación, correspondiente al conducto BY-P de la Figura 2, que se forma en el cuerpo cilíndrico 12 para comunicar entre sí la cámara frontal 14a y la trasera 14b, y que sirve en particular para evitar el bloqueo del pistón 13 en la posición abierta, es decir, cuando se mueve hacia la derecha en la figura 4, por lo tanto, en la dirección de la cámara trasera 14b.

55

Durante el funcionamiento, el dispositivo implantable 10-1 de esta primera realización funciona de la siguiente manera.

60

Durante la fase de la sístole cardíaca, la presión intracraneal instantánea (ICP) es relativamente alta, el pistón 13 reacciona moviéndose de izquierda a derecha, es decir, moviéndose de la configuración que se muestra en la sección (a) de la figura 4 a la de la sección (b) de la Figura 4, como también se indica con una flecha X.

65

Este movimiento a la derecha del pistón 13 a su vez es tal que destape la salida del conducto de derivación en la cámara frontal 14a y luego abra el conducto de derivación 18, para permitir el flujo a través del líquido cefalorraquídeo CSF desde el cámara frontal 14a a la trasera 14b, como se indica por una flecha Y en la Figura 4 - sección (b).

De esta manera, tanto el desplazamiento rápido a la derecha del pistón 13 inducido por la característica no lineal del resorte 17, como la apertura del conducto de derivación 18, debido al desplazamiento del pistón 13, provocan la extracción y el aspiración, a través del catéter CAT, de líquido cefalorraquídeo CSF, desde el ventrículo VEN del sitio craneal, como lo indica una flecha Z en la Figura 4 - sección (b), con la consiguiente disminución de la presión intracraneal ICP en el ventrículo VEN.

Por lo tanto, durante la fase posterior de la diástole cardíaca, siendo la presión intracraneal instantánea ICP relativamente baja, el pistón 13 reacciona volviendo hacia atrás, es decir, moviéndose de derecha a izquierda como indica una flecha X' en la Figura 4 - sección (c), mientras que el conducto de derivación 18 permanece, al menos parcialmente, abierto.

Por lo tanto, en este movimiento de retorno del pistón 13, se produce una reinfusión parcial del líquido cefalorraquídeo CSF en el ventrículo VEN a través del catéter CAT, como se indica mediante una flecha Z' en la Figura 4 - sección (c), mientras que al menos una parte de este líquido cefalorraquídeo CSF continúa drenándose hacia la derecha, es decir, desde la cámara frontal 14a hacia la cámara posterior 14b, a través del conducto de derivación 18, como lo indica una flecha Y' en la Figura 4 - sección (c).

En consecuencia, también, en la fase diastólica, debido a esta reinfusión del líquido cefalorraquídeo CSF, la presión intracraneal ICP en el ventrículo VEN tiende a aumentar.

Por lo tanto, al final de la fase de diástole, como se muestra en la sección (d) de la Figura 4, el pistón 13 regresa a la posición inicial, cerrando el conducto de derivación 18 y completando la reinfusión del líquido cefalorraquídeo CFS en el ventrículo VEN, mientras que la presión intracraneal instantánea ICP en el ventrículo VEN vuelve a ser relativamente baja.

En este movimiento periódico hacia adelante y hacia atrás del pistón 16, provocado por la diferencia de presión del líquido cefalorraquídeo CSF entre la cámara frontal 14a y la trasera 14b y controlado por el resorte no lineal 17, la válvula de membrana 16a asociada con el tubo capilar 16 se abre y se cierra apropiadamente, para permitir o de otra manera el flujo del líquido cefalorraquídeo CSF a lo largo del tubo capilar 16, como se muestra con las flechas H en la Figura 4, y por lo tanto también colocar en comunicación el ventrículo VEN con la válvula umbral tradicional V-TRAD, para que pueda funcionar correctamente.

Además, en el movimiento cíclico del pistón 13, el resorte lineal 19 coopera con el resorte no lineal 17 para ejercer sobre este último una acción de recuperación que tiene el efecto de hacer más rápidos los recorridos de los resortes no lineales 17 entre las dos configuraciones finales estables, que pasa a través de la configuración intermedia inestable, para mejorar la acción de aspiración y de reinfusión del líquido cefalorraquídeo CSF, por el pistón 13, desde y hacia el ventrículo VEN a través del catéter CAT.

Por lo tanto, como efecto general, se produce una reducción o nivelación de la variación cíclica de la presión intracraneal ICP, debido al ciclo cardíaco, presente en el ventrículo VEN.

Segunda realización del dispositivo mecánico implantable de la invención

Esta segunda realización, indicada por 10-2 y mostrada en la Figura 5, del dispositivo mecánico implantable de la invención es similar a la primera realización 10-1, y difiere de esta última únicamente por el hecho de que no proporciona el conducto de derivación o conexión entre la cámara frontal 14a, que a su vez se comunica por medio del catéter CAT con el ventrículo VEN del sitio craneal, y la cámara derecha o trasera 14b, a su vez conectada a la válvula umbral tradicional V-TRAD.

Por lo tanto, en esta segunda realización 10-2, el efecto de nivelación de la pulsación de la presión intracraneal ICP, debido al ciclo cardíaco, es producido y determinado únicamente por el resorte no lineal 17.

En particular la Figura 5 - sección (a) muestra el dispositivo de válvula 11-2 del dispositivo implantable 10-2 en una configuración inicial, al inicio de la fase cardíaca de la sístole, en donde el pistón 13 se coloca a la derecha en una configuración inicial.

Por lo tanto, en la fase sístole, como se muestra en la Figura 5 - sección (b), siendo la presión intracraneal instantánea ICP en la cámara frontal 14a relativamente alta, el pistón 13 se mueve hacia la derecha, comprimiendo y deformando el resorte no lineal 17.

Posteriormente, nuevamente en la fase de sístole, cuando la presión intracraneal instantánea ICP excede un cierto valor, debido a la característica no lineal del resorte 17, hay un desplazamiento rápido a la derecha del resorte 17 y del pistón 13 conectado a este, para provocar la aspiración de líquido cefalorraquídeo CSF del ventrículo VEN y la consiguiente reducción de la presión intracraneal instantánea ICP.

Posteriormente, en la fase de diástole, la presión intracraneal ICP en la cámara frontal 14a es relativamente baja debido al hecho de que esta es realmente la fase de diástole y debido a la reducción de la presión intracraneal ICP en la fase sístole anterior, el pistón 13 bajo el control y empuje del resorte no lineal 17 regresa, moviéndose de derecha a izquierda, como se muestra en la Figura 5 - sección (c).

De esta manera, el pistón 13 vuelve a infundir líquido cefalorraquídeo CSF en el ventrículo VEN, para provocar un aumento en la presión intracraneal instantánea ICP durante la fase de diástole.

5 Por lo tanto, también en esta segunda realización 10-2 del dispositivo implantable 10 de la invención, el efecto general es el de reducir la presión intracraneal ICP en la fase cardíaca sistólica y aumentarla en la fase diastólica, amortiguando y reduciendo de esta manera la pulsación intraventricular.

También en este caso el capilar 16 tiene la función de permitir el funcionamiento de la válvula umbral tradicional V-TRAD.

10 Tercera realización del dispositivo mecánico implantable de la invención

15 Con referencia a la Figura 6, se dará ahora una descripción de una tercera realización, denotada globalmente 10-3, del dispositivo implantable 10 de la invención, en el que las partes correspondientes a las de las dos realizaciones anteriores 10-1 y 10-2 se denotará con los mismos números de referencia.

20 En esta tercera realización 10-3, de manera similar a las dos anteriores 10-1 y 10-2, el dispositivo implantable de la invención está conectado en un lado, en la zona de una cámara frontal 14a, con el ventrículo VEN por medio de un catéter CAT, y comprende un conjunto de válvula 11-3 que incluye a su vez:

- un pistón principal 13 que se desliza en un cuerpo cilíndrico 12, y
- un resorte 17, que exhibe una característica no lineal asociada con el pistón deslizante 13.

25 En esta tercera realización 10-3, a diferencia de las dos anteriores 10-1 y 10-2, el dispositivo implantable de la invención no está conectado, en el lado opuesto al conectado al ventrículo VEN, a una válvula umbral tradicional, sino que tiene una configuración diferente

30 De hecho, el cilindro 12, en el que el pistón 13 se desliza, forma en el lado opuesto al conectado al ventrículo VEN del sitio craneal TEC una segunda cámara o cámara trasera 14b, cerrada, que aloja y contiene en su interior un elemento elástico, denotado 22.

35 En particular, este elemento elástico 22 puede estar constituido por un refuerzo elástico, vacío o lleno de gas a presión, o por un cuerpo sólido de material elástico con alta compresibilidad, tal como espumas celulares en caucho o materiales sintéticos.

También en el dispositivo de válvula 11-3 de este dispositivo implantable 10-3, las dos cámaras frontal y trasera, respectivamente 14a y 14b, están en comunicación recíproca por medio de un tubo capilar 16, no asociado, sin embargo, a diferencia de las realizaciones anteriores 10-1 y 10-2, con una válvula de membrana.

40 El pistón 13 se controla y, en particular, se mantiene en posición de reposo mediante un resorte 17 con una característica de alargamiento de fuerza no lineal similar a la descrita anteriormente.

45 La cámara trasera 14b, el refuerzo 22 contenido en esta cámara trasera 14b y el capilar 16 tienen la función de proporcionar una zona de presión media constante que actúa sobre una cara del pistón deslizante 13.

50 Además, a diferencia de las realizaciones anteriores 10-1 y 10-2, el dispositivo de válvula 11-3 de esta tercera realización 10-3 está conectado en la zona de la cámara frontal 14a con un catéter de drenaje, denotado por CAT1 en la Figura 6, además del catéter CAT que conecta la misma cámara frontal 14a al ventrículo VEN, en el cual el puerto de este catéter de drenaje CAT1 está abierto o cerrado por el pistón principal 13, en su deslizamiento en el cuerpo cilíndrico 12, como se muestra en la Figura 6.

55 Antes de describir el funcionamiento efectivo de este dispositivo 10-3 y del respectivo conjunto de válvula 11-3, en combinación con el ciclo cardíaco sístole y diástole, se deben hacer algunas consideraciones preliminares sobre cómo funciona y reacciona el conjunto de válvula 11-3, suponiendo que la presión intracraneal ICP varía lenta o rápidamente, en relación con la constante de tiempo del mismo conjunto de válvula 11-3, que a su vez está determinada por la resistencia hidráulica del capilar 16 y por la capacidad hidráulica del elemento o refuerzo elástico 22.

60 En el primer caso, es decir, en la hipótesis de que la presión intracraneal ICP varía lentamente, se inicia un flujo de líquido cefalorraquídeo CSF a través del capilar 16 que es suficiente y para mantener presiones sustancialmente iguales, presentes en las dos cámaras 14a y 14b, que actúan sobre las dos caras opuestas del pistón principal 13.

65 En particular, si la presión intracraneal ICP fuera constante, la presión en la cámara frontal derecha 14a siempre sería idéntica a la intracraneal en el ventrículo VEN.

Por lo tanto, si la presión intracraneal promedio ICP en el ventrículo VEN aumenta lentamente, el pistón principal 13 permanece sustancialmente parado, mientras que se reduce el volumen del refuerzo o elemento elástico 22.

5 De manera similar, si la presión intracraneal promedio ICP en el ventrículo VEN disminuye lentamente, el pistón principal 13 permanece quieto, mientras que aumenta el volumen del elemento elástico 22.

10 Si, en cambio, la presión intracraneal promedio ICP en el ventrículo VEN varía rápidamente, tanto mientras aumenta como mientras disminuye, el efecto del capilar 16 se vuelve insignificante, de modo que el pistón 13 y el refuerzo o el elemento elástico 22 reaccionan simultáneamente, el primer movimiento hacia la derecha o hacia la izquierda, es decir, en la dirección de la cámara trasera 14b o de la frontal 14a, la segunda se deforma también hacia la derecha o hacia la izquierda dentro de la cámara trasera 14b.

15 Por lo tanto, el dispositivo 10-3 de esta tercera realización 10-3 funciona sobre la base de una presión media de referencia, sustancialmente constante, que se establece en la cámara trasera 14b y, por lo tanto, actúa sobre la cara derecha del pistón deslizante 13, en el que esta presión de referencia depende de la velocidad de variación de la presión intracraneal ICP.

20 Continuando con la descripción del funcionamiento efectivo del dispositivo 10-3, con la variación de la presión intracraneal ICP determinada por el ciclo cardíaco, durante la fase cardíaca sístole, debido a la presión intracraneal instantánea ICP que aumenta rápidamente, el pistón 13 se mueve desde de izquierda a derecha, como lo indica una flecha X en la Figura 6 - sección (b), y simultáneamente el refuerzo 22 se deforma, acortando, también a la derecha, como se indica con una línea discontinua y punteada y con una flecha K.

25 El desplazamiento del pistón 13 está controlado por el resorte no lineal 17, que actúa como en las realizaciones 10-1 y 10-2 descritas anteriormente, de modo que este desplazamiento a la derecha del pistón 13 tiene lugar muy rápido, de modo que provoca una reducción significativa en la presión intracraneal instantánea ICP durante la fase cardíaca sístole.

30 El desplazamiento a la derecha del pistón 13 también provoca la apertura del catéter de drenaje CAT1, a fin de permitir el drenaje a través de este del líquido cefalorraquídeo CSF, como lo indica una flecha W en la Figura 6 - sección (b).

35 Cuando, en cambio, la presión intracraneal ICP disminuye durante la fase cardíaca de la diástole, el pistón 13 se mueve de derecha a izquierda para regresar a la posición de reposo respectiva, como lo indica una flecha X' en la Figura 6 - sección (c), mientras que el refuerzo 22 también, alargándose hacia la derecha, vuelve a la configuración inicial como se indica con una línea discontinua y punteada y con una flecha K'.

40 De esta forma, el pistón 13 provoca la reinfusión de líquido cefalorraquídeo CSF en el ventrículo VEN junto con el cierre del catéter de drenaje CAT1, con el consiguiente aumento de la presión intracraneal diastólica instantánea ICP. Por lo tanto, en resumen, el efecto general es disminuir la presión intracraneal sistólica ICP y aumentar la presión diastólica, amortiguando así las pulsaciones de la presión intracraneal o intraventricular ICP.

Cuarta realización del dispositivo mecánico implantable de la invención

45 Esta cuarta y última realización, denotada 10-4 y mostrada en la Figura 7, del dispositivo implantable 10 de la invención, en el que las partes correspondientes a las de las realizaciones ya descritas se denotarán con los mismos números de referencia, no proporciona, a diferencia de la anterior 10-3, cualquier drenaje del líquido cefalorraquídeo CSF.

50 Por lo tanto, el funcionamiento de este dispositivo 10-4 es similar al de la 10-3 anterior, excepto por el hecho de que la reducción de la presión intracraneal sistólica instantánea ICP y el aumento de la diastólica, para lograr la amortiguación general de la pulsación de la presión intracraneal ICP, se logra mediante solo el resorte no lineal 17.

55 Naturalmente, todas las realizaciones 10-1, 10-2, 10-3 y 10-4, descritas anteriormente, del dispositivo implantable 10 de la invención pueden dimensionarse y personalizarse de manera diferente para tener en cuenta las diversas necesidades quirúrgicas y las características específicas del paciente en el que se implantarán.

60 En particular, el resorte biestable no lineal 17 está calibrado y dimensionado adecuadamente, en la fase de fabricación de los dispositivos de válvula mecánica 11-1, 11-2, 11-3, 11-4 de estas realizaciones 10-1, 10- 2, 10-3, 10-4, para presentar la característica elástica no lineal requerida, por lo tanto, también el valor preestablecido de fuerza requerido y determinado que activa el resorte 17 de una a la otra de sus dos posiciones finales estables que pasan por la posición intermedia inestable.

65 De esta manera, los dispositivos de válvula mecánica 11-1, 11-2, 11-3, 11-4 se dimensionan y calibran de manera apropiada para ser fabricados y construidos en varios modelos, que a su vez pueden ser seleccionados por el cirujano como una función de las necesidades quirúrgicas y de las características específicas del paciente en el que se implantarán estos dispositivos, a fin de obtener en el paciente afectado por hidrocefalia la reducción requerida en la pulsatilidad de la presión intracraneal ICP.

5 Por lo tanto, está claro, a partir de lo que se describe, que la presente invención logra por completo los objetivos que se habían establecido, y en particular propone un dispositivo, implantable quirúrgicamente, que tiene una construcción exclusivamente mecánica, por lo tanto, ventajosamente sin dispositivos y componentes eléctricos o electrónicos, que es adecuado para reducir y amortiguar significativamente las pulsaciones de la presión intraventricular o intracraneal que son inducidas por el ciclo cardíaco sístole y diástole.

10 En particular, la Figura 8 muestra y compara la tendencia pulsante, denotada por AP, de la presión intracraneal ICP, determinada por las fases cardíacas sístole y diástole, que se obtiene con el dispositivo 10 de la invención implantado quirúrgicamente en el paciente afectado por hidrocefalia, con la tendencia, denotada por AP', que ocurre en condiciones normales, es decir, en ausencia de este dispositivo 10.

15 Como se puede observar, la reducción en la variación de la presión intracraneal ICP, es decir, en la pulsatilidad de la presión intracraneal ICP debido al ciclo cardíaco sístole y diástole, que se obtiene con el dispositivo 10, es verdaderamente significativa.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo implantable quirúrgicamente (10, 10-1, 10-2, 10-3, 10-4) para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia en un paciente, que comprende un dispositivo mecánico de válvula pasiva (VAL, 11-1, 11-2, 11-3, 11-4) diseñado para mover y desplazar el líquido cefalorraquídeo (CSF) o el líquido en el sitio craneal (TEC) del paciente para controlar el valor de la presión intracraneal real (ICP) de dicho líquido cefalorraquídeo (CSF) en dicho sitio craneal (TEC), el dispositivo de válvula comprende:
- un cuerpo cilíndrico exterior (CIL, 12) que tiene una forma sustancialmente cilíndrica;
  - un pistón (PIS, 13) dispuesto de manera deslizante en dicho cuerpo cilíndrico (12) para definir dentro de este dos cámaras distintas (CAM-1, CAM-2, 14a-14b) separadas por dicho pistón (13), una primera cámara (CAM-1, 14a), frontal, de dichas dos cámaras diseñadas para comunicarse, a través de un catéter (CAT), con un ventrículo (VEN) del sitio craneal, por el cual el pistón deslizante (13) recibe, en una cara adyacente respectiva a dicha primera cámara (14a), la presión (ICP) del líquido cefalorraquídeo (CSF) está contenida en el ventrículo (VEN);
  - un tubo capilar (CAP, 16) para permitir la comunicación entre dichas dos cámaras (CAM-1, CAM-2, 14a-14b) y permitir así que el líquido cefalorraquídeo (CSF) fluya entre estas, y
  - un resorte no lineal (MOL-NL, MOL-1, 17) asociado en dicho cuerpo cilíndrico (CIL, 12) con dicho pistón (PIS, 13) para controlar su posición,
- en donde dicho resorte no lineal (MOL-NL, MOL-1, 17) tiene una característica elástica especial no lineal (C') que define una primera zona (I), con gradiente positivo, comenzando desde una posición de reposo, en la que un el aumento en el alargamiento (EL) del resorte (MOL-NL, MOL1, 17) corresponde a un aumento en la fuerza (FE) aplicada sobre el mismo; una segunda región intermedia sucesiva (II), con gradiente negativo, en la cual un aumento en el alargamiento (EL) del resorte (MOL-NL, MOL-1, 17) corresponde a una disminución en la fuerza aplicada (FE); y finalmente una tercera zona (III) sucesiva, nuevamente con gradiente positivo, donde la región intermedia (II) de dicha característica no lineal del resorte (MOL-NL, MOL-1, 17) es una región en la que los puntos respectivos están asociados con una condición de equilibrio inestable del mismo resorte (MOL-NL, MOL-1, 17) y, en consecuencia, dicho resorte (MOL-NL, MOL-1, 17) que tiene dicha característica elástica especial no lineal (C') está diseñado para aplicarse sobre dicho pistón (PIS, 13), deslizante, una fuerza elástica correspondiente (FE) tal que,
- cuando la diferencia entre las presiones aplicadas por el líquido cefalorraquídeo (CSF) en las dos caras opuestas del pistón (PIS, 13) es nula, el resorte mantiene el pistón (13) en posición de reposo (MOL-1, 17) que tiene dicha característica elástica no lineal;
- cuando la diferencia de las presiones aplicadas por el líquido cefalorraquídeo (CSF) en las dos caras opuestas del pistón (PIS, 13) excede, durante la fase de la sístole cardíaca, un cierto valor predeterminado establecido en la fase de calibración del dispositivo de válvula mecánica (VAL, 11-1, 11-2, 11-3, 11-4), el pistón (PIS, 13), debido al efecto de dicha característica no lineal del resorte (MOL-NL, MOL-1, 17), se mueve rápidamente en el cuerpo cilíndrico (CIL, 12) hacia la segunda cámara (CAM-2, 14b), trasera, de dichas dos cámaras, resultando en una mayor succión, por el mismo pistón (PIS, 13), del líquido cefalorraquídeo (CSF) contenido en el ventrículo (VEN), y,
- cuando la presión intracraneal (ICP) cae por debajo de cierto valor, durante la fase de diástole cardíaca, el pistón (PIS, 13), bajo la acción y control de dicho resorte no lineal (MOL-NL, MOL-1, 17), vuelve rápidamente a la posición de reposo inicial, para llenar y volver a introducir en el sitio craneal (TEC) el líquido cefalorraquídeo (CSF) previamente aspirado,
- para reducir, durante la fase sistólica, y aumentar, durante la fase diastólica, el valor de la presión intracraneal real (ICP) en el ventrículo (VEN), y así obtener, en general, una reducción o nivelación significativa de la pulsatilidad intraventricular, o del cambio de la presión intracraneal (ICP) en el ventrículo (VEN), en comparación con el cambio que ocurriría en condiciones normales en ausencia del dispositivo de la invención, mientras se mantiene sustancialmente sin cambios y constante el valor promedio de la presión intracraneal (ICP).
2. Dispositivo implantable (10, 10-1, 10-2) para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde en dicha segunda cámara (14b), trasera, el líquido cefalorraquídeo (CSF) se mantiene a una presión de referencia, sustancialmente constante, por medio de una válvula convencional (V-TRAD) del tipo diferencial o umbral,
- por lo que el pistón (13) se somete, en una cara, a la presión del líquido cefalorraquídeo contenido en el ventrículo (VEN) del *sitio* craneal (TEC), y, en la cara opuesta, a dicha presión de referencia, y el valor promedio, constante, de la presión intracraneal está determinado por dicha válvula convencional (T-TRAD) del tipo diferencial o umbral.
3. Dispositivo implantable (10, 10-1, 10-2) para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho tubo capilar (16) está asociado con una válvula de membrana (16a) diseñada para controlar el flujo del líquido cefalorraquídeo (CSF) entre la primera cámara (14a) que se comunica con el ventrículo (VEN) del sitio craneal (TEC) y la segunda cámara (14b) que contiene el líquido cefalorraquídeo (CSF) mantenido a la presión de referencia constante por dicha válvula convencional (V-TRAD) del tipo diferencial o umbral.
4. Dispositivo implantable (10, 10-1, 10-2) para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en donde dicho dispositivo de válvula mecánica (11-1, 11-2) comprende además, adicional a dicho tubo capilar (16), un conducto *de derivación* (18) diseñado para poner en comunicación dichas primera y segunda cámara (14a, 14b) entre sí,

en donde dicho conducto de derivación (18) está diseñado para abrirse, a fin de permitir el flujo de líquido cefalorraquídeo desde la primera (14a) a la segunda cámara (14b), cuando el pistón (13) se mueve (X) durante la fase sistólica hacia la segunda cámara, y

en donde dicho conducto *de derivación* (18) está diseñado para cerrarse, a fin de evitar el flujo de líquido cefalorraquídeo desde la segunda (14b) a la primera (14a) cámara, cuando el pistón (13) se mueve durante la fase diastólica hacia la primera cámara (14a).

5

10

15

20

25

30

35

5. Dispositivo implantable (10, 10-3, 10-4) para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha primera cámara (14a), frontal, de dicho dispositivo de válvula mecánica (11-3, 11-4) está asociada, además de con el catéter (CAT) que se comunica con el ventrículo (VEN) del sitio *craneal* (TEC), también con un catéter de drenaje adicional (CAT1) diseñado para drenar el líquido cefalorraquídeo (CSF) hacia el exterior del dispositivo valvular.
6. Dispositivo implantable (10, 10-1, 10-2, 10-3, 10-4) para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho resorte no lineal (MOL-NL, MOL-1, 17) tiene la forma de una tapa esférica.
7. Dispositivo implantable (10) para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde dicho resorte no lineal (MOL-NL) está constituido por una lámina metálica (LAM) en forma de un sector cilíndrico.
8. Dispositivo implantable (10, 10-1, 10-2, 10-3, 10-4) para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho resorte no lineal (MOL-NL, MOL-1, 17) está asociado y acoplado en dicho cuerpo cilíndrico (CIL, 12) con un segundo resorte (MOL-2, 19) que presenta una característica elástica lineal, en donde dicho segundo resorte lineal (MOL-2, 19) está diseñado para cooperar con dicho resorte no lineal (MOL-1, 17) para aplicar sobre este una acción de recuperación dirigida a facilitar y acelerar, durante la fase diastólica, el desplazamiento y el retorno de dicho resorte no lineal (MOL-1, 17) desde la posición final alcanzada después de la fase sistólica.
9. Dispositivo implantable (10, 10-1, 10-2, 10-3, 10-4) para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia de acuerdo con la reivindicación 8, en donde, cuando dicho resorte no lineal (MOL-NL, MOL-1, 17) está en la posición de reposo al comienzo de la fase sistólica, el dispositivo exhibe, entre dicho resorte no lineal (MOL-NL, MOL-1, 17) y dicho segundo resorte (MOL-2, 19), un cierto juego (G) que se recupera cuando dicho resorte no lineal (MOL-NL, MOL-1, 17) se mueve durante la fase sistólica.
10. Dispositivo implantable (10) para el tratamiento del síndrome de hidrocefalia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho tubo capilar (16) está calibrado.

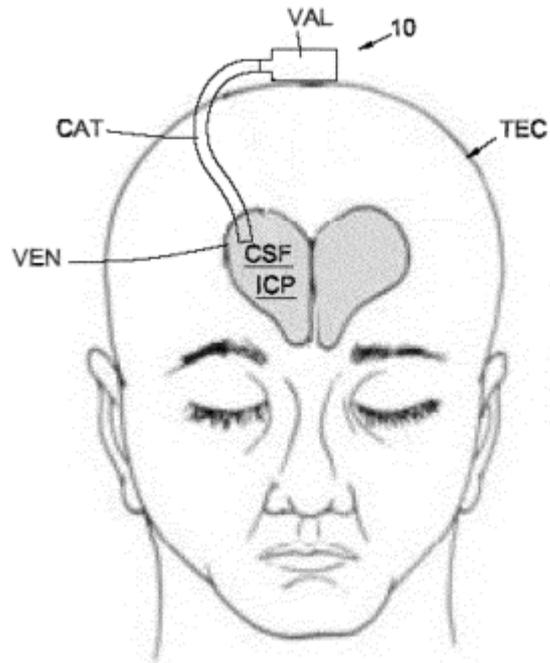


Fig. 1

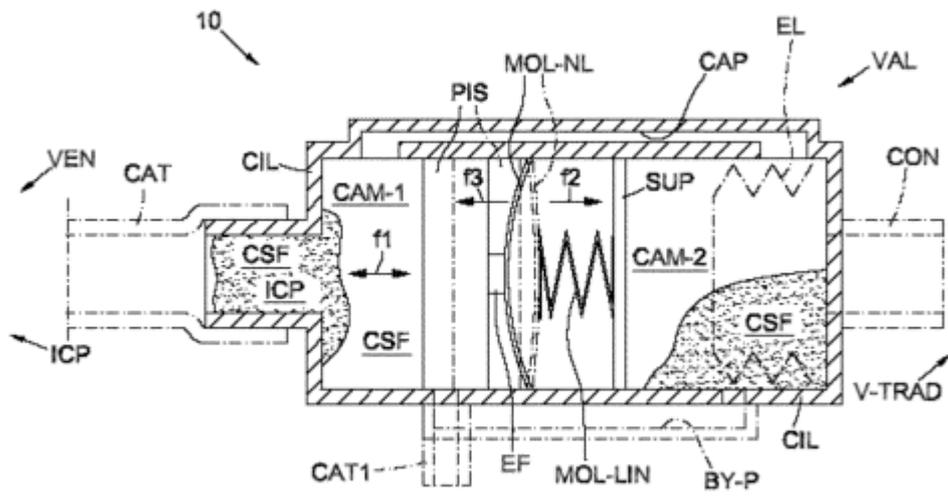


Fig. 2

Fig. 3A

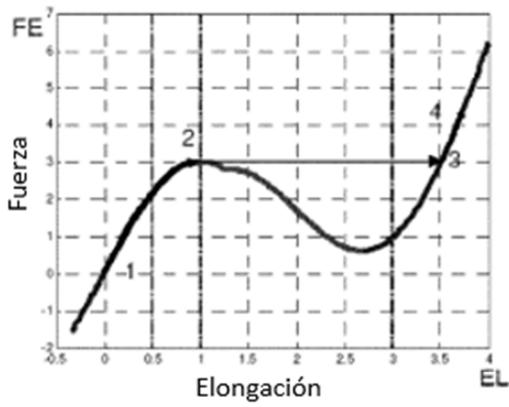
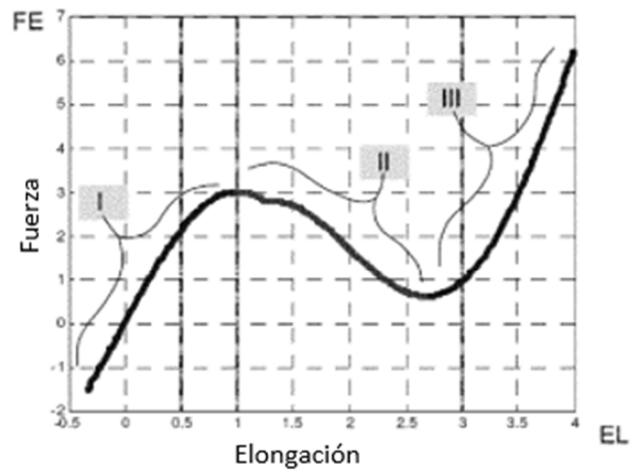


Fig. 3B

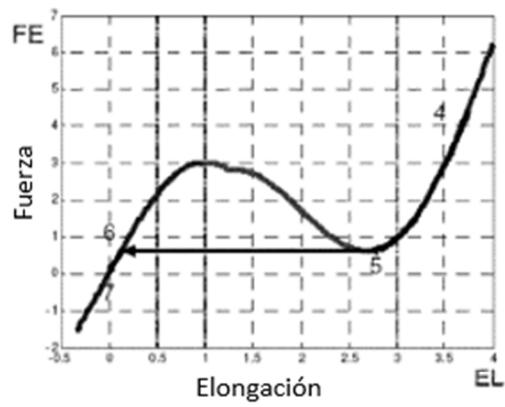
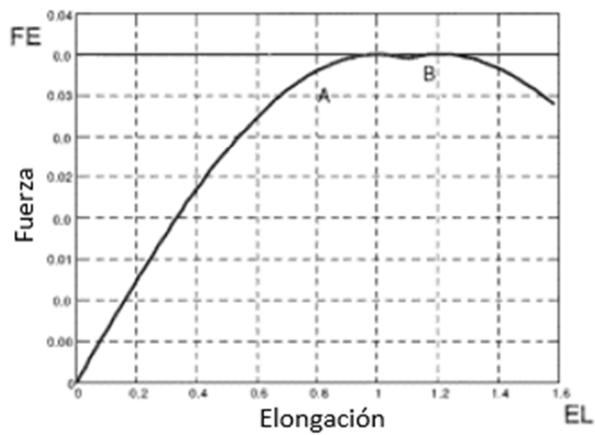


Fig. 3C

Fig. 3D



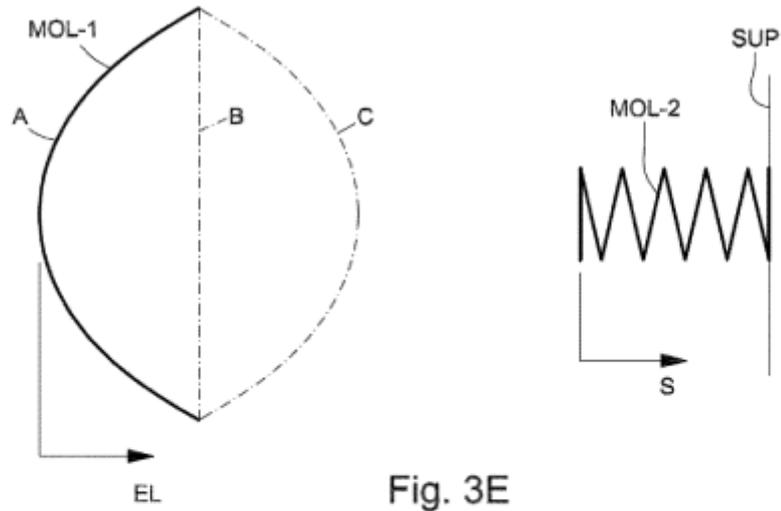


Fig. 3E

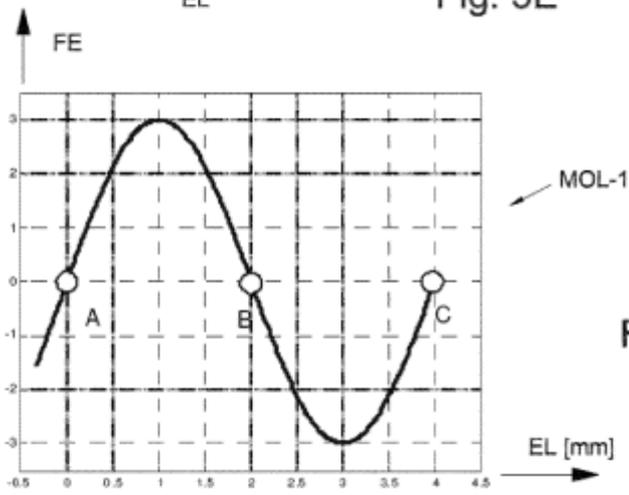


Fig. 3F

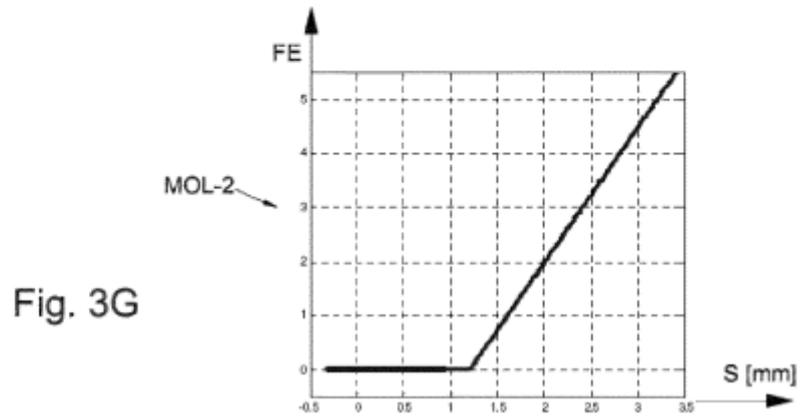


Fig. 3G

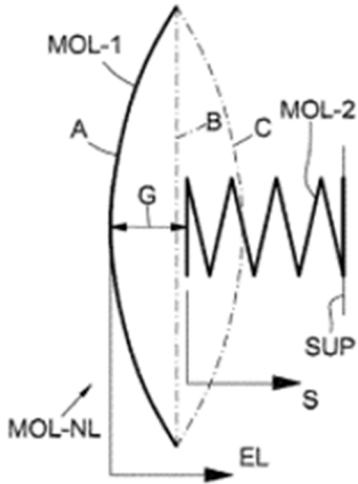


Fig. 3H

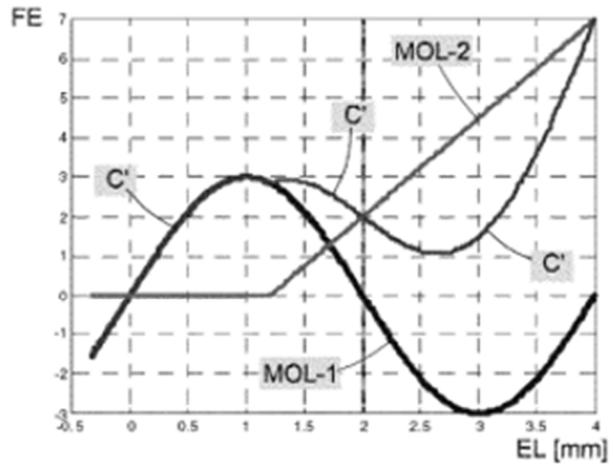


Fig. 3I

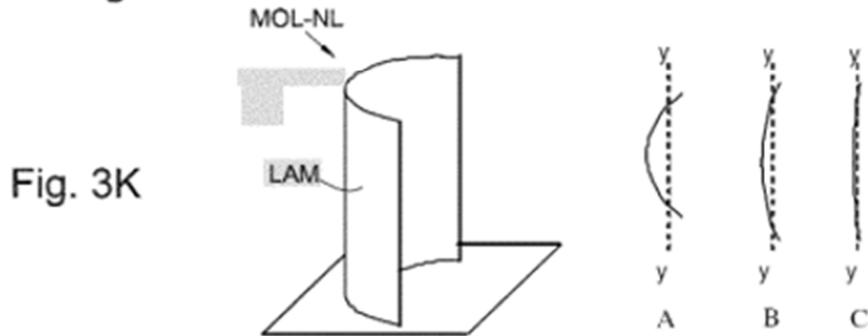


Fig. 3K

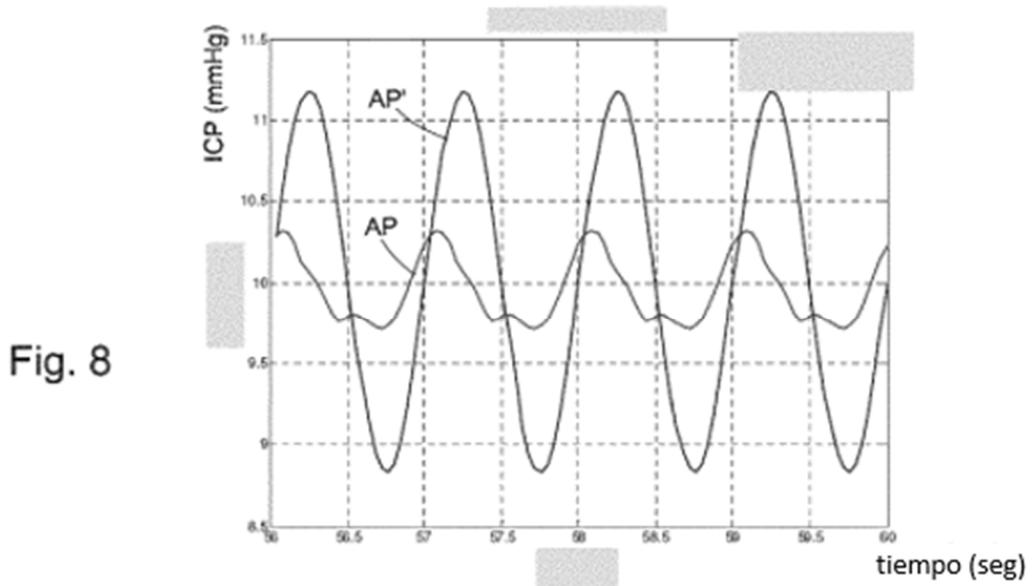


Fig. 8

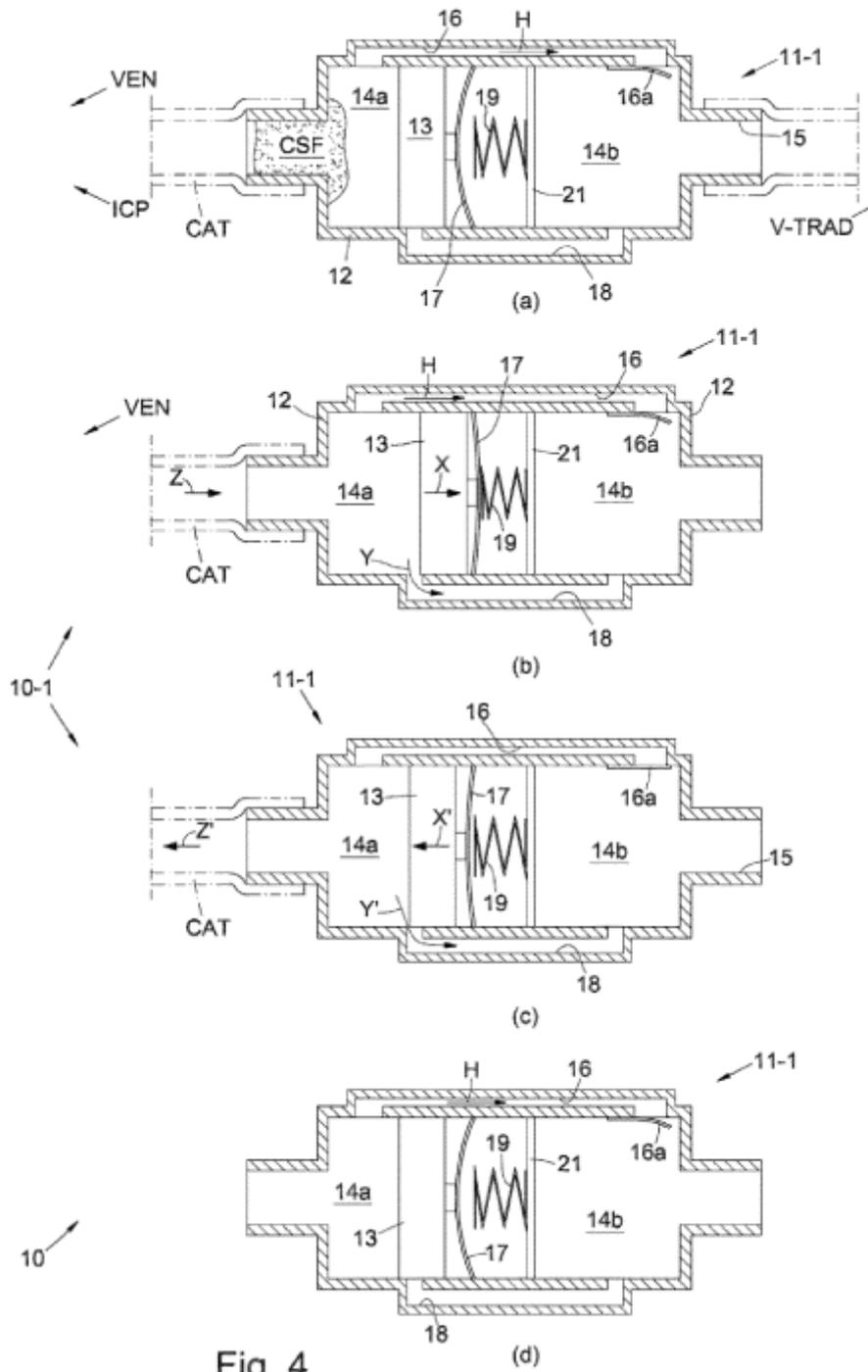


Fig. 4

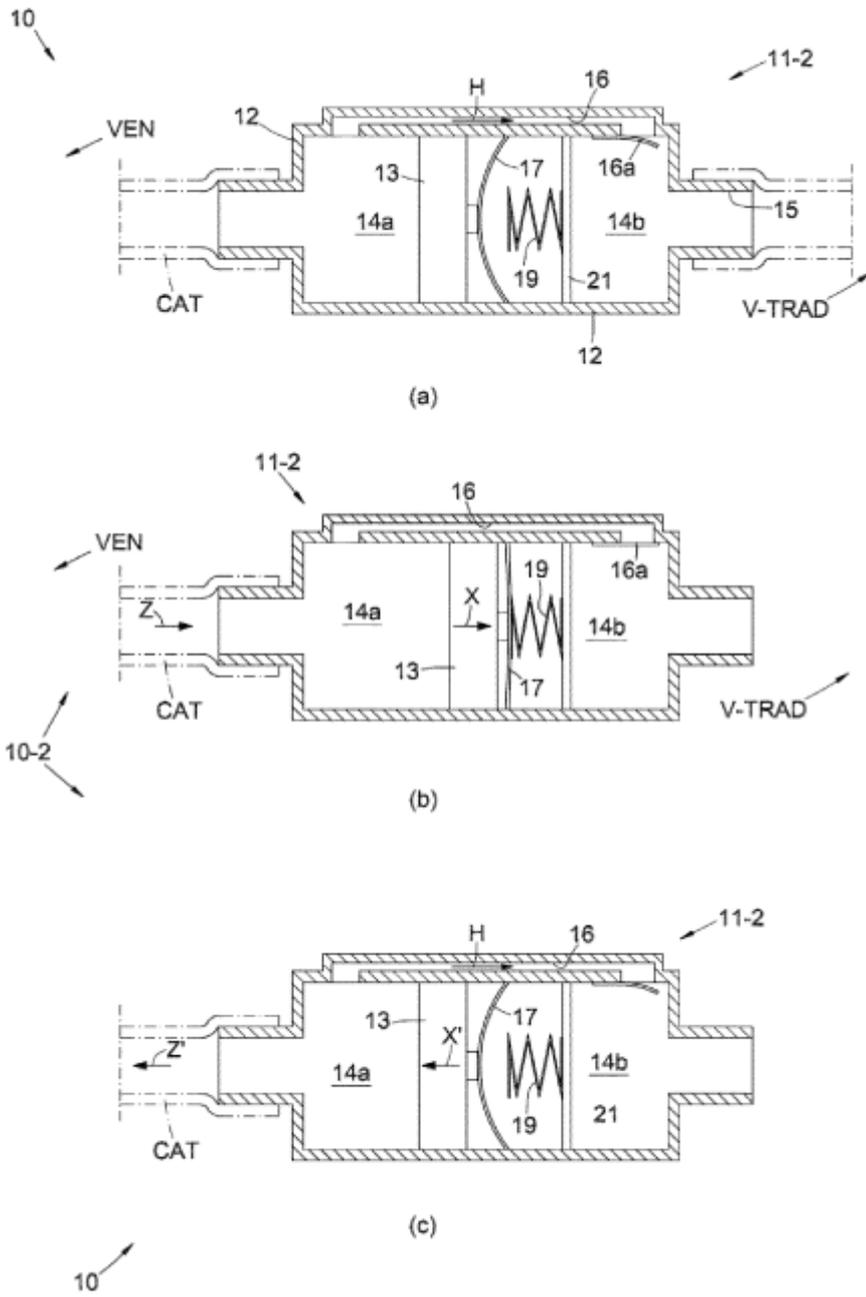


Fig. 5

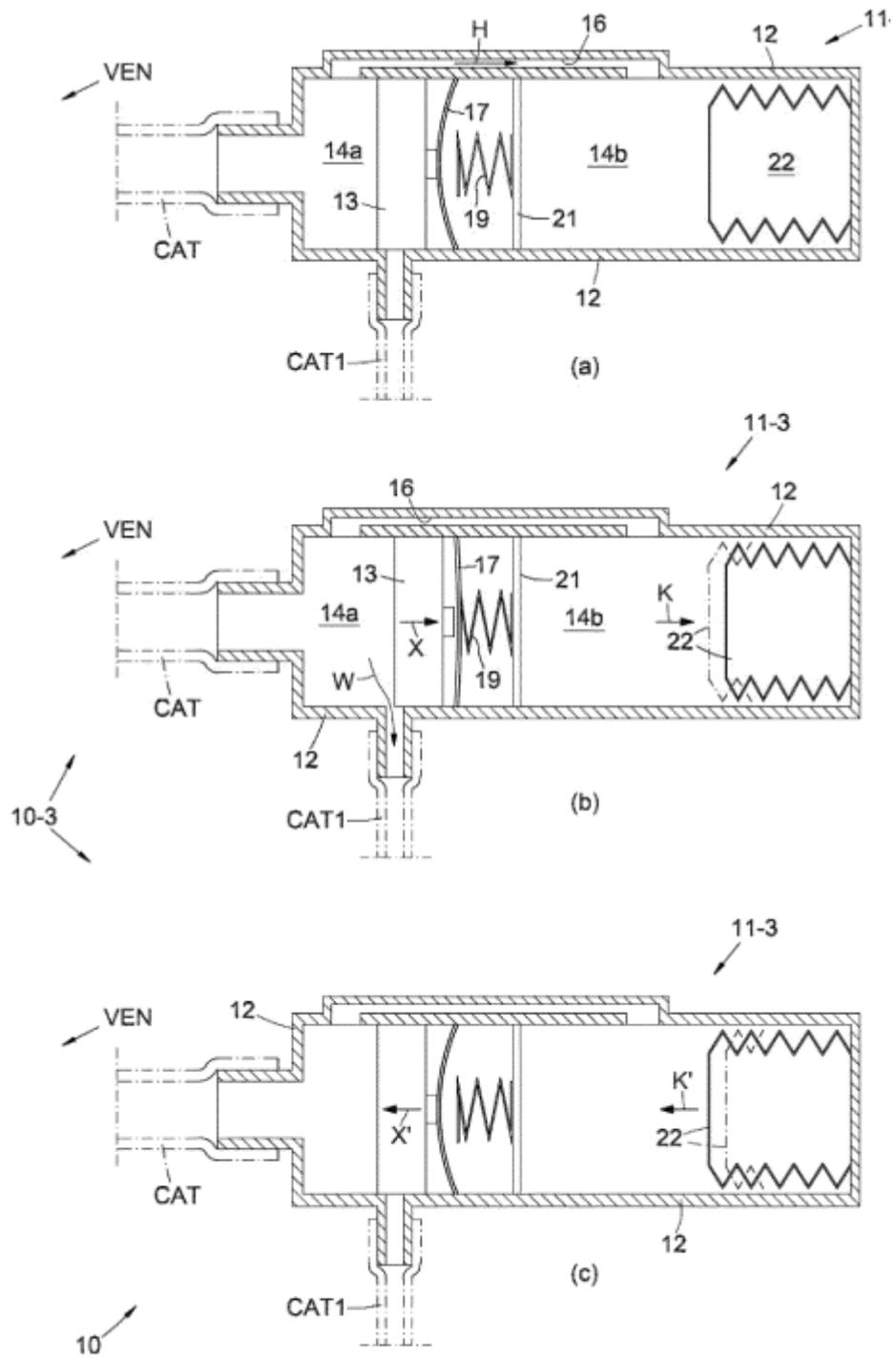


Fig. 6

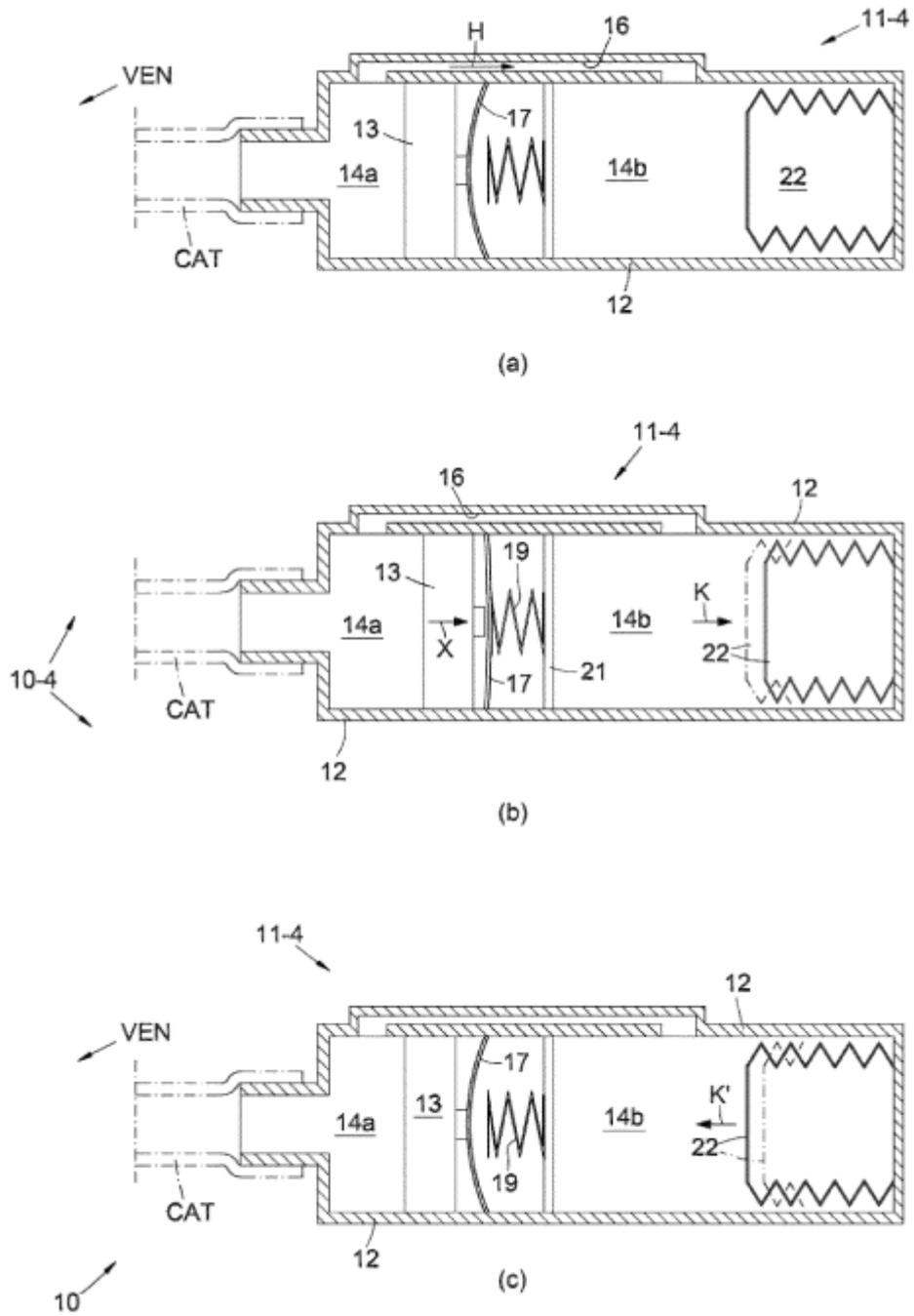


Fig. 7