



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 297 677**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05716301 .6**

86 Fecha de presentación : **22.03.2005**

87 Número de publicación de la solicitud: **1613388**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.01.2006**

54 Título: **Válvula hidrocefálica ajustable.**

30 Prioridad: **27.03.2004 DE 10 2004 015 500**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2008

73 Titular/es: **Christoph Miethke GmbH & Co. KG.**
Ulanenweg 2
14469 Potsdam, DE

72 Inventor/es: **Miethke, Christoph**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 297 677 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

Válvula hidrocefálica ajustable.

5 La invención concierne a una válvula hidrocefálica ajustable para compensar la presión del líquido cefalorraquídeo contenido en el cráneo de un paciente de hidrocefalia.

10 Los pacientes de hidrocefalia tienen el siguiente problema médico: El cerebro está rodeado en el cráneo por un líquido especial, el líquido cefalorraquídeo. Este líquido cefalorraquídeo se produce continuamente y se reabsorbe en la misma medida. En la afección de hidrocefalia, también llamada cabeza de agua, este equilibrio está trastornado y se produce más líquido que el que se elimina. Dado que el espacio interior del cráneo representa un recipiente cerrado, se produce un aumento de volumen. En el lactante no se pueden soldar las costuras del cráneo y en el adulto aumenta la presión interna del cráneo. Por tanto, existe una hidrocefalia de adulto y una hidrocefalia de niño.

15 El tratamiento de la hidrocefalia se realizaba originalmente mediante la simple evacuación del líquido cefalorraquídeo. Esto tenía lugar por medio de la simple conexión de un tubo flexible entre el cráneo y un vaso grande de sangre venosa o mediante una unión correspondiente del cráneo con la cavidad abdominal por medio de un tubo flexible. Sin embargo, se advirtió pronto que la presión en el cráneo ha de poseer un valor fisiológico determinado si no deben presentarse nuevamente otras complicaciones.

20 En el tratamiento de la hidrocefalia se crea por medio de un drenaje implantable una unión artificial entre los ventrículos cerebrales contenidos en la cabeza y un comportamiento de evacuación, hoy en día casi siempre la cavidad abdominal.

25 Se conocen diferentes válvulas que se incorporan en el drenaje para el líquido cefalorraquídeo y con cuya ayuda se ajusta la presión de dicho líquido. Tales válvulas se implantan debajo de la piel en la zona de la cabeza. Las válvulas deberán abrirse a una presión crítica determinada y liberar la salida de líquido cefalorraquídeo. A través de un conducto - implantado también debajo de la piel - se deriva el líquido cefalorraquídeo hacia la vena cava superior o la cavidad abdominal.

30 Las válvulas conocidas proporcionan ya ciertamente una ayuda considerable. Sin embargo, con las válvulas conocidas no se ha conseguido todavía una solución satisfactoria.

35 Así, se conocen desarrollos de válvulas que permiten un ajuste percutáneo no invasivo de la presión de apertura. Se trata aquí de válvulas que se le implantan al paciente y que retiran el líquido cefalorraquídeo sobrante del cráneo del paciente, preferiblemente a través de un conducto flexible también implantado, y lo derivan preferiblemente hacia una vena cava o hacia la cavidad abdominal. La presión de la válvula es determinada aquí por medio de un muelle, regulándose el muelle por medio de un mecanismo que posee una parte basculable o giratoria que es movida desde fuera por basculación o giro de un imán integrado, con lo que se tensa o se descarga el muelle. Las válvulas conocidas poseen una construcción aplanada. El objetivo de la construcción plana es impedir en lo posible que se forme durante el implante una protuberancia en la cabeza del paciente.

45 Pertenece a las válvulas conocidas, por ejemplo, la válvula Codman Medos (patente US No. 5.928.182). Esta válvula es una válvula de bola que lleva una bola cargada por muelle. El ajuste de la válvula se efectúa variando la posición del muelle. El muelle presiona con uno de sus extremos sobre la bola de la válvula. El muelle se apoya con el otro extremo sobre un soporte de reacción. El soporte de reacción es regulable en altura por giro en esta clase de construcción. La capacidad de regulación en altura se consigue haciendo que el soporte de reacción esté dispuesto en forma basculable y esté provisto arriba de un borde que discurra oblicuamente y sobre el cual se desliza el muelle.

50 En la solicitud de patente EP 1380317 A1 se propone para esta válvula una mejora mediante la cual se pretende impedir una regulación involuntaria del rotor y, como resultado, de la presión de apertura. Una orejeta integrada en la envoltura de silicona ataca aquí lateralmente en el rotor para producir lateralmente un aprisionamiento del rotor e impedir la regulación no deseada de la válvula. No obstante, hay que poner en duda el funcionamiento de esta construcción, ya que, en uso, la carcasa es barrida completamente con una solución acuosa (líquido cefalorraquídeo). Se modifican así desfavorablemente las propiedades de deslizamiento entre la silicona y el rotor. La tensión elástica no es suficiente para obtener un seguro antigiro por adaptación de rozamiento.

55 Pertenece también a las válvulas conocidas la válvula Sophysa (patentes FR No. 8105389; EP 0060369; US 4.443.214). Incluso el fabricante de esta válvula pone reparos cuando el paciente de hidrocefalia entra en contacto con imanes permanentes en juguetes, auriculares, altavoces y campos electromagnéticos, como los que parten de motores eléctricos, afeitadoras, secadores del pelo, interruptores, etc. Este aviso del fabricante incluye un aviso contra la mayoría de los ámbitos de la vida de los seres humanos. Dado que un humano no puede substraerse a la carga temporal derivada de tales cosas, no son practicables esas propuestas de solución. Una mejora de este tipo de válvula ha sido puesta recientemente en el mercado por el fabricante (Patente US 5.643.194). Se logra aquí de hecho un seguro contra una regulación involuntaria. Dos imanes radialmente móviles asentados sobre un rotor giratorio están dispuestos de modo que se atraen uno a otro sin ninguna acción desde fuera y bloquean así el rotor en muescas dispuestas en la carcasa. Unos imanes más potentes aplicados desde fuera pueden vencer ahora las fuerzas de atracción por el lado de la válvula y separar radialmente los imanes uno de otro. Se desbloquea así el rotor y un giro del rotor obtenido por

giro de los imanes exteriormente aplicados alrededor del eje de dicho rotor hace posible una regulación de la presión de apertura. Este principio se ha manifestado en la práctica como propenso a averías. Se logra ciertamente impedir un giro involuntario, pero con frecuencia no se logra la regulación deseada. Esto radica en la dificultad de establecer con seguridad la posición exacta de la válvula y en los rozamientos difícilmente calculables en cada caso de utilización, los cuales pueden dificultar o incluso impedir un movimiento de los patines magnéticos dentro de la válvula. Es des-
 5 ventajoso también el hecho de que aquí ambos patines magnéticos tienen que ser ampliamente separados uno de otro a través de capas de piel relativamente gruesas, y las fuerzas resultantes del campo magnético aplicado desde fuera se hacen exponencialmente más pequeñas con la distancia y en cualquier momento ya no son suficientes entonces para separar los imanes uno de otro. Son aquí necesarias y deseables una simplificación y una mejora.

El principio de una inmovilización magnética de un rotor giratorio, revelado ya en 1987 en la patente US 4.676.772, no ha llegado nunca a estar maduro para el mercado. Se manifiesta aquí también, evidentemente, la técnica extraordinariamente problemática de un freno de realización puramente magnética en una válvula hidrocefálica. Mediante unos imanes extremadamente pequeños, que están integrados en un disco plano giratorio, en el que están dispuestas dos
 15 clavijas paralelas al eje de giro que penetran en una pieza de atornillamiento que contiene una bola y que es giratoria a lo largo de un paso de rosca, se pretende hacer posible una regulación en altura de la pieza de atornillamiento con la cual se pueda disminuir o aumentar la fuerza ejercida por una membrana de silicona contra la bola. Para girar el disco de regulación se tiene que vencer primero por medio de potentes imanes aplicados desde fuera la acción de atracción entre los imanes integrados en el disco y una parte de carcasa de acción ferromagnética. Se separa así un poco el disco y deberá resultar posible un giro. Este principio no ha dado buenos resultados ni ha demostrado ser apto para la práctica. En particular, las muchas y pequeñas piezas movidas conducen a una adición crítica de fuerzas de rozamiento perturbadoras que, especialmente debido al pequeño tamaño de construcción, no pueden ser dominadas por la válvula ni consecuentemente tampoco por los imanes empleados. Las clavijas pueden ladearse con mucha facilidad, el rozamiento en el paso de rosca que ataca por fuera con un gran brazo de palanca apenas puede ser vencido por el
 25 campo magnético muy débil derivado de los pequeños imanes, y la rosca ha de tener holgura para que sea fácil el movimiento en ella, lo que a su vez actúa en contra de la exactitud del ajuste. La localización de la válvula es también aquí problemática y la regulación precisa casi resulta imposible a causa de la pequeñez de las piezas que se han de mover. Además, a causa del empleo de una membrana de silicona, no es posible el ajuste exacto reiterado de la presión de apertura, ya que la constitución del material varía de una manera que no se puede calcular. Por los motivos citados, esta construcción no ha podido alcanzar hasta la fecha el grado de madurez necesario para el mercado.

Otro sistema es ofrecido por la firma Medtronic/PS-Medical (patente US 5.637.083). También aquí se propone manipular la característica de apertura de una válvula a través de la piel mediante el giro de un rotor en el que están integrados dos imanes. En la patente se ha propuesto suprimir una regulación involuntaria por medio de un perno
 35 mecánico que se ha de desactivar por vía percutánea. Sin embargo, la utilización clínica ha puesto de manifiesto que con el perno se podía llegar a un crítico agarrotamiento del rotor. El fabricante tuvo que retirar del mercado esta delicada técnica y continuar comercializando la válvula sin seguro contra regulación. Por consiguiente, el riesgo de la regulación involuntaria sigue siendo virulento, especialmente con la incorporación del requisito de una regulación segura de la válvula basada en la necesidad.

Como inconveniente adicional de los sistemas conocidos se ha manifestado el hecho de que la regulación entra en acción siempre tanto en posición de pie como en posición tumbada. Sin embargo, es frecuente que esto precisamente no sea deseable. Por el contrario, el ajuste deliberado de una presión de válvula característica que entre en acción solamente en la postura de pie del paciente es terapéuticamente conveniente y útil. Debido a la diferencia de presión
 45 hidrostática que se presenta solamente en la postura corporal de pie - especialmente en la evacuación ventrículo-peritoneal - se contrarresta ciertamente con los sistemas actualmente obtenibles el drenaje demasiado elevado en caso de complicaciones a consecuencia de exceso de drenaje por elevación de la presión de apertura, pero al mismo tiempo se impide sistemáticamente un drenaje adecuado voluntario del agua del cerebro en la posición tumbada del paciente - como el que podría asegurarse mediante un ajuste bajo de la presión de apertura.

La consecuencia para el paciente es una sollicitación de presión negativa antifisiológica del sistema de ventrículos cerebrales inmediatamente después de ponerse en pie. Esto puede conducir a malestar y mareo o bien a complicaciones graves como formación de poluciones y hemorragias internas subdurales que tienen que tratarse por vía quirúrgica. Con las válvulas antes descritas no se pueden evitar las complicaciones que se presentan. Mediante una elevación de la
 55 válvula la presión negativa en la posición de pie puede ser variada hacia la presión positiva, pero al mismo tiempo actúa también la presión elevada en la posición tumbada, en la que ésta es completamente incorrecta. Por tanto, la elevación aminora, por un lado, la temida presión extremadamente negativa en la posición de pie, pero al mismo tiempo impide un efecto terapéutico en la posición tumbada, especialmente durante las fases de reposo de los pacientes.

La invención se basa en el problema de eliminar estos inconvenientes de válvulas regulables conocidas hasta ahora. Esto se consigue con las características de las vigentes reivindicaciones. La invención se ocupa especialmente del problema de hacer posible solamente en la posición de pie del paciente y en posiciones inclinadas parciales un
 60 ajuste de la válvula que no tenga influencia sobre el ajuste de la posición tumbada.

Una válvula usual accionada por la gravedad es aquí el punto de partida del desarrollo, tal como se ha descrito, por ejemplo, en la patente DE 4401422, Christoph Miethke. Las válvulas de gravedad aprovechan la fuerza de cizalladura de una o varias bolas metálicas, por ejemplo de tántalo, para oponer a la diferencia de presión que se presenta en el conducto de drenaje debido a la posición una contrapresión dependiente de la postura del cuerpo del paciente a fin de

evitar un drenaje excesivo involuntario. Estas válvulas poseen usualmente una bola en calidad de pieza de cierre. Se presentan también otras piezas de cierre. En la posición de pie entra en acción toda la presión de la gravedad. En la posición tumbada no entra en acción ninguna presión de la gravedad. En las posiciones intermedias entra en acción parcialmente la presión de la gravedad.

Se conoce por la patente DE 19535637, Christoph Miethke, otra clase de construcción de una válvula de gravedad, pero ésta, respecto de la invención, no va más allá del contenido de la patente DE 4401422.

Según la invención, en la posición de pie se anula total o parcialmente la presión de la gravedad de la válvula con un mecanismo de muelle ajustable. Este principio puede ponerse en práctica de maneras diferentes. Preferiblemente, la pieza de cierre móvil se combina con una pieza de gravitación móvil y ajustable que forma una carga ajustable para la pieza de cierre. Se obtiene así una ventajosa libertad de configuración. Se puede realizar una distribución óptima del peso entre la pieza de cierre y la pieza de gravitación. En la regulación el óptimo está situado en un peso pequeño de la pieza de cierre y un peso mucho mayor de la pieza de gravitación.

La forma de la pieza de cierre puede ser diferente. En soluciones que se han dado a conocer hasta ahora se han empleado exclusivamente bolas. La bola forma una pieza de cierre muy acreditada. Sin embargo, la pieza de gravitación puede tener también otras formas diferentes. Según la invención, es especialmente adecuado también un anillo, un disco o una campana.

La pieza de gravitación se forma discrecionalmente por medio de una segunda bola. Preferiblemente, la bola que forma la pieza de gravitación es algo mayor que la bola que forma la pieza de cierre. Se aumenta así el peso de la bola que forma la pieza de gravitación. Además, el peso de la pieza de gravitación puede ser influenciado aún por la selección de un material con mayor densidad aparente.

En la forma de realización con una segunda bola que forma la pieza de gravitación las bolas están dispuestas una sobre otra en la posición de pie. Preferiblemente, la bola superior está constituida por un material metálico pesado con alto peso específico (especialmente favorable es aquí el empleo de tántalo) y la bola inferior consiste en un material cerámico lo más ligero posible, con lo que se origina por la fuerza del peso de solamente esta bola una presión de apertura tan sólo muy mínima de típicamente 1 cm de columna de agua. Ahora bien, el titanio tiene un peso relativamente pequeño en comparación con el tántalo.

Según la invención, un muelle ataca preferiblemente en la bola superior. El muelle puede ser un muelle laminar que encaje entre las bolas. El muelle puede ajustarse de modo que en la posición de pie el peso de la bola superior sea absorbido total o parcialmente por el muelle laminar. Esto se varía regulando el muelle.

Al alcanzarse la posición tumbada, ambas bolas pierden su acción de gravitación. Ambas bolas dejan libre la abertura de la válvula.

Con la regulación se puede adaptar la válvula a condiciones muy ligeramente modificadas que resultan debido al crecimiento, corpulencia u otros motivos, a veces también motivos terapéuticos.

Las dos bolas se encuentran discrecionalmente en una guía formada por taladros cilíndricos. En la guía se encuentra una abertura suficiente para el muelle laminar.

Discrecionalmente, la pieza de gravitación tiene la forma de un disco o un anillo o un casquete o una campana. Con esta forma de construcción se inauguran otras posibilidades de configuración para la pieza de gravitación. El disco puede aprovechar la extensión máxima de la carcasa de la válvula. En el caso de una forma plana del disco de la válvula, la carcasa de la válvula tiene su extensión máxima a lo largo del lado plano y resulta posible un modo de construcción plano deseado.

Según la invención, el disco, a pesar de su pequeño espesor, puede poseer fácilmente el peso deseado debido a su gran extensión. Lo mismo se aplica para una configuración de forma anular de la pieza de gravitación. El anillo puede abrazar a otras partes de la válvula y conducir así a una forma de construcción compacta.

Discrecionalmente, se combinan las ventajas del disco y del anillo en una forma de casquete o una forma de campana.

La forma de casquete tiene preferiblemente una envolvente cilíndrica y una tapa plana de forma de disco. La forma de campana tiene discrecionalmente una envolvente de trazado cónico. Como material es adecuado el titanio, y en el caso de un modo de construcción compacta el tántalo representa el material ideal.

La pieza de gravitación configurada según la invención como disco o como anillo o como casquete o como campana está dispuesta en la carcasa de la válvula preferiblemente con posibilidad de basculación. La disposición basculable forma una guía ventajosa para la pieza de gravitación, ya que se puede materializar un rozamiento mínimo bajo los movimientos de la pieza de gravitación inducidos por el cambio de posición, lo que se opone a un modo de trabajo preciso de la válvula. Preferiblemente, la posición del eje de basculación se ha elegido de modo que la pieza de gravitación presione centradamente sobre la bola de válvula que forma la pieza de cierre. En la posición de pie la

pieza de gravitación presiona de preferencia en dirección exactamente vertical sobre el punto más alto de la bola de válvula que forma la pieza de cierre. Durante el movimiento de basculación de la pieza de gravitación según la invención, esta pieza de gravitación se deberá alejar lo menos posible de la vertical. A este fin, se dispone el eje de basculación de modo que en la posición de pie tenga una distancia lo más grande posible a la vertical que pasa por el punto más alto de la bola que forma la pieza de cierre.

El eje de basculación puede estar sólidamente unido con la pieza de gravitación y estar montado de forma basculable en la carcasa de la válvula. Conforme al ejemplo de realización según la invención es ventajosa precisamente la fijación de la pieza de gravitación basculable al eje.

La regulación de la válvula se efectúa con una extrema seguridad. La primera vía incluye una regulación especial del muelle. En este caso, está previsto un recorrido de regulación especialmente grande que se convierte en una variación de la carga del muelle. Esto quiere decir que, para un campo de variación comparable de la carga del muelle, está previsto un recorrido de regulación mayor. El riesgo anteriormente indicado de una regulación no deseada se reduce en la medida en que se hace mayor el recorrido de regulación.

Ventajosamente, se incrementa al mismo tiempo la exactitud de la regulación con un recorrido de regulación que se va haciendo mayor.

La otra vía para lograr una mayor seguridad se materializa con la invención por medio de un muelle de platillo accionado por imán e integrado en la carcasa, cuyo muelle enclava al rotor e impide una regulación involuntaria.

La posibilidad de hacer mayor el recorrido de regulación se obtiene por medio de una variación de la posición del muelle. Según la invención, se coloca el muelle de modo que el plano de movimiento de dicho muelle esté situado durante su regulación en posición paralela al plano en el que tiene lugar el movimiento de basculación o el movimiento de giro del muelle. En el sentido según la invención se proporciona el paralelismo incluso aunque coincidan los planos.

Debido a la disposición del muelle según la invención se puede mover dicho muelle en la dirección en la que se extiende al máximo la carcasa de la válvula. Ésta es la dirección del lado plano.

Preferiblemente, se utiliza como muelle una varilla de muelle. La varilla de muelle puede poseer una sección transversal diferente, por ejemplo una pequeña sección transversal redonda. Se habla entonces de un muelle de alambre. Puede presentarse también una sección transversal plana y ancha. Se habla entonces de un muelle laminar. La varilla de muelle está dispuesta en forma basculable y actúa como un brazo de palanca. Preferiblemente, se utiliza una palanca de un solo brazo en la que uno de sus extremos está montado articuladamente en la carcasa de la válvula y el otro de sus extremos encaja entre las bolas anteriormente explicadas. El sistema de regulación del muelle ataca en éste entre sus dos extremos.

Discrecionalmente, el muelle forma también una palanca de dos brazos en la que un brazo/extremo es más largo que el otro brazo/extremo. A elección, el extremo más corto o el extremo más largo está acoplado con las bolas de la válvula. El otro extremo correspondiente coopera con el mecanismo de regulación descrito. Está prevista aquí una unión operativa deslizante en sí conocida entre el muelle y el mecanismo de regulación giratorio o basculable. Esto quiere decir que el muelle se desliza sobre una superficie de la parte giratoria o basculable del mecanismo de regulación.

La unión operativa con la pieza de cierre configurada como una bola o una compuerta se forma presionando el extremo más corto en forma deslizante contra la pieza de cierre. La unión operativa con el mecanismo de regulación depende de la configuración de dicho mecanismo de regulación. Preferiblemente, se ha previsto como mecanismo de regulación un dispositivo giratorio o un dispositivo basculante que está provisto de una superficie de deslizamiento o que coopera con una superficie de deslizamiento del muelle. Las repercusiones de una regulación dependen de la configuración del muelle.

El muelle puede formar una palanca de dos brazos. Preferiblemente, uno de los extremos del muelle está entonces en unión operativa con la pieza de gravitación y el otro extremo está unido con el dispositivo de regulación, y el muelle está montado de forma basculable entre ellos en la carcasa de la válvula.

Siempre que el muelle forme una palanca de dos brazos y cuando los brazos de la palanca tengan una longitud diferente, importa entonces el sitio en el que ataca el dispositivo de regulación.

Cuando el dispositivo de regulación ataca en el brazo corto de la palanca, el movimiento de regulación provoca una deformación mayor del brazo de palanca largo del muelle. Cuando el dispositivo de regulación ataca en el brazo de palanca largo, el movimiento de regulación provoca una deformación menor del brazo de palanca corto. La fuerza con la que el muelle descarga del peso de la pieza de gravitación a la pieza de cierre en la posición de pie depende del grado de deformación del muelle.

Discrecionalmente, el muelle puede estar configurado también como una palanca de un brazo. Esto se obtiene cuando el muelle está en unión operativa en un extremo con la pieza de gravitación y está montado por el otro extremo

ES 2 297 677 T3

en la caja de la válvula con posibilidad de basculación, y cuando el dispositivo de regulación ataca en el muelle entre ambos extremos.

Preferiblemente, el dispositivo de regulación está configurado como una pista curva para obtener una unión de deslizamiento con el muelle en la superficie de deslizamiento.

La pista curva corre preferiblemente al menos en parte en forma de espiral en la pieza basculable o giratoria. El ángulo periférico en la pieza basculable o giratoria abarca especialmente al menos 300 grados.

El muelle puede deslizarse hacia arriba o hacia abajo en la pista curva. La dirección de movimiento resulta de la dirección de giro o de la dirección de basculación de la pieza giratoria o basculable. Discrecionalmente, la pieza giratoria puede seguir moviéndose también en la misma dirección de giro y, no obstante, volver nuevamente al principio de la regulación. Esto se consigue debido a que entre el principio de la pista curva y el final de la pista curva está prevista una unión en la pieza giratoria o basculable.

El muelle según la invención tiene discrecionalmente una forma angular. Los dos brazos de la palanca de doble brazo forman entre ellos un ángulo que es menor que 180 grados y que incluso puede ser menor que 90 grados.

La sección transversal del muelle según la invención puede ser cualquiera. Son favorables formas redondas y rectangulares. Especialmente favorable es un muelle con sección transversal en forma de hoja o en forma de alambre.

Para el montaje basculable o giratorio del muelle es adecuado, por ejemplo, un pasador cuyos extremos encajen en rebajos correspondientes de la carcasa de la válvula o de la tapa de dicha válvula. Los extremos del pasador pueden estar configurados también en punta, con lo que el pasador gira sobre las puntas dentro de los rebajos. Este modo de proceder es técnica y económicamente favorable.

Para la fijación del pasador al muelle es adecuada una unión de soldadura autógena o de soldadura de aporte, así como también otras uniones. Además, entran en consideración también otras uniones mecánicas tales como uniones de apriete y uniones de enchufado.

Para el funcionamiento del muelle según la invención puede ser favorable que el brazo de palanca largo vaya guiado en la pieza basculable o en la pieza giratoria del mecanismo de regulación. A este fin, esta pieza puede guiar al mismo tiempo al muelle en al menos un lado. En el otro lado la guía puede estar formada por un disco.

Cuando se emplea una bola de válvula como pieza de cierre, es favorable por el lado de la bola de la válvula que esté disponible una superficie grande para el contacto entre el muelle y la bola de la válvula. Siempre que el muelle no haga posible este contacto de gran superficie, se puede fijar una chapa en el extremo correspondiente del muelle. La chapa está discrecionalmente soldada por vía autógena o por aporte o fijada de otra manera.

El dispositivo de regulación se asegura en la respectiva posición de giro. Hay diferentes sistemas adecuados para esto. Se pueden utilizar frenos de acción puramente mecánica. Preferiblemente, se utiliza un freno autoactivable que se obtiene debido a que el dispositivo de regulación se sujeta por acoplamiento de rozamiento en la carcasa de la válvula después de cada movimiento de regulación. Para una regulación adicional se deforma la carcasa de la válvula de modo que dicha carcasa se eleve con sus superficies de rozamiento separándose de las correspondientes superficies de rozamiento del dispositivo de regulación. La deformación necesaria se obtiene por presión.

Según una propuesta conocida, las superficies de rozamiento pueden encontrarse en los lados de la carcasa de la válvula. Según otra propuesta anterior, las superficies de rozamiento se encuentran en otro sitio, en concreto directamente en el fondo o la tapa de la carcasa de la válvula o en una parte del dispositivo de regulación que coopera con el fondo o la tapa. Presionando el fondo o la tapa hacia dentro se deja libre el dispositivo de regulación para que efectúe una operación de regulación. Soltando el fondo o la tapa presionado hacia dentro, éste recupera su forma y se produce una unión de acoplamiento de rozamiento entre la tapa o el fondo y el dispositivo de regulación.

El afianzamiento del dispositivo de regulación en la respectiva posición de giro puede conseguirse también según otro concepto conocido con ayuda de imanes. Se pueden encontrar entonces unos imanes/imanes permanentes en el dispositivo de regulación y/o en el lado interior de la carcasa. Los imanes forman una parte de un dispositivo de retención. Pertenecen al dispositivo de retención otras piezas móviles que, debido a la fuerza magnética, encajan en agujeros de retención o en un dentado. Sin embargo, se puede anular la retención utilizando imanes más potentes.

Para la utilización de los imanes son ventajosos los materiales reactivos, por ejemplo acero o también imanes.

Además, es conveniente elegir las superficies de rozamiento de modo que se obtenga un efecto de autorretención especialmente grande. Se ha previsto para ello según la invención una distancia mínima de las superficies de rozamiento al eje de giro o al eje de basculación de la pieza basculable o giratoria. Preferiblemente, las superficies de rozamiento se encuentran a la mayor distancia posible del centro de la válvula en el borde exterior de la pieza giratoria o basculable del dispositivo de regulación.

Como imanes se emplean preferiblemente formas de construcción pequeñas configuradas como imanes de lapicero según las reivindicaciones. Los pequeños imanes contribuyen también a pequeñas dimensiones de la válvula, como las que son objeto de las reivindicaciones.

5 El dispositivo de regulación para la válvula según la invención puede configurarse igualmente con dimensiones extremadamente pequeñas. Según la invención, esto se aprovecha para reducir el diámetro del dispositivo de regulación y para obtener una conformación especial de dicho dispositivo de regulación, concretamente para configurar el dispositivo de regulación en forma de lapicero, análogamente a un bolígrafo. Esto permite manejar el dispositivo de regulación de la misma manera que se maneja un lapicero o un bolígrafo. Tales instrumentos pueden llevarse prácticamente en un bolsillo interior. Al mismo tiempo, se aprovecha el mecanismo de un bolígrafo para utilizar los imanes previstos en la cabeza del instrumento para medir la presión ajustada, o bien precisamente para ajustar la presión. Un mecanismo semejante al del bolígrafo se emplea para introducir o extraer la mina. Esto se aprovecha aquí para unir el tambor magnético con la unidad de regulación mediante un acoplamiento de rozamiento o para soltar dicho tambor de dicha unidad. Cuando se ha desecho la unión, el instrumento trabaja como un lapicero de medida, y cuando existe la unión, este instrumento trabaja como un lapicero de regulación.

Discrecionalmente, el dispositivo de regulación según la invención configurado en forma de lapicero posee en el extremo delantero un capuchón con el cual se asienta el dispositivo de regulación. Cuando se asienta en forma suelta el dispositivo de regulación, los imanes producen automáticamente un centrado del dispositivo de regulación, con lo que es fácil accionar por giro dicho dispositivo de regulación.

Después del centrado del dispositivo de regulación se prevé preferiblemente una deformación elástica de la válvula. La deformación deberá efectuarse mediante un apriete controlado del dispositivo de regulación contra la válvula implantada. La deformación conduce según la invención a que la pieza basculable o giratoria se separe de la carcasa de la válvula. Se reduce el rozamiento en grado correspondiente. Éste se reduce a un mínimo, lo que se denomina anulación del rozamiento. Después de la anulación del rozamiento, la pieza basculable o giratoria puede ser movida fácilmente por el lado de la válvula junto con el dispositivo de regulación o bien puede ocupar su posición.

En el dibujo se ha representado en las figuras 8, 9 y 10 un ejemplo de realización de la invención.

30 La válvula está constituida por una carcasa metálica maciza 330. Además, en el ejemplo de realización pertenecen a la válvula una bola de válvula 310 actuante como pieza de cierre de la válvula, una pieza de gravitación 308 para generar una presión de cierre incrementada en la válvula, un sistema de muelle 316 con un dispositivo de regulación y un dispositivo de inmovilización. La válvula se encuentra en un conducto de líquido cefalorraquídeo que está implantado en un paciente de hidrocefalia. La válvula deberá ser atravesada, en la posición tumbada, por el líquido cefalorraquídeo sobrante, mientras que la salida de este líquido en la posición de pie del paciente deberá ser dificultada por una presión de cierre incrementada de la válvula.

La figura 6 muestra un esquema de funcionamiento de una pieza de cierre y una pieza de gravitación, junto con un sistema de muelle y un dispositivo de regulación.

En una carcasa de válvula no representada en la figura 6 está integrada una articulación 201 en la que está fijado un muelle basculable en forma de un muelle laminar 202. El lado del muelle opuesto a la articulación 201 descansa sobre una bola de válvula 203 que es directamente parte integrante del asiento de válvula y consiste en zafiro o rubí u otro material cerámico o bien titanio. Sobre la bola 203 está dispuesta otra bola actuante como pieza de gravitación de la válvula. Se trata de una bola metálica. Un metal adecuado es, por ejemplo, el tantalio o el acero fino. En principio, son adecuados todos los materiales biocompatibles con un peso específico lo más alto posible. El muelle 202 encaja entre las dos bolas 203 y 204. Entre ambos puntos de asiento del muelle basculable 202 está montado un rotor magnéticamente activable 205. En el centro del rotor se encuentra una excéntrica 206 que está sólidamente unida con dicho rotor. El giro del rotor es posible por medio de campos magnéticos externos. Los campos magnéticos externos pueden ser generados por vía eléctrica o pertenecer a imanes permanentes.

Si se realiza la regulación del rotor, esto conduce a una deformación del muelle laminar entre el cojinete de giro y el asiento de la bola. Se genera así una fuerza de muelle que actúa en contra de la fuerza de la gravedad de la bola dotada de peso.

La figura 7 muestra una representación esquemática de una carcasa de válvula en la que está integrado el sistema según la figura 6. Se representa aquí también el flujo de líquido cefalorraquídeo a través de la carcasa. El líquido cefalorraquídeo entra por arriba y circula por un canal de la carcasa de la válvula hacia la bola de válvula 203, la cual, en la posición de pie, está solicitada por la bola 204.

La posición de la válvula representada en la figura 7 muestra el ajuste de la presión mínima de apertura. En la válvula se determina la presión de apertura por medio de la fuerza de gravitación de la bola 204, la sección transversal de la abertura en la entrada por debajo de la bola de zafiro 203 y la fuerza de muelle ajustada que contrarresta la fuerza de gravitación. En la posición representada de la válvula el dispositivo de regulación ha alcanzado la posición máxima. Esto es equivalente a una deformación máxima del muelle y una descarga máxima de la pieza de gravitación 204. Esta fuerza de muelle podría diseñarse de modo que compense completamente la fuerza de gravitación bajo un pretensado máximo o bien la compense solamente en parte.

ES 2 297 677 T3

La figura 1 muestra una sección mayor a través de una carcasa con otro sistema de muelle y otro dispositivo de regulación y con un grado de detalle mayor que en la figura 10 para representar el funcionamiento del freno.

La válvula está constituida por una carcasa maciza 16 de titanio. La carcasa 16 de la válvula tiene una forma anular y se cierra en ambos lados por medio de tapas 18 y 20.

La figura 2 muestra otra sección a través de la carcasa, con lo que se pueden apreciar el sistema de muelle y el dispositivo de regulación. Un muelle laminar 4 pertenece al sistema de muelle.

El muelle laminar 4 forma una unidad funcional junto con el alambre de muelle 3 y un eje 15 visible en la figura 2. En el dispositivo de regulación designado como rotor 1 están introducidos dos imanes 2 y 3 con polaridad invertida. El rotor 1 está sujeto sobre un eje 7. El eje 7 se encuentra en la tapa 18. La tapa 18 está abombada hacia fuera con respecto a la válvula. El rotor 1 está sujeto con un tornillo 6 sobre el eje 7 contra la tapa de modo que se establece una unión por acoplamiento de rozamiento del rotor 1 con la tapa 18 debido al apriete del rotor 1 contra la tapa 18 y el rotor 1 se ve impedido de realizar un giro imprevisto. El acoplamiento de rozamiento persiste hasta que se efectúe una regulación que se explica más abajo. El acoplamiento de rozamiento se ha elegido tan grande que no se produzca ninguna regulación involuntaria del rotor, ni siquiera por efecto de campos magnéticos imprevistos.

El acoplamiento de rozamiento se produce en los cantos exteriores del rotor 1. Esto resulta de la curvatura de la tapa dirigida hacia fuera y de que la superficie correspondiente del rotor es plana.

Cuando se ejerce presión sobre la tapa 18, esta tapa experimenta una deformación elástica. La tapa se hace más plana o adopta incluso un abombamiento contrario. Los cantos exteriores del rotor se sueltan entonces de la tapa 18 y el rotor puede ser hecho girar con fuerza magnética.

La tapa 18 tiene preferiblemente un espesor de 0,1 a 0,2 mm y en otros ejemplos de realización un espesor de hasta 0,5 mm. La deformación ligada al curvado elástico es preferiblemente de 0,01 mm a aproximadamente 0,1 mm y en otros ejemplos de realización es de hasta el doble del espesor de la tapa. Cuanto más fuertemente esté pretensada la tapa tanto más fuertemente tiene ésta que ser presionada después desde fuera para hacer que el rotor 1 se separe de la tapa 18 en 6 y anular la inmovilización del rotor 1 en la tapa 18.

La posición del rotor 1 define la fuerza de muelle que se contrapone a la fuerza del peso en la postura corporal erguida.

En la figura 2 se representa una válvula abierta desde abajo. Se puede ver aquí el muelle 10, el cual está soldado con el eje 15 y el muelle laminar 4. Estos componentes se fabrican preferiblemente con un material metálico, especialmente con titanio o una aleación de titanio. El alambre del muelle 10 tiene preferiblemente un diámetro de 0,1 mm y en otros ejemplos de realización el alambre del muelle puede tener una sección transversal más pequeña para longitudes más cortas y una sección transversal más grande para longitudes mayores. La sección transversal del alambre del muelle es de forma circular en el ejemplo de realización. El muelle laminar tiene preferiblemente un espesor de también 0,1 mm y una altura de aproximadamente 1 mm. Para otros ejemplos de realización con menores longitudes y con mayores longitudes se aplican de manera correspondiente las indicaciones referentes al alambre del muelle 10. El muelle laminar es muy rígido.

El eje 7 posee en el dibujo a la izquierda un talón y una espiga con la cual penetra en un taladro más pequeño de la pieza 9 del rotor 1. En el estado de montaje existe entre el eje 7 y la pieza 9 una rendija en el sitio 19. La rendija es preferiblemente de 0,01 mm o bien de 0,1 mm o más.

En la figura 1 se representan a la derecha del dibujo el lado de la piel y en la parte baja del dibujo el lado interno del cuerpo. Si se ejerce ahora mecánicamente desde fuera a través de la piel una presión sobre la tapa 18, se deforma/abomba así hacia dentro la tapa 18 en función de la fuerza y se presiona el eje 7 hacia abajo en dirección a la tapa 20. Se cierra con ello la rendija 19, y el eje 7 presiona contra la pieza 9 y hace así que todo el rotor se separe de la tapa 18. Se anulan entonces el pretensado elástico de la tapa 18 y las fuerzas de fricción en el sitio 8. Se origina ahora en el sitio 8 una rendija y el rotor puede girar entonces libremente. Si se retira nuevamente la carga exterior, la tapa exterior 18 vuelve nuevamente a su posición de partida y genera el pretensado elástico entre el punto de asiento 17 y el punto de asiento 8. El rotor queda nuevamente aprisionado dentro de la carcasa y no es posible un giro.

El rotor 1 posee un disco de leva 13. En la figura 2 se representa el rotor 1 en la posición mínima. Mediante un giro de aproximadamente 300° se lleva el muelle 10 en el punto de asiento 21 a su posición máxima conforme al disco de leva 13, con lo que se hace entonces máxima la presión de apertura resultante. La diferencia de altura entre los precurvados elásticos mínimo y máximo de la pieza 4 ó 10 es de aproximadamente 0,7 a 0,8 mm. Sin embargo, esto se ajusta concretamente a la dimensión del alambre de titanio elegido 10. La disposición de los dos imanes 2 y 3 se efectúa de modo que un campo magnético externamente aplicado pueda generar un par de giro máximo. Esto quiere decir que la distancia de los dos imanes asciende en el ejemplo de realización a 7 mm, en otro ejemplo de realización asciende a 8 mm y en otros ejemplos de realización más llega hasta 20 mm. Concretamente, esta distancia de ajusta a las dimensiones exteriores de la carcasa. La carcasa circular tiene preferiblemente un diámetro de 14 mm, en otros ejemplos de realización de hasta 19 mm y en otros ejemplos de realización más hasta 31 mm, y es de conformación

ES 2 297 677 T3

ergonómica, de modo que, por un lado, se puede palpar bien desde fuera la posición de la válvula, pero, por otro lado, no resulta dañado el tejido situado por encima de la válvula. Por tanto, se evitan aristas vivas.

El rotor tiene una punta 22 representada en la figura 2. Esta punta choca contra un tope 14 en el valor mínimo y contra un tope 23 en el valor máximo. Mediante este tope se impide en el ejemplo de realización que los ajustes máximo y mínimo hagan transición directamente de uno a otro y se consigue que sigan siendo bien diferenciables en todo momento. En otros ejemplos de realización se ha previsto discrecionalmente un escalón de transición.

El eje 15 tiene preferiblemente un diámetro de 0,3 mm y puede presentar eventualmente arriba y abajo una punta para minimizar las fuerzas sobre los cojinetes. Debido al modo de construcción descrito, es posible un giro del rotor 1 solamente cuando la tapa 18 es presionada hacia la izquierda en el dibujo y el rotor 1 queda así libre para girar. Al mismo tiempo, en este estado se tiene que disponer desde fuera un campo magnético específico para asegurar un giro. Si se descarga entonces la tapa, se fija la posición del rotor por apriete elástico. Si se origina ahora entre la entrada y la salida de la válvula una presión diferencial que es mayor que la presión de apertura de la válvula, la bola es presionada contra el muelle laminar hacia fuera de su asiento de válvula y se abre la válvula. Resulta así posible que agua del cerebro recorra la válvula desde la entrada hasta la salida y se impide un aumento adicional de la presión. La característica real de la válvula viene definida por la posición de giro del rotor 1 o la posición resultante del punto de asiento 21 sobre la espiral o el disco de leva 13. Mediante una variación deliberada de la forma de la curva se puede ajustar también en otros ejemplos de realización un trazado no lineal de la característica de apertura en función del ángulo de giro del rotor 1. Preferiblemente, el rotor se ha fabricado de modo que en todas las posiciones de partida de dicho rotor un giro de 10 grados en una u otra dirección traiga consigo la respectiva variación idéntica de la presión de apertura de la válvula. La disposición de los imanes 2 y 3 lo más separados uno de otro que sea posible tiene la ventaja de que con fuerzas magnéticas lo más pequeñas posible se pueden materializar pares de regulación lo más grandes posible. Los imanes de neodimio aquí empleados tienen una forma cilíndrica con un diámetro de 1 mm y una altura de aproximadamente 1,2 mm. La fabricación de la carcasa y el rotor, así como la fabricación de los demás componentes en titanio tiene la ventaja de que con ajustes precisos se puede establecer una holgura ideal de los cojinetes y se evitan sistemáticamente una holgura involuntaria y también un rozamiento involuntariamente elevado. Así, el eje 7 tiene de manera preferible un diámetro de 1 mm y la holgura en la posición 24 entre el eje 7 y el rotor 1 incorpora preferiblemente la tolerancia derivada de un ajuste estrecho de dicha holgura. Se ha previsto un ajuste de holgura de esta misma clase para montar el eje 15 en la carcasa de la válvula. Este eje 15 está montado en la carcasa de la válvula de manera semejante a una bisagra de puerta y hace posible el giro casi exento de rozamiento del muelle laminar 4 en el marco de la apertura y el cierre de la válvula. La altura de construcción de la válvula es de aproximadamente 4,5 mm y no son absolutamente deseables alturas de construcción sensiblemente más bajas, aun cuando son posibles, dado que la localización de la válvula por palpación no deberá ser demasiado difícil.

Para la regulación de la válvula se han desarrollado lapiceros de regulación especiales. Un ejemplo de realización de un lapicero de esta clase está representado en la figura 3. La representación incluye también una ampliación con respecto al ejemplo de realización, pero menos grande que en las figuras 1 y 2. Para llegar a las relaciones correctas de cotas de la válvula con respecto al lapicero actuante como dispositivo de regulación, se recomienda considerar el lapicero en una ampliación correspondiente juntamente con la válvula.

En una representación a escala natural todos los detalles son tan pequeños que no resultan reconocibles.

Un tubito 26 de pared delgada con un diámetro de aproximadamente 12 mm está cerrado en un extremo por un tapón 25. En el otro lado está incorporado un mecanismo de medida montado sobre agujas. Pertenecen a éste: un tambor de medida 28, sobre cuya superficie está aplicada una graduación de escala, y el tambor de medida está unido con el eje 32, el cual está montado en el manguito cojinete 29 en los sitios 34 y 33. El manguito cojinete 29 está introducido en el tubito 26 de modo que no es posible un desplazamiento ni un giro del mismo. En el lado no cerrado del tubito está introducido en este tubito un capuchón móvil que es presionado hacia fuera por una fuerza de muelle. El muelle 30 se apoya en el manguito cojinete 29 y presiona el anillo 37 contra el capuchón 31. Con la aguja 32 está unido el cilindro 38.

En el cilindro 38 están introducidos unos imanes 35 y 36. En uno de los imanes es negativo el polo exterior y en el otro este polo es positivo. La distancia de los imanes corresponde aproximadamente a la distancia de los imanes dentro de la válvula, y lo mismo ocurre con el diámetro.

Debido al capuchón 31 y al muelle 30 no es posible un giro del eje del rotor y del cilindro 38 en tanto el capuchón no sea presionado sobre el manguito cojinete en contra de la fuerza del muelle. Únicamente cuando el lapicero es presionado contra la cabeza del paciente por encima de la válvula y, por tanto, el capuchón 31 penetra en la carcasa del lapicero, es posible un giro del rotor y del tambor portaescala, así como del cilindro magnético. El lapicero ha de ser presionado contra la cabeza del paciente de modo que pueda inspeccionarse la ventanilla 27 girada en 90 grados con respecto al cuerpo del eje. Se asegura así que el lapicero de la válvula y la propia válvula tengan la orientación dirigida en el mismo sentido. Si se presiona ahora el capuchón por encima de la válvula delante de la cabeza del paciente, la posición del rotor dentro del lapicero sigue a la posición del rotor dentro de la válvula, dado que el rotor de la válvula no puede ser variado en su posición debido al aprisionamiento elástico, pero el rotor del lapicero se puede adaptar ahora por giro a la posición del rotor del lado de la válvula a causa del fino montaje sobre agujas en los sitios 33 y 34. En la ventanilla 27 puede leerse ahora fácilmente la presión de ajuste correspondiente de la válvula. Esta construcción

ES 2 297 677 T3

garantiza una medición segura y fácilmente repetible en cualquier momento. Debido a la fijación del valor de medida a sólo unas pocas décimas de milímetro de distancia de la cabeza no es ya posible un giro después de retirar el lapicero de la cabeza del paciente. Se congela inmediatamente el resultado de medida.

5 La figura 4 muestra otro ejemplo de realización de un lapicero de regulación. Las dimensiones corresponden aproximadamente a las medidas de un bolígrafo habitual, es decir que el tubito tiene un diámetro exterior de preferiblemente 12 mm y una longitud de aproximadamente 10 cm. La rueda de ajuste 40 está sólidamente fijada sobre el eje 41. Un giro de esta rueda provoca un giro del eje. En el extremo inferior del eje 41 están introducidos en el eje en forma cilíndrica dos imanes 50. Al igual que en la válvula, estos imanes tienen polaridades diferentes. En uno de los imanes el polo Sur está abajo y en el otro el polo Norte está abajo. La posición de los dos imanes sobre el eje se corresponde con la posición de la graduación de escala aplicada sobre la parte 47. Esta graduación de escala está también sólidamente unida con el eje 41. El manguito 48 sirve de cojinete para el eje 41. El manguito se introduce a través de anillos tóricos mediante los cuales se fija el manguito en el casquillo 45. Un segundo manguito cojinete está montado en la zona superior del lapicero, o sea, en la parte 42. El eje 41 está fijado aquí también, actuando como un soporte de deslizamiento, en el manguito 42. El lapicero de regulación contiene dos muelles diferentes: un muelle potente 44 y un muelle extremadamente blando 46. Mediante una presión aplicada sobre la cabeza 39 se desplaza el eje 41 - que tiene un ensanchamiento a manera de pistón en la zona inferior - hacia abajo en contra de la fuerza 44 del muelle. De este modo, el eje 51 es desplazado hacia abajo en contra de la fuerza elástica del muelle netamente más blando 46. Por tanto, el muelle 46 se comprime fuertemente, mientras que el muelle 44 solamente se comprime un poco. La fuerza del muelle 44 se transmite a través del eje 51 a la punta inferior de éste, la cual, en caso de uso, deberá ejercer la fuerza sobre la válvula que se ha de desacoplar. El diámetro del eje en la punta deberá ser preferiblemente de alrededor de 3 mm y el extremo inferior deberá estar redondeado en forma de cúpula. El capuchón 52 montado en el extremo inferior del lapicero protege el sistema de cojinetes y los imanes 50 introducidos en el eje 41. A través de la ventanilla 53 se puede medir la posición de los imanes por medio de la escala del tambor portaescala 47. Debido a la construcción propuesta es posible construir la unidad de regulación con el menor tamaño que pueda imaginarse, sin que resulte negativamente perjudicada la seguridad de regulación. Resulta posible materializar por primera vez tales lapiceros de regulación. La construcción permite un emplazamiento lo más próximo posible de los imanes sobre la piel del paciente. Bajo una simultánea carga de presión de la carcasa de la válvula se puede realizar una regulación fina y precisa.

30 Un dispositivo de regulación como el que se ha representado en la figura 5 sirve para hacer girar la pieza conformada. Pertenece al dispositivo de regulación una carcasa 125 con un capuchón 126 con el cual se asienta el dispositivo de regulación sobre la válvula.

35 En la carcasa 125 está prevista una cabeza 127 con dos imanes de lapicero 128. Los imanes de lapicero 128 poseen la misma distancia que los imanes del rotor, pero están dispuestos de modo que, al asentarse el dispositivo de regulación sobre la válvula, miran con polos diferentes hacia los imanes de la pieza conformada. Se atraen así los imanes y el rotor 1 sigue a un giro o un movimiento de basculación del dispositivo de regulación mediante un giro en el mismo sentido o una basculación en el mismo sentido. Ventajosamente, se facilita también el posicionamiento exacto del dispositivo de regulación. Bajo un ligero contacto, la fuerza de atracción de los imanes conduce el dispositivo de regulación a la posición correcta.

A continuación, se refuerza la presión de apriete para provocar una ligera deformación de la carcasa de la válvula. Se deforma entonces elásticamente la tapa de la carcasa. Para facilitar la deformación, la tapa 102 está provista de un espesor de deformación. El espesor de deformación asciende en el ejemplo de realización a 0,2 mm. La consecuencia de la deformación es que el rotor 1 se separa de las superficies de rozamiento correspondientes. Se anula el rozamiento. Se puede hacer con la correspondiente facilidad que el rotor gire o bascule.

Para tener en cuenta la deformación según la invención se ha creado un espacio libre correspondiente en la carcasa.

50 Un ejemplo de realización ventajoso está representado en las figuras 8 a 10. En éstas se encuentra prevista una válvula de forma de disco con una carcasa 330 de forma anular. La carcasa 330 está provista de tapas en ambos lados. Las aberturas de la carcasa 330 pertenecientes a las tapas permiten el montaje de todas las piezas previstas en el interior de la válvula.

55 La carcasa 330 está provista de un racor de acometida 302 y un racor de salida 312. El racor de acometida 302 está formado en el extremo exterior como una acometida para el tubo flexible. El racor de acometida se proyecta por el lado interior a través de la pared de la carcasa 330 hasta el espacio interior de dicha carcasa, de modo que en el espacio interior de la carcasa se puede conectar al racor de acometida una tubería 314 que discurra hacia abajo a lo largo de la pared interior de la carcasa. Al mismo tiempo, está cerrado el extremo interior del racor de acometida 302, de modo que todo el líquido cefalorraquídeo afluente es forzado hacia la tubería 314. La tubería 314 conduce al racor de salida 312, el cual está construido en piezas de manera semejante al racor de acometida 302. El racor de salida 312 está montado de la misma manera que el racor de acometida 302.

65 A diferencia del racor de acometida, el racor de salida 312 forma un asiento de válvula para una bola de válvula 310. El asiento de válvula tiene la forma de un taladro cónico. La tubería 314 está conectada a un taladro de alimentación 309 formado en el racor de salida. El taladro de alimentación 309 forma una unión de la tubería 314 con el taladro cónico que, junto con la bola de zafiro, forma el asiento de válvula.

ES 2 297 677 T3

En la posición de pie representada de la válvula la bola de válvula 310 presiona contra el asiento de válvula. Además, un capuchón 308 dispuesto de forma basculable en la carcasa de la válvula presiona sobre la bola de válvula 310. Como consecuencia, el flujo de líquido cefalorraquídeo tiene que vencer la resistencia de la bola de válvula 310 y del capuchón 308 para volver a salir por arriba del racor de salida. El líquido cefalorraquídeo que sale por arriba entra en la carcasa 330 y desde allí, pasando por una abertura 319 y luego por la abertura de salida 313 del racor de salida 312, llega a una parte siguiente del tubo flexible, no representado.

En las figuras 9 y 10 se puede apreciar que el capuchón 308 está constituido por una envolvente cilíndrica que está provista, en su extremo, de un collar que mira hacia dentro. El capuchón 308 rodea a una cavidad en la que está dispuesto, en el ejemplo de realización, un dispositivo de regulación. El capuchón 308 posee a la derecha una orejeta en la vista según la figura 9. En la orejeta se encuentra un taladro para un muñón de cojinete 317. El capuchón 308 está soldado con el muñón de cojinete 317 y está montado de forma basculable en la carcasa de la válvula. En el muñón de cojinete 317 está fijado, soldado en el ejemplo de realización, un alambre de muelle 316. Por tanto, el capuchón 308, el muelle 316 y el muñón de cojinete 317 forman una unión de complementariedad de forma.

El alambre de muelle 316 se extiende a través de una abertura de la envolvente cilíndrica del capuchón 308 y penetra en la cavidad de éste. La abertura posee una anchura que es suficiente para un pequeño movimiento de basculación o una pequeña deformación del alambre de muelle.

Debido a la deformación del alambre de muelle se genera un par de giro en el muñón de cojinete 317. El par de giro actúa sobre el capuchón 308 a través del muñón de cojinete 317 y contrarresta el peso del capuchón 308 en la posición de pie.

La deformación del alambre de muelle es producida por medio de un rotor 305. El rotor 305 está montado de forma giratoria sobre un eje 304 y se encuentra fijado a una tapa 331 de la carcasa. La tapa 331 está abombada hacia fuera. Al mismo tiempo, el rotor 305 asentado sobre el muñón 304 está afianzado contra la tapa 331 por medio de un tornillo o un anillo de apriete 306. El rotor 305 hace contacto entonces con la tapa 331 por medio de sus cantos exteriores. El afianzamiento tiene la ventaja de que, para soltar el freno o para soltar el mecanismo de inmovilización, es necesaria una presión mínima que sea más alta que las cargas de presión usuales de la vida cotidiana, por ejemplo la carga de presión derivada de una posición tumbada. Esto impide que el rotor 305 se suelte involuntariamente de la tapa 331. Por lo demás, es suficiente una pequeña deformación de la tapa para que el rotor 305 se suelte de la tapa con miras a realizar una regulación.

La regulación se efectúa con ayuda de dos imanes de lapicero 315 que están montados en el rotor 305. Esto se efectúa desde fuera (por vía percutánea) como en los ejemplos de realización anteriormente explicados con imanes diferentes.

El alambre de muelle 316 se desliza en una superficie de deslizamiento 333 del rotor 305 configurada en forma de leva. La superficie de deslizamiento 333 está configurada en el ejemplo de realización de modo que con el giro del rotor 305 tiene lugar una variación uniforme de la distancia del extremo sobrepuesto del alambre al centro del rotor. Esto es equivalente en el ejemplo de realización a un aumento o reducción uniforme de la fuerza del muelle. En otros ejemplos de realización se han previsto otra variación de la distancia y una variación diferente de la fuerza del muelle.

REIVINDICACIONES

5 1. Válvula hidrocefálica ajustable para compensar la presión del líquido cefalorraquídeo contenido en el cráneo de un paciente de hidrocefalia,

en la que la válvula puede ser implantada en el paciente y, preferiblemente a través de un tubo flexible igualmente implantable, el líquido cefalorraquídeo sobrante puede ser evacuado de los ventrículos cerebrales del cráneo del paciente y drenado preferiblemente hacia la vena cava superior o hacia la cavidad abdominal,

10 en la que la válvula comprende una carcasa de válvula (16, 125, 330) con una pieza de cierre dispuesta en ella que, en la posición de cierre, presiona contra la abertura de la válvula, y

15 en la que la presión de la válvula, al menos en la posición de pie del paciente, viene determinada al menos en parte por el peso de la pieza de cierre móvil configurada preferiblemente como bola, anillo o disco,

caracterizada porque

20 un muelle (4, 10, 30, 44, 46, 202) regulable por vía percutánea compensa total o parcialmente, en la posición de pie, el peso de la pieza de cierre.

25 2. Válvula según la reivindicación 1, en la que, aparte de la pieza de cierre, está prevista también en la carcasa (16, 125, 330) de la válvula una pieza de gravitación que en la posición de pie tiene una unión de complementariedad de fuerza con la pieza de cierre, y en la que el muelle (4, 10, 30, 44, 46, 202) está unido con la pieza de gravitación y es regulable, de modo que la carga de la pieza de gravitación aplicada sobre la pieza de cierre en la posición de pie es ajustable,

caracterizada porque la pieza de gravitación está configurada como un disco o un anillo o un capuchón o una campana y está dispuesta de forma basculable en la carcasa (16, 125, 330) de la válvula.

30 3. Válvula según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la pieza de gravitación está formada por al menos una segunda bola (204), de tal manera que, en caso de que se emplee una bola (203) para la pieza de cierre, la bola (204) que forma la pieza de gravitación está dispuesta, en la posición de pie, sobre la bola (203) para la pieza de cierre y el muelle (202) ataca en la bola (204) que forma la pieza de gravitación, preferiblemente porque el muelle (202) encaja entre las dos bolas (203, 204).

35 4. Válvula según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque el dispositivo de regulación para el muelle (4, 10, 30, 44, 46) está dispuesto total o parcialmente dentro de la cavidad del anillo o del capuchón o de la campana.

40 5. Válvula según la reivindicación 4, **caracterizada** porque la pieza de cierre de la válvula está dispuesta junto al anillo, el capuchón o la campana y porque el muelle (4, 10, 30, 44, 46) se extiende a través de una abertura del anillo, el capuchón o la campana hasta la pieza de cierre.

45 6. Válvula según una de las reivindicaciones 1, 2, 4 y 5, **caracterizada** porque la pieza de gravitación va guiada dentro de la carcasa (16, 125, 330) de la válvula.

7. Válvula según la reivindicación 6, **caracterizada** porque la guía está formada por un sistema de soporte basculable o es una guía rectilínea.

50 8. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** porque la pieza de gravitación posee un peso mayor que el de la pieza de cierre.

9. Válvula según la reivindicación 8, **caracterizada** porque se utiliza rubí, zafiro o titanio para la pieza de cierre y/o se utiliza tántalo para la pieza de gravitación.

55 10. Válvula según una de las reivindicaciones 1, 2 y 4 a 9, **caracterizada** por una forma de disco de la válvula, estando dispuesta la pieza de gravitación en la carcasa (16, 125, 330) de la válvula con una distancia suficiente para su movimiento respecto de la pared de la carcasa, el fondo de la carcasa o la tapa de la carcasa y con una distancia suficiente para el movimiento respecto de las estructuras internas contenidas en la carcasa (16, 125, 330) de la válvula.

60 11. Válvula según una de las reivindicaciones 1, 2 y 4 a 10, **caracterizada** porque la carcasa (16, 125, 330) de la válvula posee al menos una tapa y el disco, anillo, capuchón o campana que forma la pieza de gravitación posee un diámetro que es más pequeño que el de la abertura de la carcasa (16, 125, 330) que se corresponde con la tapa.

65 12. Válvula según la reivindicación 7, **caracterizada** porque el muelle (4, 10, 30, 44, 46, 202) está fijado total o parcialmente en el eje de basculación.

13. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizada** porque el muelle (4, 10, 30, 44, 46, 202) está configurado como un alambre de muelle o como un muelle laminar.

14. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizada** porque el muelle (4, 10, 30, 44, 46, 202) está provisto de un dispositivo de regulación.

15. Válvula según la reivindicación 14, **caracterizada** porque el dispositivo de regulación posee una pieza basculable o giratoria que es movida desde fuera por basculación o giro por medio de imanes, con lo que se tensa o se relaja el muelle (4, 10, 30, 44, 46, 202).

16. Válvula según la reivindicación 14 ó 15, **caracterizada** por un freno activable, mediante cuya activación se impide un movimiento de regulación no intencionado y mediante cuya desactivación se hace posible el movimiento de regulación.

17. Válvula según la reivindicación 16, **caracterizada** por un freno autoactivable que se desactiva por relajación de la presión del muelle.

18. Válvula según la reivindicación 17, **caracterizada** porque

a) la carcasa (16, 125, 330) de la válvula es de construcción flexible y presenta superficies de rozamiento que, en el estado descargado de la carcasa (16, 125, 330) de la válvula, se aplican con acoplamiento de rozamiento a al menos una parte del dispositivo de regulación y, por compresión de la carcasa (16, 125, 330) de la válvula, se separan de las superficies correspondientes del dispositivo de regulación, o

b) una carcasa de válvula (16, 125, 330) está provista de una tapa flexible que, en el estado descargado, se aplica con acoplamiento de rozamiento a al menos una parte del dispositivo de cierre y que, bajo presión, se separa de las superficies correspondientes del dispositivo de regulación.

19. Válvula según la reivindicación 18, **caracterizada** porque la carcasa flexible (16, 125, 330) o la tapa

a) presenta en la posición de inmovilización del freno una forma de partida abombada hacia fuera y, después de la compresión, forma un abombamiento reducido o una superficie plana o un abombamiento hacia dentro,

b) presenta en la posición de inmovilización del freno una forma de partida plana y, después de la compresión, presenta un abombamiento hacia dentro,

c) presenta en la posición de inmovilización del freno un abombamiento hacia dentro y, después de la compresión, forma un abombamiento incrementado hacia dentro o bien la pared de la carcasa posee una forma de partida abombada hacia dentro y, por la deformación, experimenta un abombamiento adicional hacia dentro.

20. Válvula según una de las reivindicaciones 17 a 19, **caracterizada** por el empleo de un plato de regulación o rotor que está dispuesto en forma giratoria o basculable y que posee las superficies de rozamiento para su inmovilización en el borde exterior.

21. Válvula según una de las reivindicaciones 17 a 20, **caracterizada** por el empleo de un plato de regulación o rotor que está dispuesto en forma giratoria o basculable y que está pretensado con la pared compresible de la carcasa o con la tapa presionable hacia dentro.

22. Válvula según la reivindicación 21, **caracterizada** por una deformación de la pared de la carcasa para su pretensado hasta una medida que sea igual al doble del espesor de la pared de la carcasa, preferiblemente hasta 0,1 mm.

23. Válvula según una de las reivindicaciones 17 a 22, **caracterizada** porque se emplea un plato de regulación que posee en sección transversal una forma de U, de modo que el acoplamiento de rozamiento se produce en el borde sobresaliente de la forma de U.

24. Válvula según una de las reivindicaciones 17 a 23, **caracterizada** por el empleo de una pared de carcasa presionable hacia dentro o una tapa presionable hacia dentro con un espesor de hasta 0,5 mm, preferiblemente con un espesor de hasta 0,2 mm.

25. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 24, **caracterizada** porque la carcasa (16, 125, 330), preferiblemente la pared deformable de dicha carcasa, está hecha de un metal, preferiblemente de titanio o una aleación de titanio.

26. Válvula según una de las reivindicaciones 14 a 25, **caracterizada** porque pertenece al dispositivo de regulación una pieza giratoria que ha de ser apretada por vía percutánea y que lleva imanes de regulación (50, 128).

ES 2 297 677 T3

27. Válvula según la reivindicación 26, **caracterizada** por un sistema de control de presión de la pieza giratoria.

28. Válvula según la reivindicación 27, **caracterizada** por el empleo de miembros de muelle para la indicación de presión y la limitación de presión y/o por el empleo de bandas extensométricas para la medición de la presión.

29. Válvula según una de las reivindicaciones 14 a 28, **caracterizada** por el empleo de imanes (2, 3, 35, 36, 50, 128, 315) con un diámetro de hasta 3 mm, preferiblemente un diámetro de hasta 1 mm, y una altura de hasta 5 mm, preferiblemente una altura de hasta 2 mm.

30. Válvula según una de las reivindicaciones 14 a 29, **caracterizada** porque los imanes (2, 3, 35, 36, 50, 128, 315) montados en el dispositivo de regulación exterior presentan una distancia de uno a otro que se diferencia a lo sumo en 3 mm, preferiblemente a lo sumo en 1 mm, con respecto a los imanes (2, 3, 35, 36, 50, 128, 315) montados en el dispositivo de regulación interior, y/o porque los imanes (2, 3, 35, 36, 50, 128, 315) presentan una distancia de uno a otro de a lo sumo 20 mm, preferiblemente a lo sumo una distancia de 10 mm y aún más preferiblemente a lo sumo una distancia de 8 mm.

31. Válvula según una de las reivindicaciones 14 a 30, **caracterizada** porque el dispositivo de regulación exterior está provisto de un dispositivo de medida para el movimiento de regulación.

32. Válvula según la reivindicación 31, **caracterizada** porque el dispositivo de medida es un dispositivo de medida de presión y/o un dispositivo de medida de giro.

33. Válvula según la reivindicación 32, **caracterizada** porque el dispositivo de regulación exterior es ajustable libremente a la posición de los imanes de la válvula y porque el ajuste de giro de los imanes (2, 3, 35, 36, 50, 128, 315) puede ser leído por fuera.

34. Válvula según una de las reivindicaciones 14 a 33, **caracterizada** porque el dispositivo de regulación interior posee un muelle (4, 10, 30, 44, 46, 202) en forma de un alambre o chapa metálico, cuya sección transversal es preferiblemente redonda o rectangular y cuyo diámetro o espesor es de hasta 0,5 mm, preferiblemente hasta 0,3 mm y aún más preferiblemente hasta 0,2 mm.

35. Válvula según la reivindicación 34, **caracterizada** porque la varilla de muelle está configurada

a) como una palanca de un solo brazo o

b) como una palanca de doble brazo en la que un brazo de palanca presiona con el plato de regulación y el otro brazo de palanca presiona con la bola de válvula (5, 105, 203, 204, 310) o con la compuerta de la válvula.

36. Válvula según la reivindicación 35, **caracterizada** porque la varilla de muelle está montada en forma articulada y presiona de forma deslizante contra un disco de leva del plato de regulación y/o presiona de forma deslizante contra la bola de válvula (5, 105, 203, 204, 310) o la compuerta de la válvula.

37. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 36, **caracterizada** porque la válvula presenta un diámetro exterior de hasta 31 mm, preferiblemente hasta 20 mm, y/o una altura de hasta 10 mm, preferiblemente hasta 6 mm.

38. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 37, **caracterizada** porque la pieza de gravitación está unida por complementariedad de forma con el elemento de muelle que se ha de ajustar.

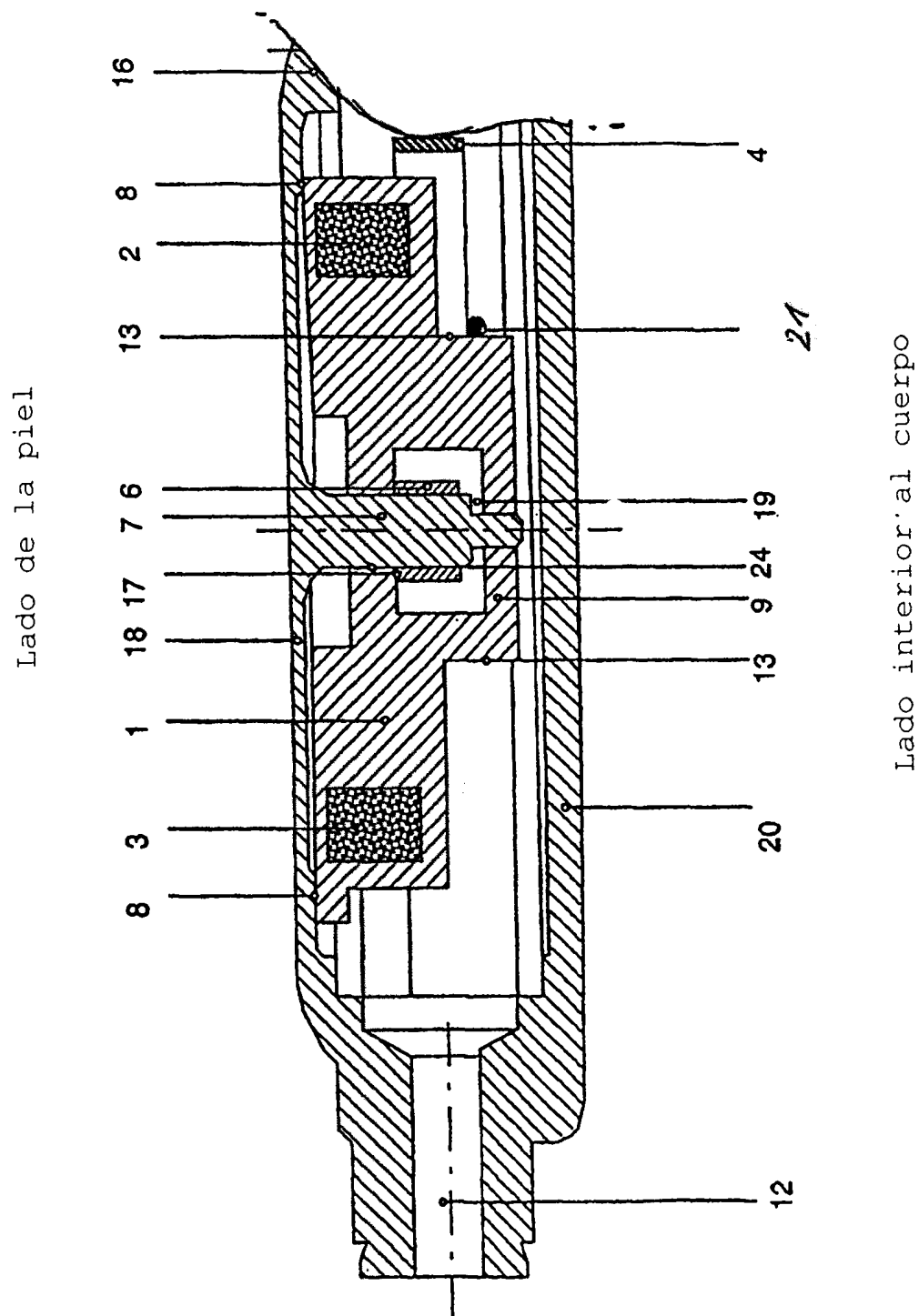
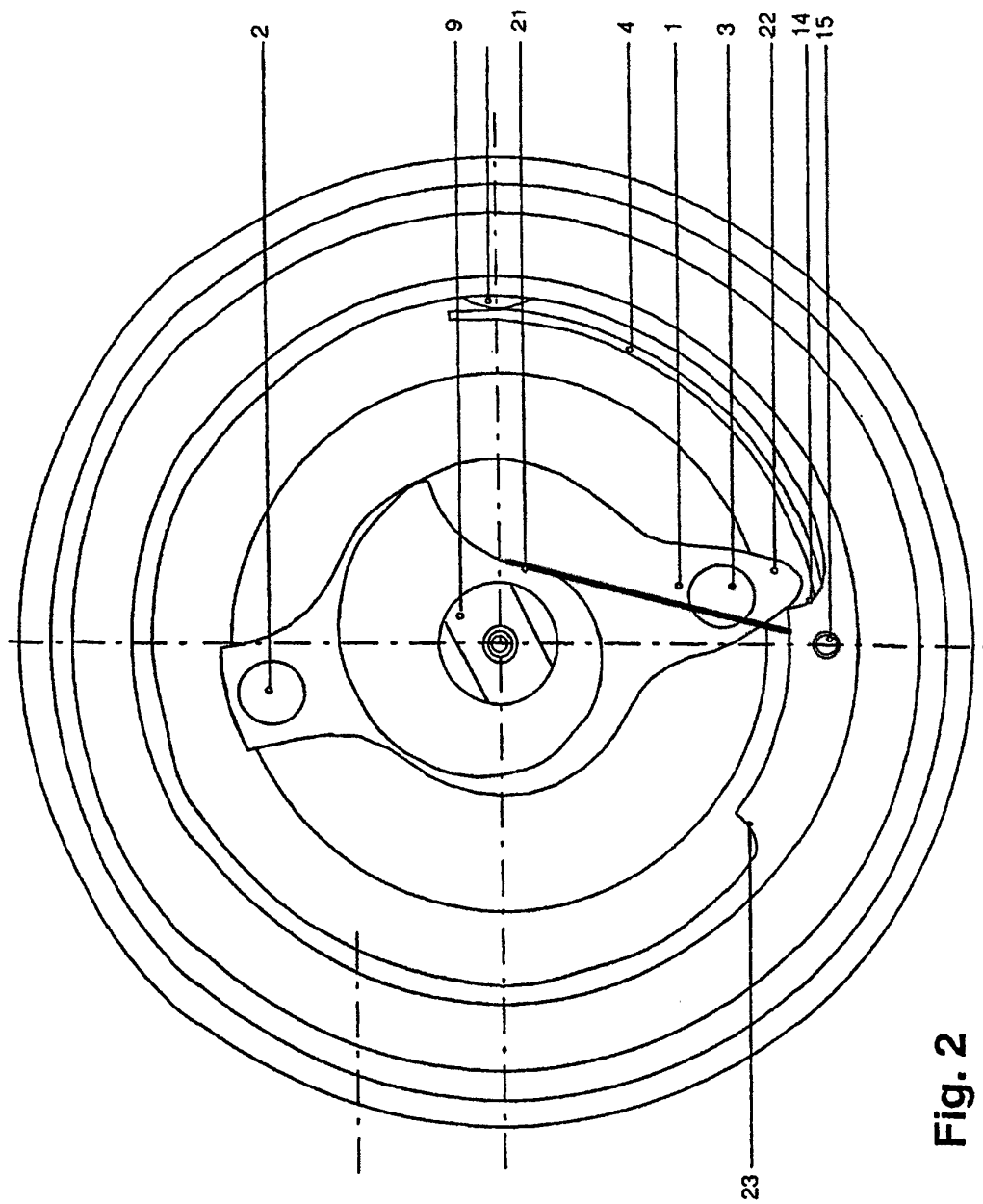


Fig. 1



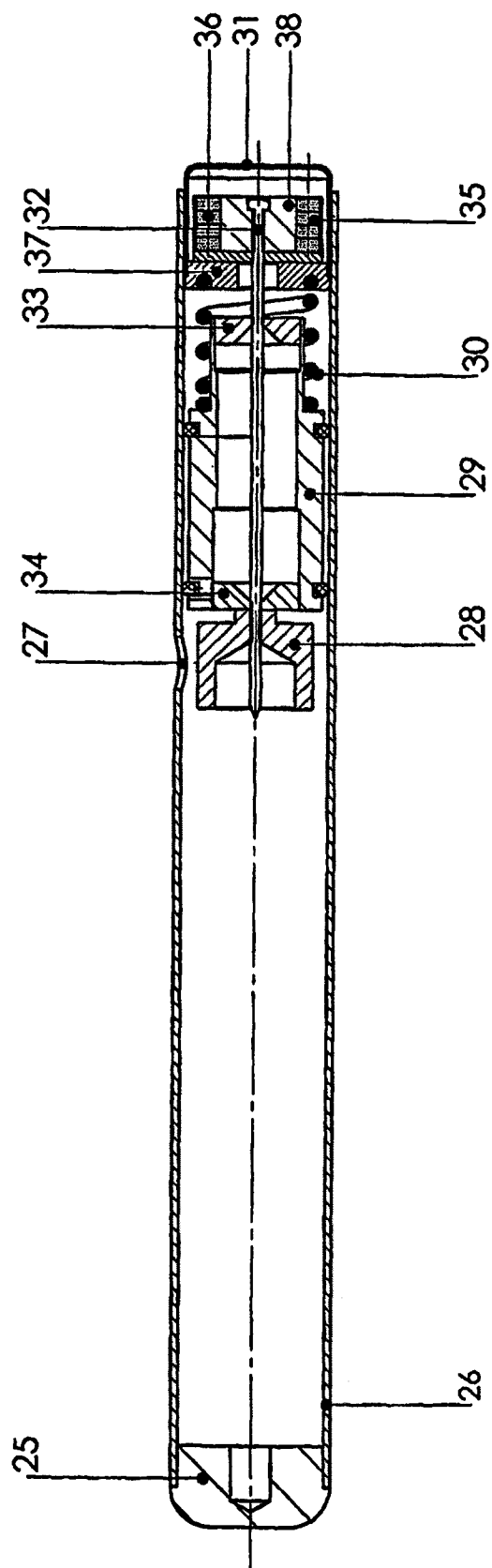


Fig. 3

Fig. 4

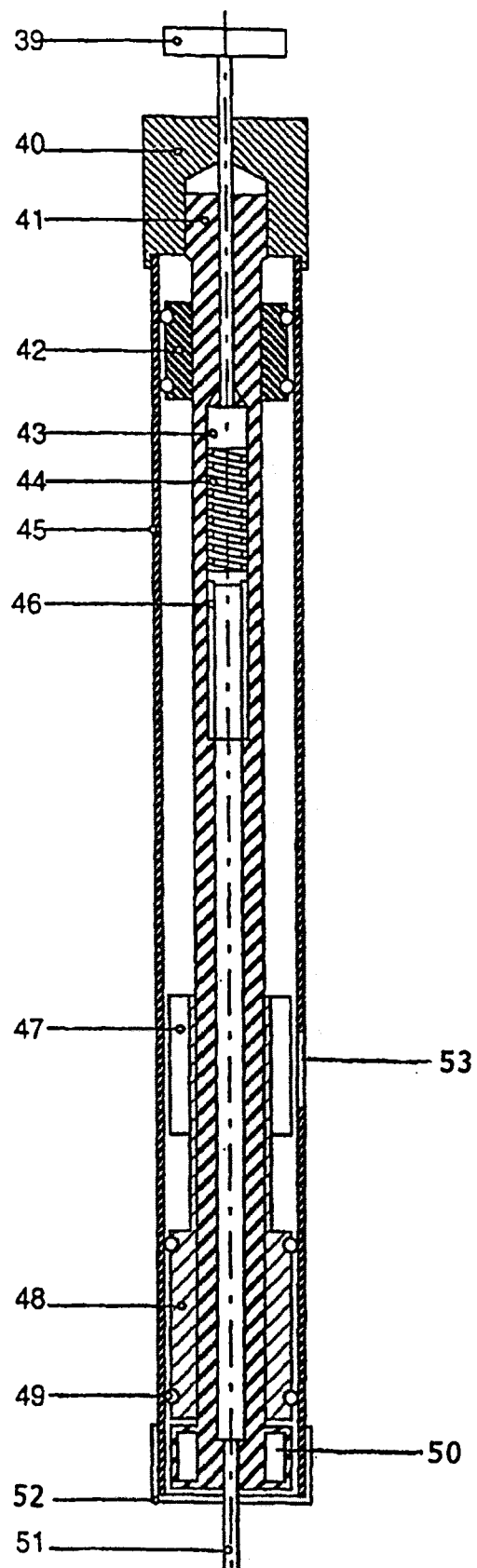


Fig. 5

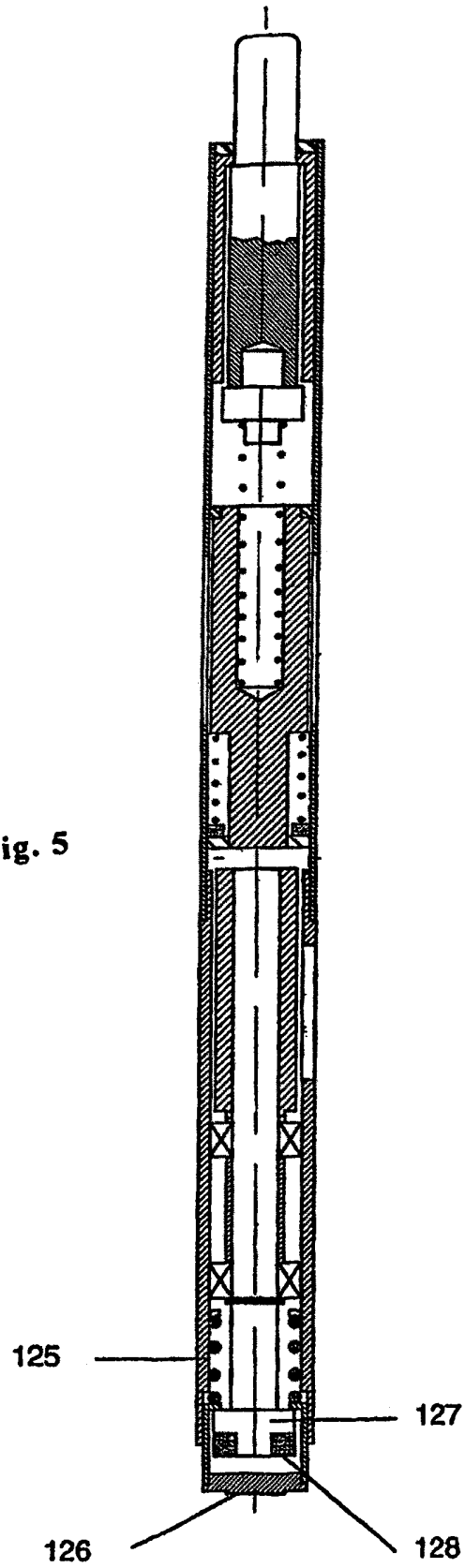


Fig. 6

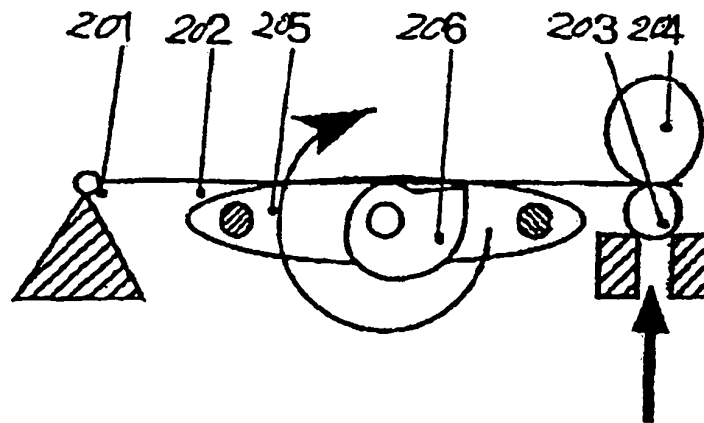
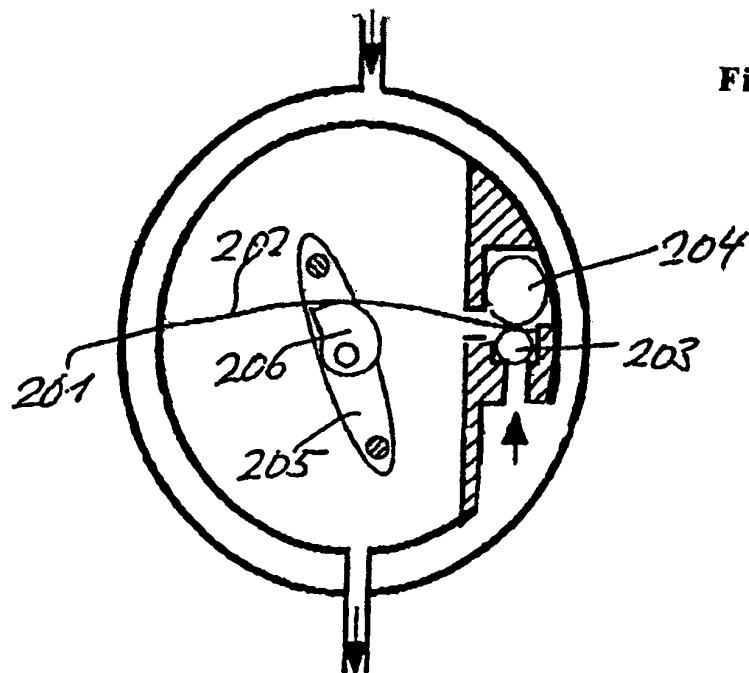


Fig. 7



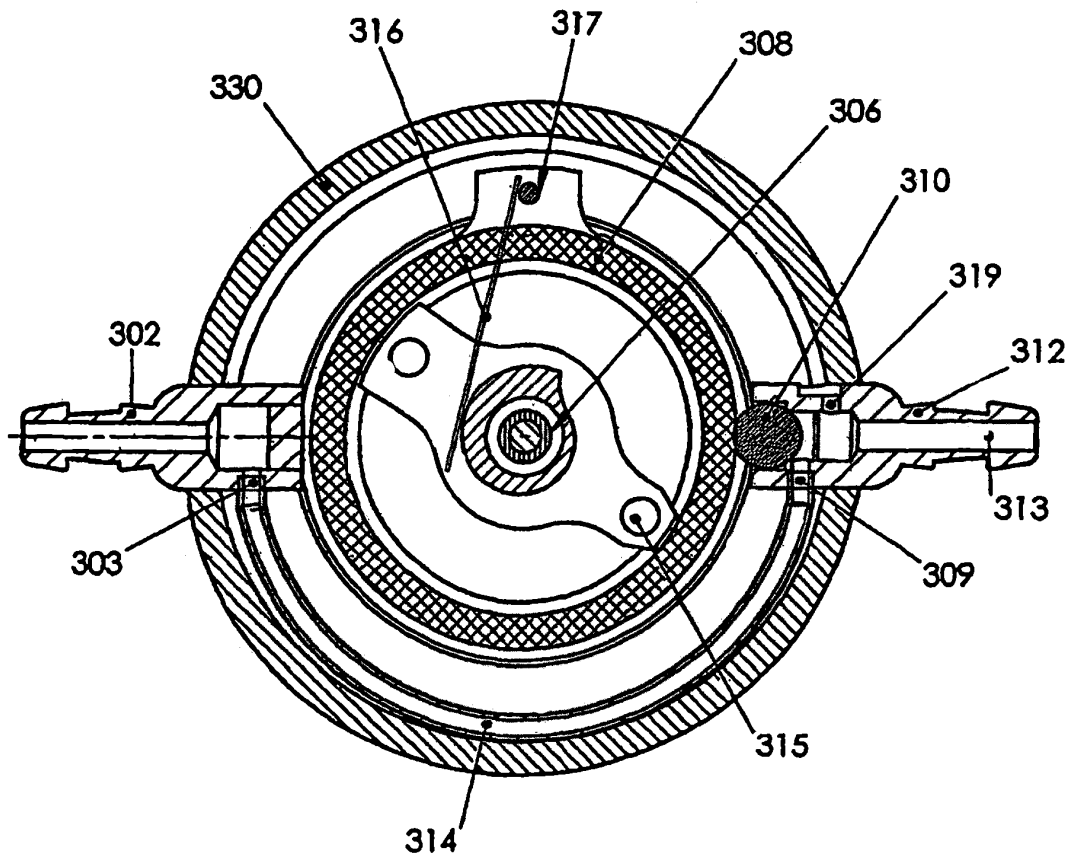


Fig. 9

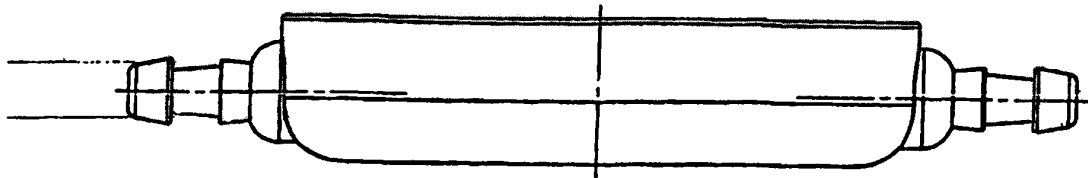


Fig. 8

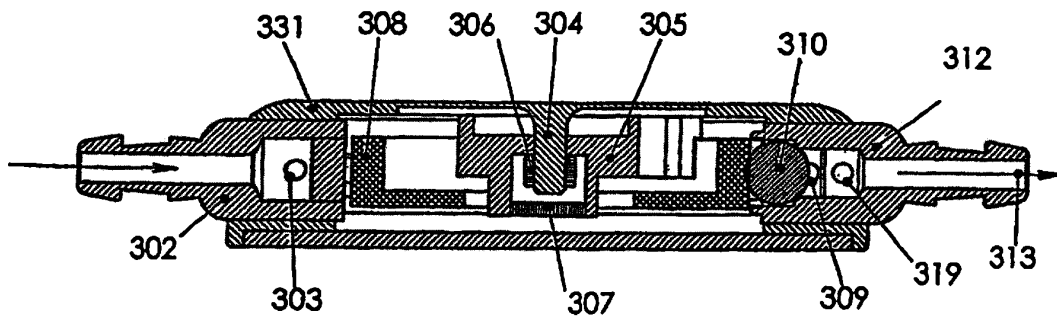


Fig. 10