



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 309 462**

51 Int. Cl.:
A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04251799 .5**

96 Fecha de presentación : **26.03.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1462144**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.09.2004**

54 Título: **Sistema de derivación para hidrocefalia con elementos de colocación endoscópica.**

30 Prioridad: **27.03.2003 US 400730**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2008

73 Titular/es: **Codman & Shurtleff, Inc.**
325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts 02767-0350, US

72 Inventor/es: **Kraus, Robert G.**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 309 462 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de derivación para hidrocefalia con elementos de colocación endoscópica.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos para dirigir líquidos corporales de una región de un paciente a otra región. Más específicamente, esta invención se refiere a un sistema de derivación que tiene elementos de colocación endoscópica que permiten su colocación mínimamente invasiva en un paciente y a un aparato para facilitar tal colocación endoscópica.

Antecedentes de la invención

La hidrocefalia es una afección que padecen pacientes que son incapaces de regular el flujo de líquido cefalorraquídeo a través de las vías naturales de su cuerpo. Producido por el sistema ventricular, el líquido cefalorraquídeo se absorbe normalmente por el sistema venoso del cuerpo. En un paciente que padece hidrocefalia, el líquido cefalorraquídeo no se absorbe de este modo, sino que por el contrario se acumula en los ventrículos del cerebro del paciente. Si se deja sin tratar, el volumen creciente de líquido aumenta la presión intracraneal del paciente y puede conducir a afecciones médicas graves, tales como hematoma subdural, compresión del tejido cerebral y flujo sanguíneo alterado.

El tratamiento de la hidrocefalia ha implicado convencionalmente drenar el líquido sobrante de los ventrículos y redirigir el líquido cefalorraquídeo a otra área del cuerpo del paciente, tal como el abdomen o el sistema vascular. Un sistema de drenaje, denominado comúnmente una derivación, se usa a menudo para realizar la transferencia de líquido. Para instalar la derivación se realiza típicamente una incisión en el cuero cabelludo y se taladra un pequeño orificio en el cráneo. El extremo proximal de la derivación, que incluye habitualmente un catéter proximal o ventricular, se instala en la cavidad ventricular del cerebro del paciente. El extremo distal de la derivación, que incluye un catéter distal o de drenaje, se instala en esa parte del cuerpo del paciente en la que se tiene que reintroducir el líquido sobrante. Para regular el flujo de líquido cefalorraquídeo y mantener la presión apropiada en los ventrículos, se puede poner una bomba o válvula entre los catéteres proximal y distal. Si la bomba o válvula no está equipada con características anti-sifón y tales características son deseables, se puede incluir de forma separada un dispositivo de control de sifón. El dispositivo de control de sifón se puede colocar dentro de la vía de líquido, habitualmente entre la válvula de derivación y el catéter de drenaje. El dispositivo de control de sifón evita el drenaje excesivo provocado por el efecto de sifonaje de la presión hidrostática en el catéter de derivación distal, que se puede crear por la elevación de la entrada del catéter proximal con respecto a la salida de catéter distal, es decir, cuando el paciente está sentado o de pie.

En los sistemas de derivación más convencionales, los diversos componentes que forman el sistema de derivación, es decir, los catéteres proximal y distal, la válvula de derivación, el dispositivo anti-sifón, tubos, etc. se fabrican de forma separada y después se conectan durante el implante para formar la vía de drenaje completa. Durante un procedimiento quirúrgico típico, el catéter proximal se inserta directamente en la cavidad ventricular, después de lo cual la válvula de derivación y un catéter distal pre-unido se implantan próximos a la superficie del cráneo con aproximadamente un ángulo de 90° con respecto al catéter proximal. Después, el catéter proximal se une mediante tubos quirúrgicos de sutura a un puerto de entrada en la válvula de derivación, formando de este modo un ángulo recto con respecto a la válvula de derivación. Con el aumento creciente de popularidad de cirugías endoscópicas, algunos neurocirujanos han intentado la colocación endoscópica rígida de catéteres ventriculares en los ventrículos del cerebro. En algunos casos también se ha intentado la colocación endoscópica de válvulas de derivación que tienen depósitos de sílicona abombados con catéteres pre-cortados unidos.

Debido al espacio limitado disponible para el cirujano para realizar la sutura después de que el catéter proximal se haya avanzado al interior de los ventrículos, el procedimiento de ensamblaje después del implante endoscópico de los componentes del sistema de derivación puede ser extremadamente difícil. Además, las derivaciones que tienen depósitos abombados no se ocluyen fácilmente para la dilatación distal. Dado el tiempo necesario para suturar el tubo quirúrgico que conecta el catéter ventricular a la válvula de derivación, la duración del procedimiento quirúrgico puede resultar ser menos que deseable. Una desventaja añadida al usar estos sistemas de derivación convencionales son los problemas de compatibilidad que surgen cuando los diversos componentes se producen por diferentes fabricantes. Además, los sistemas de derivación disponibles actualmente pueden tender a la separación de la derivación y/o pérdidas en los sitios en los que los componentes separados se conectan entre sí por los tubos quirúrgicos.

El documento EP 0 270 205 describe una derivación implantable biomédica que tiene un cuerpo de bomba generalmente circular aumentado y un distal y proximal perforados unidos a dicho cuerpo. Los catéteres tienen por objeto tener una longitud en exceso de tal forma que se puedan cortar hasta la longitud apropiada cuando sea necesario ajustar los mismos a un paciente específico. El cuerpo de bomba incluye un vestíbulo en el extremo de salida conectado directamente al catéter distal. Se proporciona un par de válvulas de asiento cónico unidireccionales dentro del cuerpo de la bomba. La válvula de entrada está conectada directamente a la entrada proporcionada para el catéter proximal mientras que la válvula de salida se coloca dentro del vestíbulo, que está conectado al catéter distal. Se proporciona una cresta longitudinal en el miembro de base del cuerpo de bomba con un extremo de la cresta colocado directamente debajo de la válvula de entrada para eliminar la posibilidad de que la válvula se selle en la posición cerrada durante el funcionamiento de bombeo. Este documento describe las características del preámbulo de la reivindicación 1.

El documento US 5.385.541 describe una derivación quirúrgica que comprende un tubo de ventrículo y un tubo de drenaje conectados por un codo. El codo tiene ramas y un ángulo en el mismo para conectar los tubos aproximadamente en un ángulo recto. Se monta un portal en el ángulo de dicho codo. El portal comprende una válvula de ranura cóncava y una cubierta de portal, formando de este modo un acceso auto-sellante a la derivación y está orientado sobre el codo para permitir el paso a través del mismo en cualquiera de dichos tubos por un angioscopio u otro dispositivo. Por tanto, el angioscopio u otro dispositivo se pueden insertar externamente en las regiones interiores de la derivación para retirar bloqueos.

El documento US 4.578.057 describe un tratamiento de hidrocefalia ventricular que incluye un conector en ángulo recto que tiene un puerto auto-sellante que está en alineamiento general con una abertura de extremo distal del conector en ángulo recto para proporcionar un paso de implante de un estilete a través del puerto auto-sellante y al interior de un catéter ventricular que se proyecta a través de la abertura del extremo proximal. El catéter ventricular es la parte integral de un conjunto de tubos que también incluye una válvula de hidrocefalia para regular el flujo de líquido cefalorraquídeo a través del catéter ventricular después del implante en un ventrículo del cerebro.

El documento US 5.176.627 describe un dispositivo de control de flujo de líquido implantable que se ensambla en un proceso en el que se proporciona una primera base que tiene un conector con púas de ajuste a presión que define un paso para líquido y una lengüeta desplazada con respecto al conector con púas y una segunda base que tiene un receptáculo de conector que define otro paso y una ranura de recepción de lengüeta. El conector con púas se inserta en el receptáculo y simultáneamente la lengüeta se recibe de forma deslizante en la ranura de recepción de la lengüeta, de un modo que evita el movimiento de tracción y de torsión entre las bases. Las bases acopladas se colocan en una instalación de sujeción y se llevan a proximidad directa con un elemento calentado para fusionar entre sí la primera y la segunda base. Un par de cuerpos de cubierta se colocan sobre, respectivamente, la primera y segunda base, de tal forma que las bases y los cuerpos de cubierta definen de forma conjunta un paso para flujo de líquido a través del dispositivo de control de flujo. En particular, la cubierta y la primera base cooperan para proporcionar un depósito para pasar con presión líquido a través del dispositivo aplicando presión manual percutánea al dispositivo, y la cubierta y la segunda base cooperan para proporcionar un dispositivo de control de sifón. Se sitúa una válvula entre el depósito de dilatación y el dispositivo de control de sifón dentro del paso para flujo de líquido para controlar el paso de líquido a través del dispositivo.

El documento US 5.304.114 describe un sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo que se puede usar en un cuerpo humano para el control de hidrocefalia o exceso de líquido cefalorraquídeo en los ventrículos del cerebro. La invención se refiere a la configuración de un diafragma de control de presión de líquido que tiene una superficie sustancialmente plana, no arqueada, o ligeramente convexa de oclusión que se pone en contacto como su mecanismo de válvula con una superficie opuesta no plana. El elemento de diafragma se puede hacer de goma de silicona o de algún otro material flexible y la superficie opuesta se puede hacer de un material diferente del elemento de diafragma para evitar la adhesión.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema de derivación para controlar el flujo de líquido de una región de un paciente a una región diferente del cuerpo del paciente. El sistema de derivación incluye elementos de colocación endoscópica de tal forma que el sistema se puede colocar endoscópicamente para el implante en una cirugía mínimamente invasiva. También se proporciona un único dispositivo de control de flujo de líquido que tiene características de control de flujo que se pueden obtener previamente conectando solamente en serie dos o más componentes del sistema de derivación. Además, el sistema de derivación se puede ensamblar rápidamente y de forma sencilla, sin necesidad de suturas. El presente proceso de ensamblaje minimiza la posibilidad de cualquier pérdida de líquido no pretendida del dispositivo, y preferiblemente no requiere adhesivo para fijar ninguno de los componentes que forman el sistema de derivación a otro.

De acuerdo con la presente invención, el sistema de derivación comprende un dispositivo de derivación contenido dentro de una cubierta. El dispositivo de derivación comprende un mecanismo de válvula para regular el flujo de líquido al interior y al exterior del sistema de derivación, una cámara de bomba en comunicación fluida con el mecanismo de válvula y un depósito que también está conectado a y en comunicación fluida con la cámara de bomba. El depósito incluye una sección superior y una sección de base que termina en un conector de catéter. Al menos una parte del conector se extiende al exterior de la cubierta, y en una realización ilustrativa, la sección de base que incluye el conector se extiende al exterior de la cubierta. El sistema de derivación también incluye un catéter de entrada y un catéter de salida, teniendo cada catéter primeros y segundos extremos, y un canal que se extiende entre el primer y el segundo extremo para transportar líquido dentro del catéter. El primer extremo de cada catéter está configurado como un extremo de unión para la conexión al dispositivo de derivación para formar este modo un paso de líquido para transferir líquido de una región del paciente a otra región. El segundo extremo del catéter de entrada sirve como el extremo de captación de líquido del sistema de derivación (es decir, donde el líquido entra en el sistema), mientras que el segundo extremo del catéter de salida sirve como el extremo de liberación de líquido del sistema de derivación (es decir, donde el líquido sale del sistema). Además, el primer extremo del catéter de entrada está configurado para fijarse al conector del depósito e incluye un mecanismo de bloqueo que puede engranar de forma selectiva para mantener el extremo de unión alrededor del conector. La cubierta incluye un capuchón abombado para alojar el depósito. Dentro del depósito se proporciona un mecanismo de válvula de retención en la parte de base para evitar la oclusión del dispositivo de derivación durante el bombeo del mecanismo de válvula. El mecanismo de válvula de retención comprende una

bola de libre flotación, pudiéndose colocar la bola de libre flotación de tal forma que permita el acceso endoscópico a través del mecanismo de válvula de retención.

5 En un aspecto de la presente invención, el conector incluye un reborde mientras que el catéter de entrada incluye un extremo de unión que se fija sobre el reborde. El diámetro interno del extremo de unión está configurado para ser ligeramente menor que el mayor diámetro externo del reborde, permitiendo de este modo que se forme un ajuste forzado cuando el extremo de unión se fuerza sobre el conector y el reborde. Incluido dentro del catéter de entrada hay un mecanismo de bloqueo que puede engranar selectivamente que está adaptado para fijar el extremo de unión del catéter de entrada al conector. El mecanismo de bloqueo comprende un anillo de retención para mantener el
10 extremo de unión del catéter de entrada sobre el conector. Una vez completamente ensamblado, el catéter de entrada se extiende aproximadamente a 90° con respecto al catéter de salida. El catéter ventricular puede tener un extremo abierto o uno segundo cerrado configurado para la captación de líquido. Si el extremo de captación de líquido está cerrado, se puede proporcionar una pre-ranura para permitir que un endoscopio pase a través del segundo extremo. Se puede proporcionar una serie de aberturas cerca del segundo extremo para facilitar la entrada del líquido en el catéter.

15 En una realización ejemplar, el anillo de retención se puede proporcionar sobre el catéter de entrada, y se puede configurar para deslizarse a lo largo del catéter de entrada y hacia el extremo de unión del catéter de entrada cuando el extremo de unión se fija sobre el conector. Cuando se avanza sobre el reborde, el anillo de retención comprime el extremo de unión alrededor del reborde y de este modo fija el catéter de entrada sobre el conector. El catéter de entrada también puede incluir índices sobre la superficie externa del catéter para indicar longitudes correspondientes. Las marcas pueden ayudar al cirujano a pre-dimensionar el catéter ventricular para pacientes individuales una vez que se haya determinado el tamaño del catéter específico por exploración TAC u otras técnicas de formación de imágenes conocidas. De este modo, el cirujano puede ajustar la longitud, es decir, cortando el catéter hasta el tamaño requerido, de forma intraoperativa. Después de que el catéter de entrada se haya cortado hasta el tamaño deseado, el anillo de
20 retención se puede hacer avanzar hasta cerca del extremo de unión antes del ensamblaje.

En otra realización ilustrativa de la presente invención, en vez de ser deslizante con respecto al catéter de entrada, el anillo de retención se puede fijar de forma firme al catéter de entrada en el extremo de unión. En otra realización ilustrativa más, el anillo de retención puede fijarse al diámetro interno del catéter de entrada en el extremo de unión.

30 El depósito puede ser un depósito abombado. El depósito también puede incluir elementos de superficie que proporcionen al mecanismo de válvula propiedades anti-sifón. Por ejemplo, la parte de base se puede proporcionar con un canal de flujo central que se conecta a canales de flujo periféricos. Se pueden incluir crestas dispuestas de forma helicoidal dentro de los canales de flujo periféricos para proporcionar un paso para flujo de líquido tortuoso con mayor resistencia para evitar el sifonaje. Además, el capuchón abombado incluye un puerto de endoscopio que puede presentar una ranura pre-formada que se conecta a la parte superior del depósito. El puerto de endoscopio se puede formar a partir de una silicona resellable para permitir que un endoscopio pase a través de la cubierta y hacia abajo al interior de la propia parte de base del depósito. El puerto de endoscopio también puede ser radiopaco para permitir la visualización e identificación sencillas. La bola de libre flotación del mecanismo de válvula de retención se puede
35 apartar o manipular hacia un lado con el endoscopio.

La presente invención también proporciona un instrumento para ensamblar el catéter ventricular al dispositivo de derivación. El instrumento tiene un primer brazo que tiene un extremo proximal que incluye una sección de agarre configurada para sujetar una parte de la cubierta y un extremo distal que incluye una parte de mango. Conectado de
45 forma giratoria al primer brazo hay un segundo brazo que tiene un extremo proximal que incluye una sección de plataforma configurada para ajustarse alrededor de catéter de entrada y de forma adyacente al anillo de retención. Después de la aplicación de fuerza para acercar las partes de mango, la sección de agarre y la sección de plataforma de los brazos empujan contra la cubierta y al anillo de retención, deslizando el anillo de retención sobre el extremo de unión del catéter ventricular y sobre el reborde del conector.

50 Serán más evidentes otras características de la invención, su naturaleza y diversas ventajas a partir de los dibujos adjuntos y la siguiente descripción detallada de los dibujos y las realizaciones preferidas.

55 Breve descripción de los dibujos

La invención se puede entender con más detalle a partir de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

60 La Figura 1A es una vista desde arriba del sistema de derivación de la presente invención;

La Figura 1B es una vista despiezada del sistema de derivación de la Figura 1A;

65 La Figura 1C es una vista aumentada del depósito y el catéter de entrada unido;

La Figura 2A es una vista despiezada de otra realización de un mecanismo de bloqueo y catéter de entrada de la presente invención;

ES 2 309 462 T3

La Figura 2B es una vista despiezada de otra realización más de un mecanismo de bloqueo y catéter de entrada de la presente invención;

La Figura 3 es una vista lateral de un depósito abombado de la técnica anterior;

La Figura 4 es una vista transversal lateral del dispositivo de derivación durante el bombeo distal;

La Figura 5A es una vista transversal lateral del dispositivo de derivación de la Figura 4 durante flujo recto normal;

La Figura 5B es una vista transversal lateral del dispositivo de derivación de la Figura 4 durante la colocación endoscópica o inyección ventricular;

La Figura 6A es una vista transversal lateral de otra realización de la sección de base durante el bombeo distal;

La Figura 6B es una vista transversal lateral de la sección de base de la Figura 5A durante el flujo recto normal;

La Figura 6C es una vista transversal lateral de la sección de base de la Figura 5A durante el flujo anti-sifón;

La Figura 6D es una vista transversal lateral de la sección de base de la Figura 5A durante flujo horizontal;

La Figura 6E es una vista transversal lateral de la sección de base de la Figura 5A durante la colocación endoscópica o inyección ventricular; y

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un instrumento para ensamblar el sistema de derivación de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona un sistema de derivación que tiene elementos de colocación endoscópica que permiten que el sistema se implante quirúrgicamente y se ensamble de forma sencilla usando técnicas mínimamente invasivas. Con respecto ahora a los dibujos y particularmente a las Figuras 1A y 1B se muestra un sistema de derivación 10 de acuerdo con la presente invención. En una realización ilustrativa de la presente invención, el sistema de derivación 10 comprende un dispositivo de derivación 20 contenido dentro de una cubierta 12. El dispositivo de derivación 20 incluye un mecanismo de válvula 22 para regular el flujo de líquido al interior y exterior del dispositivo de derivación 20. El mecanismo de válvula 22 puede comprender cualquier mecanismo de válvula típico, tal como la válvula de bola en cono ilustrada y como se describe en las Patentes de Estados Unidos N° 3.886.948, 4.332.255, 4.387.715, 4.551.128, 4.595.390, 4.615.691, 4.772.257 y 5.928.182. Por supuesto, se entiende que el mecanismo de válvula 22 también puede comprender otras válvulas adecuadas incluyendo válvulas programables para controlar el flujo de líquido en un dispositivo de derivación como se conoce en la técnica.

También incluida en el dispositivo de derivación 20 hay una cámara de bomba 24 que está conectada a y en comunicación fluida con el mecanismo de válvula 22. La cámara de bomba 24 puede comprender un diafragma flexible 26 que permite la oclusión selectiva de flujo de líquido al interior y al exterior de la cámara de bomba 24, permitiendo de este modo el bombeo bidireccional de líquido entre la cámara de bomba 24 y un depósito unido 30 que está en comunicación fluida con la cámara de bomba 24. El depósito 30 comprende una sección superior 32 y una sección de base 34 que termina en un conector de catéter 36. Una parte de la sección de base 34 que incluye el conector 36 se extiende al exterior de la cubierta 12 como se muestra en la Figura 1B. Sin embargo, se entiende que solamente el conector 36 necesita ser colocado en el exterior de la cubierta 12 para facilitar el ensamblaje, y que la propia sección de base 34 puede estar contenida completamente dentro de la cubierta 12 si se desea. La sección superior 32 del depósito 30 que se conecta a la cámara de bomba 24 sirve como una segunda cámara de bomba. Preferiblemente, el depósito 30 puede ser un depósito "abombado". Es decir, la sección superior 32 del depósito 30 se sitúa debajo de una tapa abombada 14 que forma una parte de la cubierta 12, de forma muy similar a la cámara de bomba 2 de Rickham de la técnica anterior de la Figura 3 donde se muestra una cámara de bomba 4 unida a un depósito 6 asentada debajo de una cubierta abombada 8. En la presente invención, tanto la sección superior 32 del depósito 30 y la cámara de bomba 24 están configuradas para manejar aproximadamente 0,08 cc de volumen de líquido, permitiendo de este modo en total aproximadamente cuatro veces el volumen de líquido en comparación con la cámara de bomba de Rickham 2 de la técnica anterior. Sin embargo, la propia longitud de la cubierta 12 es de aproximadamente 4 cm de tal forma que las dimensiones globales del dispositivo de derivación 20 todavía son relativamente pequeñas.

Para formar el paso para flujo de líquido completo, los catéteres 40, 60 se conectan al dispositivo de derivación 20 de la presente invención. Se proporciona el sistema de derivación 10 a un catéter de entrada 40 que tiene un primer extremo 42, un segundo extremo 44 y un canal 46 que se extiende entre el primer extremo 42 y el segundo extremo 44. El primer extremo 42 del catéter de entrada 40 está configurado para unirse a la sección de base 34 del depósito 30 mediante el conector de catéter 36, mientras que el segundo extremo 44 sirve como el extremo de captación de líquido, proporcionando de este modo que un paso de líquido entre en el sistema de derivación 10. En un sistema de derivación de hidrocefalia, el catéter de entrada o ventricular 40 se coloca en un ventrículo del paciente de tal forma que el líquido cefalorraquídeo pueda entrar en el dispositivo de derivación 20. Después de que el líquido cefalorraquídeo haya entrado en el dispositivo de derivación 20, el líquido se regula por el mecanismo de válvula 22 y, de acuerdo

con el estado fisiológico del paciente, el exceso de líquido cefalorraquídeo se libera del dispositivo de derivación 20 a través de un catéter de salida o de drenaje 60. El exceso de líquidos se extrae a través de un canal 66 que se extiende entre un primer extremo 62 del catéter de salida 60, primer extremo 62 que está configurado para unirse al mecanismo de válvula 22, y un segundo extremo de liberación de líquido 64 donde el líquido sale del sistema de derivación 10.

5 Como se muestra en la Figura 1B, el conector de catéter 36 incluye un reborde 38 en su extremo libre. El primer extremo de unión 42 del catéter de entrada 40 tiene un diámetro interno DI que es ligeramente menor que el mayor diámetro externo del reborde 38. Este diámetro interno DI puede ser el diámetro del canal 46 que se extiende desde el primer extremo de unión 42 al segundo extremo de captación de líquido 44 del catéter de entrada 40 suponiendo que el canal 46 tenga un diámetro uniforme a lo largo de catéter de entrada 40. Sin embargo, se entiende que el diámetro interno DI del canal 46 solamente tienen que ser menor que el mayor diámetro externo del reborde 38 en una sección próxima al primer extremo de unión 42 del catéter de entrada 40. Este menor diámetro interno DI permite que el extremo de unión 42 forme un ajuste forzado con el conector 36 cuando el extremo de unión 42 se fuerza sobre el conector 36 y el reborde 38. El catéter de entrada 40 se puede formar a partir de un material elástico y flexible tal como silicona de calidad médica para permitir que el primer extremo de unión 42 se deforme y se ajuste sobre el conector 36 y el reborde 38 cuando se hace avanzar el catéter de entrada 40 hacia la sección de base 34.

Para fijar el primer extremo de unión 42 del catéter de entrada 40 al conector 36 se proporciona un mecanismo de bloqueo que puede engranar de forma selectiva 50 con el catéter de entrada 40. El mecanismo de bloqueo 50 puede comprender un anillo de retención 52 para mantener el extremo de unión 42 del catéter de entrada 40 sobre el conector 36. En una realización ilustrativa, el anillo de retención 52 es capaz de moverse o deslizarse sobre el catéter de entrada 40 y más allá del reborde 38 cuando el catéter de entrada 40 está unido al conector 36. Como se ilustra en la Figura 1C, el anillo de retención 52 se puede situar adyacente al extremo de unión 42 en un estado desbloqueado. Después de que el extremo de unión 42 se fuerce sobre el conector 36 y el reborde 38, el anillo de retención 52 se puede mover hacia el extremo de unión 42 tal como por deslizamiento, giro u otra acción de avance similar hasta que el anillo de retención 52 pase sobre el reborde 38 sujeto dentro del extremo de unión 42. En este estado bloqueado como se muestra, el anillo de retención 52 comprime el extremo de unión flexible 42 sobre el conector 36. El anillo de retención 52 está configurado de tal forma que el diámetro interno es menor que el mayor diámetro externo del extremo de unión 42 con el reborde 38 en el mismo, evitando de este modo que el anillo de retención 52 se deslice al exterior desde su estado bloqueado de nuevo a su estado desbloqueado.

Se contempla que el anillo de retención 52 se puede formar a partir de un material biocompatible adecuado tal como titanio o aleación de titanio, mientras que el conector 36 y el reborde 38 se forman de un material semi-deformable tal como nylon para permitir suficiente compresión para el anillo de retención 52 para deslizarse sobre el reborde 38. Con este mecanismo de bloqueo 50, el catéter de entrada 40 es capaz de ser ensamblado rápidamente y de forma sencilla al dispositivo de derivación 20 sin necesidad de suturas o adhesivos. El anillo de retención 52 también proporciona una fuerza de unión más uniforme que métodos de sutura actuales.

El catéter de entrada 40 de la presente invención también proporciona elementos que permiten su personalización a un paciente particular. Sobre la superficie externa del catéter de entrada 40 hay marcas o índices 54 que se corresponden a la longitud del catéter de entrada 40. Estas marcas 54 pueden ayudar al cirujano a pre-dimensionar el catéter de entrada 40 al paciente individual una vez que se ha determinado el tamaño específico necesario del tubo ventricular por exploración TAC u otras técnicas de formación de imágenes conocidas. De este modo, el cirujano puede ajustar la longitud, es decir, cortando el catéter 40 hasta el tamaño requerido, de forma intraoperativa. Si es deseable cortar el catéter de entrada 40 para el dimensionado, el anillo de retención 52 se puede apartar por deslizamiento del área para ser cortado, cerca del segundo extremo de captación de líquido 44. Alternativamente, el anillo de retención 52 se puede retirar completamente del catéter de entrada 42 y volver a colocar sobre el mismo después de que el catéter de entrada 40 se haya cortado hasta su tamaño. Una vez que el catéter de entrada 40 se haya cortado hasta el tamaño deseado, el anillo de retención 52 se avanza hasta cerca del primer extremo de unión 42 antes del ensamblaje.

Además, el catéter de entrada 40 puede tener un extremo abierto o uno segundo cerrado 44 para la modificación por el cirujano para permitir la visualización con un endoscopio. Si el segundo extremo 44 está cerrado, se puede proporcionar una ranura pre-formada 56 para permitir que el endoscopio pase a través del segundo extremo 44. Ya que el segundo extremo 44 sirve como el extremo de captación de líquido, se puede proporcionar una serie de aberturas 58 cerca del segundo extremo 44 para facilitar la entrada de líquido al interior del catéter de entrada 40.

En vez de tener un anillo de retención de deslizamiento 52 sobre el catéter de entrada 40, la Figura 2A muestra otra realización ilustrativa de un mecanismo de bloqueo 50' que comprende un anillo de retención 52' que se fija de forma firme al catéter de entrada 40 del presente sistema 10 en su extremo de unión 42. El anillo de retención 52' puede parecerse al anillo de retención 52 de las Figuras 1B y 1C en tamaño, forma y composición, excepto porque el anillo de retención 52' está unido al diámetro externo del catéter de entrada 40. La Figura 2B muestra otra realización ilustrativa más de un mecanismo de bloqueo 50'' para usar con el catéter de entrada 40 del presente sistema 10, en el que un anillo de retención 52'' se fija de forma firme tal como por unión al diámetro interno DI del catéter de entrada 40 en su extremo de unión 42. El anillo de retención 52'' se puede formar a partir de un material semi-deformable tal como nylon. Los anillos de retención 52', 52'' de la presente invención se pueden usar con catéteres de entrada de longitud fija pre-cortados 40. Durante el ensamblaje, los anillos de retención unidos 52', 52'' saltan sobre el reborde 38 del conector 36 cuando el catéter de entrada 40 se fuerza sobre el conector 36, reteniendo de este modo el catéter de entrada 40 y el conector 36 juntos sin necesidad de suturas o adhesivos.

ES 2 309 462 T3

Para permitir el bombeo del mecanismo de válvula 22 distalmente mientras que se evita la oclusión del dispositivo de derivación 20 proximalmente, la sección de base 34 del depósito 30 incluye un mecanismo de válvula de retención 70 como se ilustra en la Figura 4. Dentro de la sección de base 34 hay divisiones 76 que forman una entrada de embudo 82 que conduce a una región estrangulada o un canal de flujo central 78 que se extiende al interior de la cámara principal 84. Las divisiones 76 se pueden sujetar apartados en una distancia de la sección de base 34 para crear de este modo asimismo canales de flujo periféricos 80. Los canales de flujo periféricos 80 conducen a propiedades anti-sifón del mecanismo de válvula de retención 70 creando estructuras estrechas que restringen distalmente el flujo de líquido. Se proporciona una bola de libre flotación 72 dentro del mecanismo de válvula de retención 70 para ocluir el flujo de líquido al interior de la sección de base 34 desde el catéter de entrada 40 durante el bombeo distal o anti-reflujo como se muestra en la Figura 4. La bola de libre flotación 72 se puede apartar o manipular hacia un lado por colocación del paciente, tal como en la Figura 5A donde están presentes condiciones de flujo normales y el líquido fluye desde el catéter de entrada 40 a través de la sección de base 34 del depósito 30 y al mecanismo de válvula 22 como se indica por las flechas.

La bola de libre flotación 72 también se puede apartar usando un endoscopio 90 tal como en la Figura 5B durante la colocación endoscópica del sistema de derivación 10 o durante la inyección ventricular. Para proporcionar al endoscopio 90 un acceso al mecanismo de válvula de retención 70, el capuchón abombado 14 de la cubierta 12 incluye un puerto de endoscopio 16. El puerto de endoscopio 16 puede comprender una ranura pre-formada que comprende una silicona resellable y se puede extender al interior de un portal 18 que se conecta a la sección superior 32 del depósito. Una vez que el endoscopio 90 haya pasado a través del portal 18, el endoscopio puede continuar a través de la sección superior 32 y al interior de la sección de base 34 más allá de canal de flujo central 78. El endoscopio 90 se puede extender a lo largo de todo el conector de catéter 36 para facilitar la colocación del dispositivo de derivación 20 con respecto al catéter de entrada pre-insertado 40 y permitir la visualización endoscópica si se necesita. El puerto de endoscopio 16 también puede incluir marcas radiopacas para ayudar al cirujano a localizar y dirigirse al puerto 16.

Adicionalmente, los canales de flujo periféricos 80 de la sección de base 34 se pueden hacer más tortuosos con elementos de superficie tales como crestas helicoidales 86 como se ilustra en la Figura 6A, que muestran las dinámicas de flujo durante el bombeo distal o anti-reflujo. Las crestas helicoidales 86 dentro de los canales de flujo periféricos 80 proporcionan al sistema de derivación 10 mayor resistencia e incluso más propiedades anti-sifonaje. La Figura 6B muestra las dinámicas de flujo durante el flujo recto normal, mientras que la Figura 6C muestra las dinámicas de flujo durante el flujo anti-sifón en el que el líquido que viaja distalmente se fuerza a través del paso tortuoso de los canales de flujo periféricos 80 y, de este modo, se drena del sistema de derivación 10 con una velocidad reducida. Finalmente, las dinámicas de flujo durante el flujo horizontal o durante el bombeo distal se ilustran en la Figura 6D, mientras que la Figura 6E muestra el uso de un endoscopio 90 con el presente sistema de derivación 10 durante la colocación endoscópica o la inyección ventricular.

La presente invención también proporciona un instrumento 100 para ensamblar el catéter de entrada 40 rápidamente y de forma sencilla al dispositivo de derivación 20. El instrumento 100 tiene un primer brazo 110 que tiene un extremo proximal 112 y un extremo distal 114 que incluye una parte de mango 118. Conectado de forma giratoria al primer brazo 110 en la clavija 130 hay un segundo brazo 120 que tiene un extremo proximal 122 y un extremo distal 124 que incluye una parte de mango 128. El extremo proximal 112 del primer brazo 110 incluye una sección de agarre 116 que está configurada para sujetar una parte de la cubierta 12. Como se ilustra en la Figura 7, la parte de agarre 116 está configurada para asentarse contra el capuchón abombado 14 de la cubierta 12. El extremo proximal 122 del segundo brazo también incluye una sección de plataforma 126 que está configurada para asentarse alrededor de catéter de entrada 40 y contra el anillo de retención 52 mientras que descansa sobre el cuero cabelludo del paciente. Después de comprimir las partes de mango 118, 128 entre sí, la sección de agarre 116 y la sección de plataforma 126 se avanzan acercándose entre sí, forzando en el proceso el anillo de retención 52 hacia arriba hacia el primer extremo de unión 42 del catéter de entrada 40. La sección de plataforma 126 está configurada para deslizarse a lo largo de catéter de entrada 40. El uso del instrumento 100 para conectar esos componentes permite que el anillo de retención 52 se deslice sobre el extremo de unión 42 del catéter ventricular 40 y sobre el reborde 38 del conector 36 sin avance excesivo.

Típicamente, el catéter de salida 60 se puede ensamblar al dispositivo de derivación 20 antes del implante, mientras que el catéter de entrada 40 se ensambla al dispositivo de derivación después de que los dos componentes se hayan implantado de forma separada. En una realización ilustrativa del sistema de derivación 10, cuando está completamente ensamblado, el catéter de entrada se extiende aproximadamente 90° con respecto al catéter de salida.

Los elementos de colocación endoscópica que se acaban de describir para el sistema de derivación 10 de la presente invención permiten que el sistema 10 se ensamble de forma sencilla y se implante usando colocación endoscópica para que se requiera solamente cirugía mínimamente invasiva. El proceso de ensamblaje de la presente invención minimiza el tiempo de cirugía y evita pérdidas en los sitios de conexión, ya que el anillo de retención elimina la necesidad de métodos de sutura. Los elementos de colocación endoscópica de la presente invención también proporcionan los beneficios adicionales de revisión sobre una base mínimamente invasiva, tal como limpieza o drenaje de obstáculos para mejorar el flujo de líquido cefalorraquídeo, sin intervención quirúrgica seria. Finalmente, el mecanismo de válvula de retención del depósito también proporciona oclusión sencilla para la dilatación distal. Todos estos elementos hacen la colocación endoscópica más práctica para el cirujano y proporcionan un sistema de derivación mejor y más eficaz para el paciente.

ES 2 309 462 T3

Se entenderá que lo anterior solamente es ilustrativo de los principios de la invención y que se pueden hacer diversas modificaciones por los especialistas en la técnica sin apartarse del alcance de la invención.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de derivación (10) para drenar líquido dentro de un paciente, que comprende:

5 una cubierta (12) que contiene un dispositivo de derivación (20) que tiene un mecanismo de válvula (22) en el mismo para regular el flujo de líquido al interior y al exterior del sistema de derivación (10), una cámara de bomba (24) en comunicación fluida con el mecanismo de válvula (22) y un depósito (30) conectado a y comunicado de forma fluida con la cámara de bomba (24), incluyendo el depósito (30) una sección superior (32) y una sección de base (34) que se extiende al interior de un conector (36), donde al menos una parte del conector (36) se extiende al exterior de la cubierta (12);

15 un catéter de entrada (40) que tiene un primer extremo (42) configurado para la unión al conector (36), un segundo extremo (44) configurado para la captación de líquido y un canal (46) que se extiende entre los mismos para transportar líquido dentro del catéter de entrada (40); y un catéter de salida (60) que tiene un primer extremo (62) configurado para la unión al mecanismo de válvula (22), un segundo extremo (64) configurado para la liberación de líquido y un canal (66) que se extiende entre los mismos para transportar líquido dentro del catéter de salida (60), donde la cubierta incluye un capuchón abombado (14) y **caracterizado** porque:

20 el catéter de entrada (40) incluye adicionalmente un mecanismo de bloqueo que puede engranar de forma selectiva (50) adaptado para fijar el primer extremo (42) al conector (36);

la cubierta (14) incluye un puerto de endoscopio (16);

25 la sección de base (34) del depósito (30) incluye un mecanismo de válvula de retención (70) que incluye un bola de libre flotación (72) que se puede colocar para permitir el acceso endoscópico a través del mecanismo de válvula de retención (70).

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el conector incluye un reborde 38.

30 3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el extremo de unión (42) del catéter de entrada está configurado para proporcionar un ajuste forzado con el reborde del conector.

35 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que un diámetro interno del catéter de entrada en el extremo de unión está dimensionado para formar un ajuste forzado con el reborde del conector.

5. El sistema de la reivindicación 4, en el que el mecanismo de bloqueo comprende un anillo de retención (52, 52', 52'') para mantener el extremo de unión del catéter de entrada sobre el conector.

40 6. El sistema de la reivindicación 5, en el que el anillo de retención (52) está configurado para deslizarse a lo largo del catéter de entrada y hacia el extremo de unión del catéter de entrada cuando el extremo de unión está fijado sobre el conector.

45 7. El sistema de la reivindicación 5, en el que anillo de retención (52', 52'') se fija al catéter de entrada en el extremo de unión.

8. El sistema de la reivindicación 7, en el que el anillo de retención (52') se fija a un diámetro externo del catéter de entrada.

50 9. El sistema de la reivindicación 7, en el que el anillo de retención (52'') se fija sobre el diámetro interno del catéter de entrada en el extremo de unión.

10. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el catéter de entrada incluye índices (54) sobre el mismo, representando los índices la longitud del catéter.

55 11. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el catéter de entrada incluye al menos una abertura (58) cerca del extremo de captación de líquido.

60 12. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el extremo de captación de líquido del catéter de entrada está cerrado e incluye adicionalmente una ranura pre-formada (56).

13. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el puerto de endoscopio comprende una ranura pre-formada (56).

65 14. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el puerto de endoscopio es radiopaco.

15. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el puerto de endoscopio se forma de silicona resellable.

ES 2 309 462 T3

16. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que la parte de base incluye canales de flujo periféricos (80).

5 17. El sistema de la reivindicación 16, en el que los canales de flujo periféricos incluyen elementos de superficie (86) que proporcionan resistencia al flujo de líquido a través de los mismos.

18. El sistema de la reivindicación 17, en el que los elementos de superficie incluyen crestas dispuestas de forma helicoidal (86).

10 19. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en el que el catéter de entrada y el catéter de salida se extienden con un ángulo de 90° entre sí.

20. Un kit, que comprende el sistema de la reivindicación 19, que incluye adicionalmente un instrumento (100) para conectar el catéter de entrada al conector de la sección de base.

15 21. El kit de la reivindicación 20, en el que el instrumento comprende:

20 un primer brazo (110) que tiene un extremo proximal (112) que incluye una sección de agarre (116) configurada para sujetar una parte de la cubierta y un extremo distal (114) que incluye una parte de mango (118); y

25 un segundo brazo (120) que tiene un extremo proximal (122) que incluye una sección de plataforma (126) configurada para asentarse alrededor del catéter de entrada y contra el anillo de retención, y un extremo distal (124) que incluye una parte de mango (128), estando conectado el segundo brazo de forma giratoria al primer brazo (110);

en el que la compresión entre sí de las partes de mango (118, 128) hace avanzar el anillo de retención hacia el extremo de unión del catéter de entrada.

30 22. El kit de la reivindicación 21, en el que la plataforma está configurada para deslizarse a lo largo de catéter de entrada.

35

40

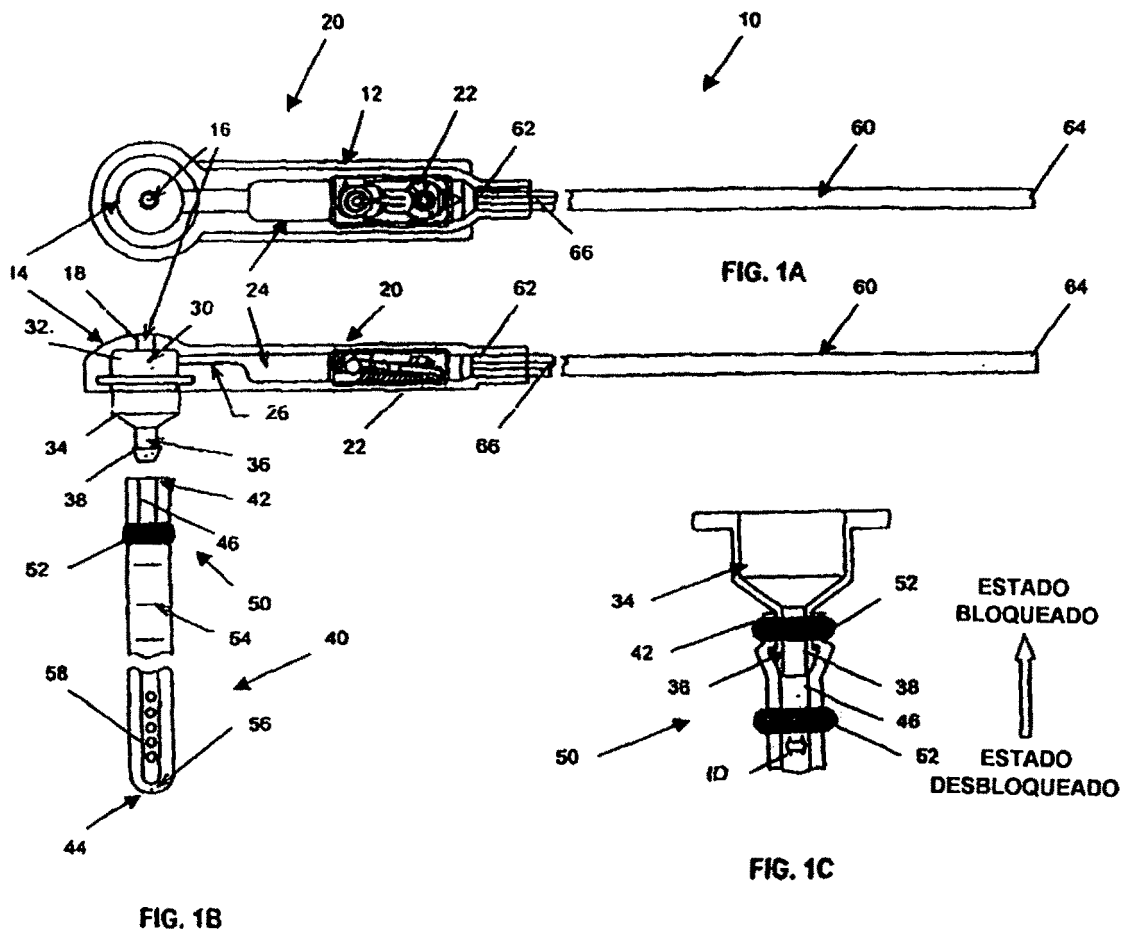
45

50

55

60

65



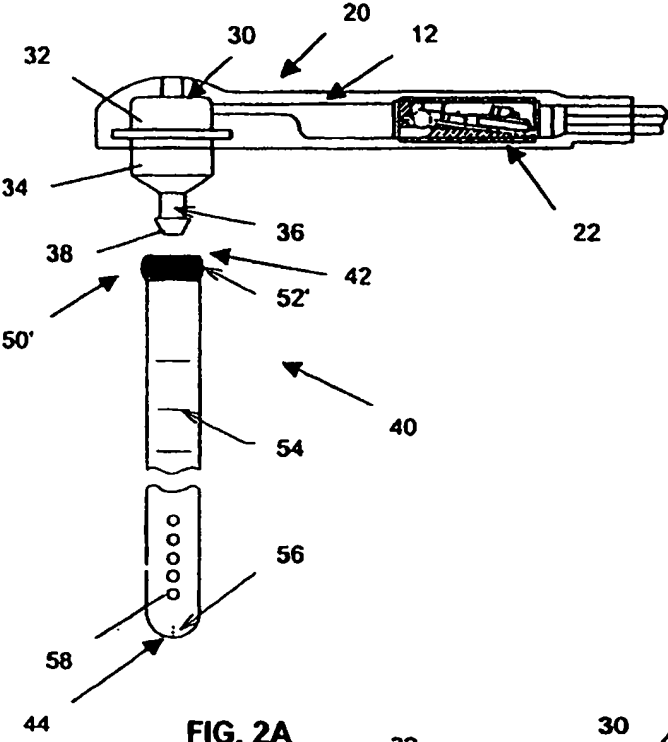


FIG. 2A

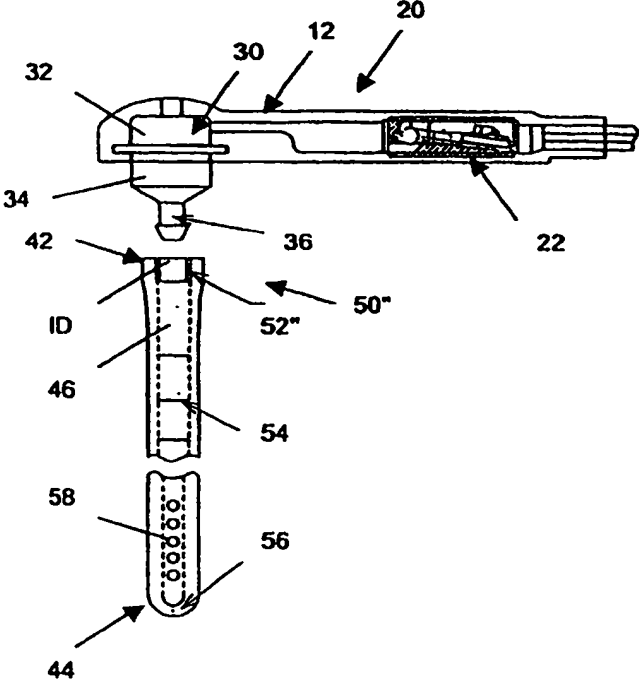


FIG. 2B

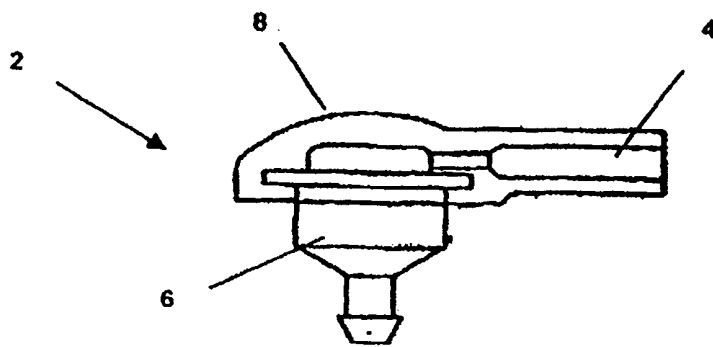
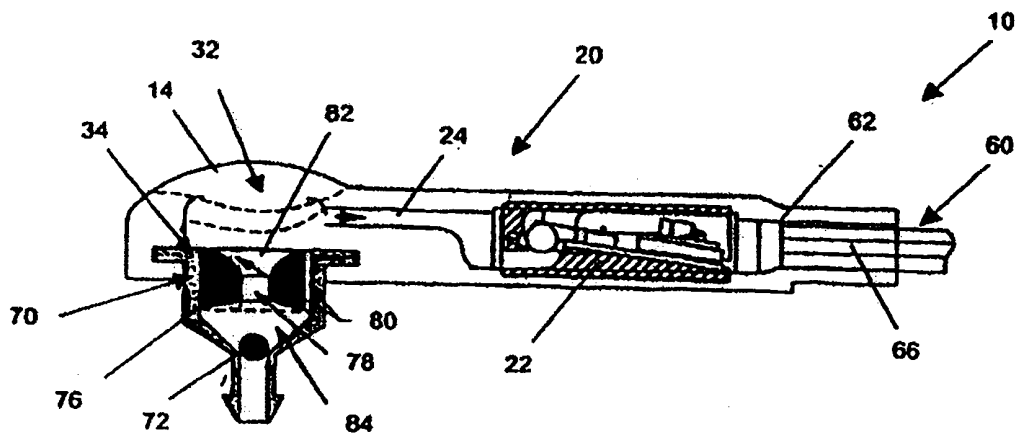
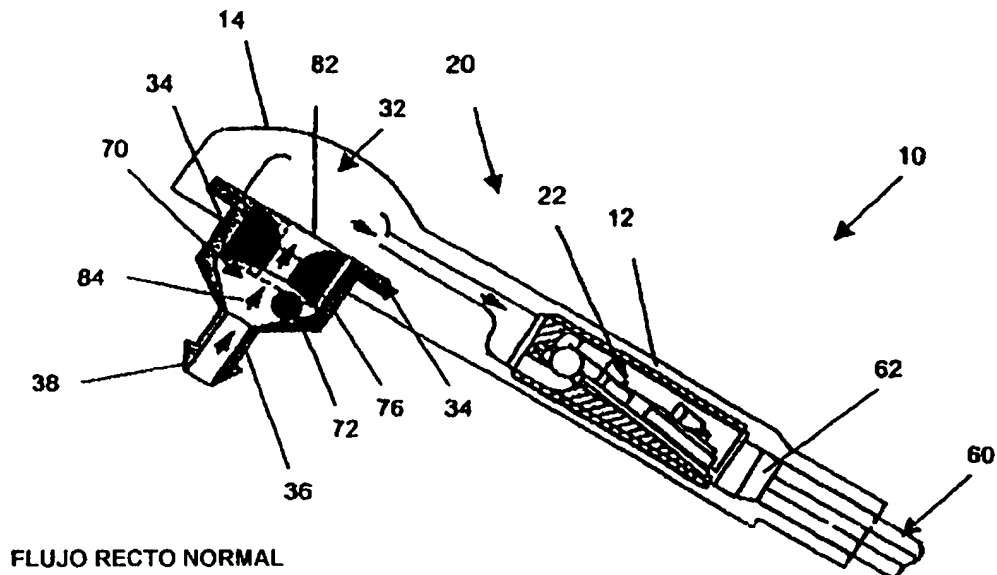


FIG. 3
TÉCNICA ANTERIOR



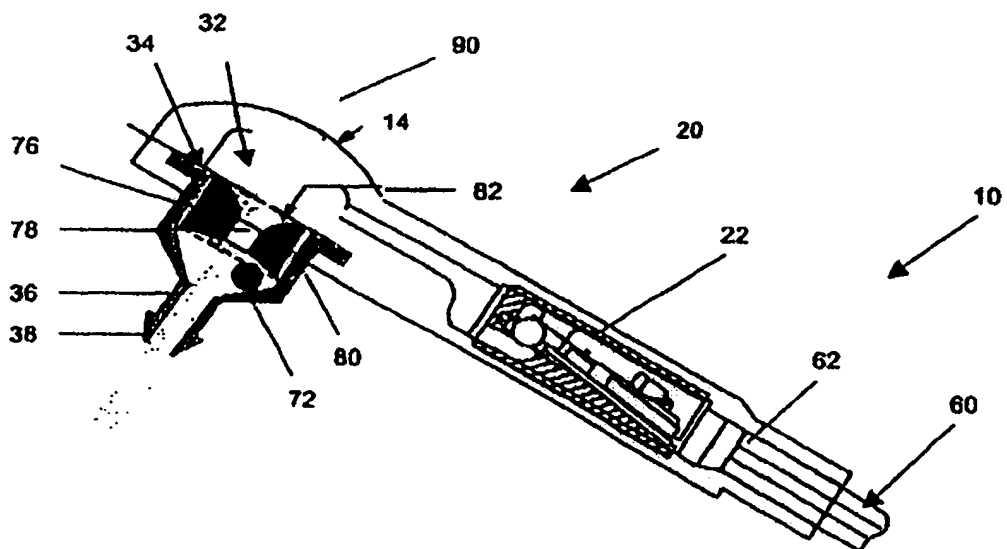
BOMBEO DISTAL O ANTI-REFLUJO

FIG. 4



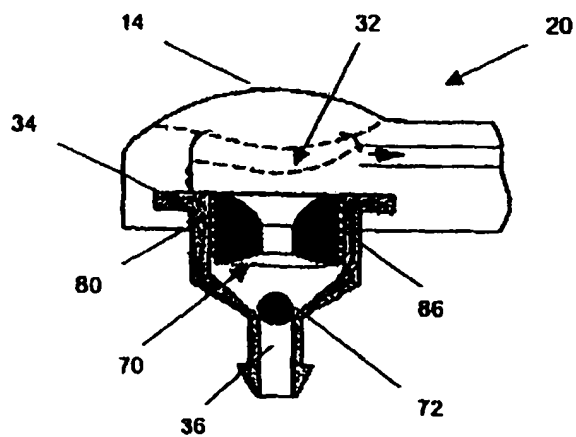
FLUJO RECTO NORMAL

FIG. 5A



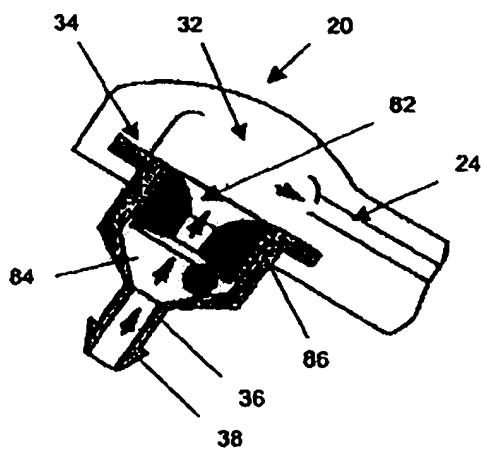
COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA O INYECCIÓN VENTRICULAR

FIG. 5B



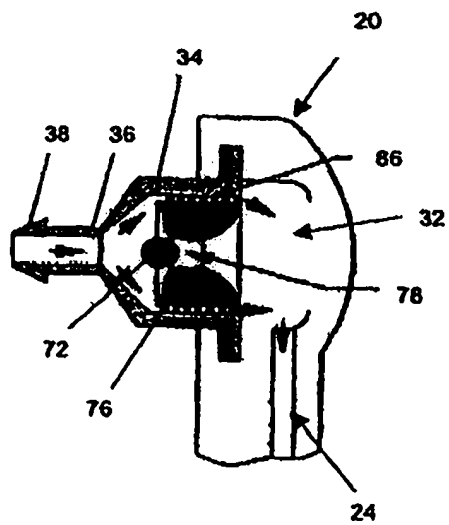
BOMBEO DISTAL O ANTI-REFLUJO

FIG. 6A



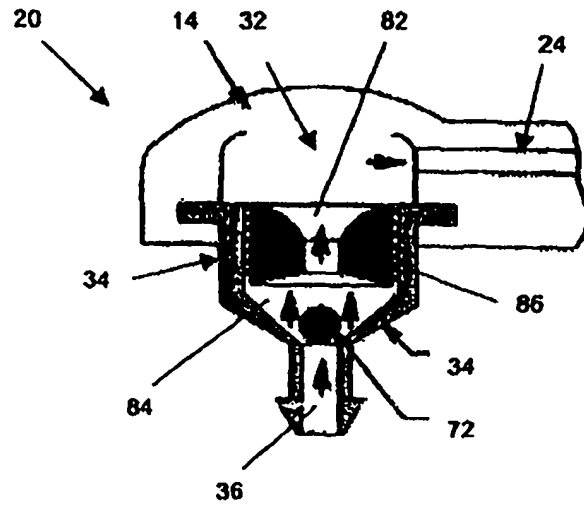
FLUJO RECTO NORMAL

FIG. 6B



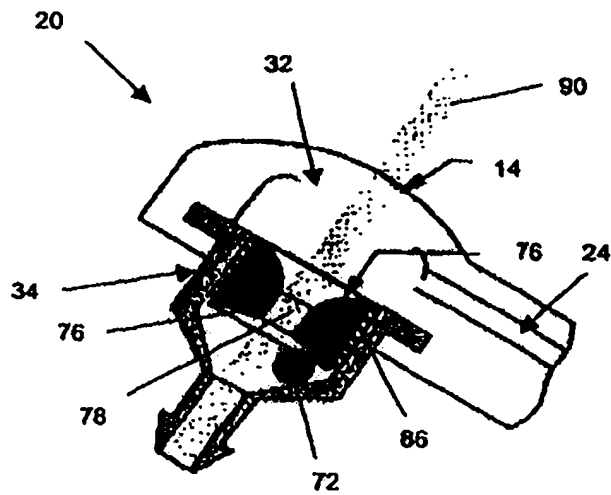
FLUJO ANTI-SIFÓN

FIG. 6C



FLUJO HORIZONTAL

FIG. 6D



COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA O INYECCIÓN VENTRICULAR

FIG. 6E

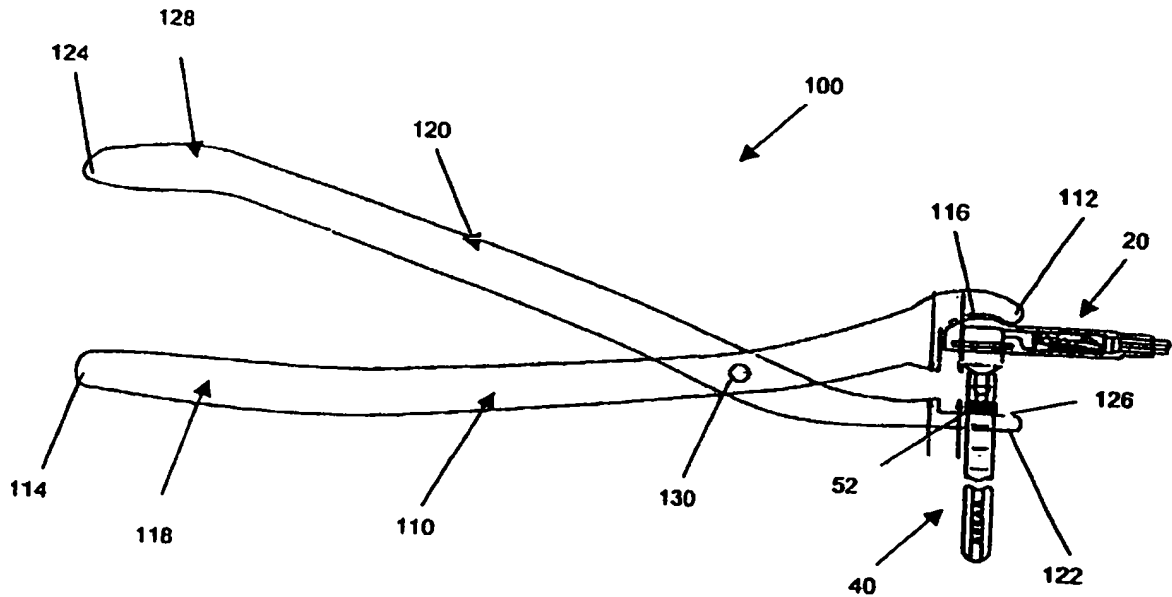


FIG. 7