(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 972 017**

(51) Int. Cl.:

A61B 90/70 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61N 7/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2020 E 20382831 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2023 EP 3970653**

(54) Título: **Dispositivo para la limpieza preventiva no invasiva de sistemas de derivación de líquido cefalorraquídeo**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.06.2024

(73) Titular/es:

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución 18
41071 Sevilla, ES

(72) Inventor/es:

GÓMEZ GONZÁLEZ, EMILIO;
PERALES ESTEVE, MANUEL A.;
GUERRERO CLARO, MANUEL;
MUÑOZ GONZÁLEZ, FRANCISCO J.;
MARQUEZ RIVAS, JAVIER;
MAYORGA BUIZA, MARÍA JOSÉ y
FERNÁNDEZ LIZARANZU, ISABEL

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la limpieza preventiva no invasiva de sistemas de derivación de líquido cefalorraquídeo

Objeto de la invención

El objeto de la invención es un dispositivo para la limpieza acústica preventiva, no invasiva, fácil de implementar y rentable de los sistemas de derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR) (válvulas y catéteres) implantados en pacientes con hidrocefalia mediante ultrasonido focalizado (limpieza sónica). Este se basa en la focalización de ultrasonido guiado por imágenes ópticas y térmicas para la eliminación de residuos acumulados, eliminar obstrucciones y mejorar el flujo de líquido cefalorraquídeo a través de los catéteres y válvulas implantados.

Antecedentes de la invención

La hidrocefalia es una patología neuroquirúrgica relevante, tanto en la población infantil como en la más mayor. Esta comprende un amplio conjunto de padecimientos asociados con alteraciones de la hidrodinámica del líquido cefalorraquídeo y de las propiedades biomecánicas de las estructuras del sistema nervioso central.

Ciertos tipos de hidrocefalia son relativamente comunes tanto en la población infantil como en la de edad avanzada. En los adultos, lo más común es la presión normal idiopática. Tiene un intervalo de incidencia estimado de 1,8-2,2 casos/100.000 personas adultas (0,41 % de la población mayor de 65 años). En niños, la prevalencia de la hidrocefalia congénita y pediátrica oscila entre 0,5 y 0,8 casos/1.000 recién nacidos.

En muchos casos, estas patologías se caracterizan por un agrandamiento de los ventrículos laterales del cerebro (debido a la acumulación de líquido) y por las consecuencias fisiológicas y cognitivas de la compresión de estructuras adyacentes, daños en el tejido circundante y otros efectos por el aumento de la presión intracraneal.

En la mayoría de los casos (70 %), el tratamiento, por lo general, requiere la colocación neuroquirúrgica de una derivación para drenar el LCR de los ventrículos cerebrales (segmento proximal, 14-20 cm) a través de un pequeño agujero en el cráneo, hasta llegar a una válvula debajo de la piel (bóveda craneal) y con un catéter de salida (hasta 1 m) hasta llegar a una cavidad distal (peritoneal, corazón, pleura).

Las complicaciones de las derivaciones son frecuentes y sus consecuencias clínicas definen una afección médica potencialmente mortal. Van desde un índice de fracaso del 50 % 2 años después de la implantación en pacientes pediátricos, hasta un 84,5 % de los pacientes que requieren 1 o más revisiones de la derivación y un 4,7 % que requieren 10 o más en un seguimiento de 20 años.

La complicación más común es la oclusión (particularmente del catéter proximal, 27 %) debido a la acumulación de exceso de proteínas, coágulos e infección. Sin embargo, los síntomas de la oclusión son, en un principio, similares a las enfermedades más habituales y el diagnóstico y tratamiento precoces de un catéter obstruido o del mal funcionamiento de la derivación es un área que aún presenta desafíos.

Por lo tanto, es difícil anticiparse a las complicaciones y estas requieren extirpación quirúrgica inmediata debido al riesgo de daño neurológico grave e, incluso, la muerte. Estas complicaciones tienen un profundo impacto social en la calidad de vida de los pacientes, sus familias y cuidadores, y un alto coste económico. Cuando un paciente experimenta un bloqueo del drenaje del LCR, el tratamiento estándar (de emergencia) se basa en la sustitución neuroquirúrgica del sistema de derivación.

Gracias al estado de la técnica se conoce la tecnología existente de "cirugía por ultrasonido focalizado", que se basa en la concentración de energía ultrasónica para producir un aumento de temperatura previsto. Sin embargo, esta tecnología requiere grandes equipos quirúrgicos y de obtención de imágenes médicas pesados y costosos.

En conclusión, el diagnóstico y el tratamiento precoces de un catéter obstruido o un mal funcionamiento de la derivación siguen siendo tareas complicadas y no existe tecnología o protocolo preventivo para evitarlos.

Documento anónimo: *"La UE financiará un dispositivo para paliar síntomas de la hidrocefalia",* 23 de mayo de 2019 (23-05-2019), XP055783060. obtenido de Internet: URL: https://www.aulamagna.com.es/cern-con-acento-andaluzinvestigadores-sevillanos-contra-la-hidrocefalia/ [consultado el 08-03-2021] describe un dispositivo que permite la eliminación no invasiva de obstrucciones que afectan a las válvulas implantadas en el cerebro de pacientes con hidrocefalia.

Documento anónimo: "*Combined optical imaging and ultrasound focusing for hand-held, non-invasive cleaning of implanted cerebrospinal fluid shunting devices in patients of hydrocephalus: initial design and proof-of-concept (FUSCLEAN)-ATTRACT Project",* 23 de mayo de 2019 (23-05-2019), XP055783023. obtenido de Internet: URL: https://attract-eu.com/showroom/project/combined-opticalimaging-and-ultrasound-focusing-for-hand-held-non-invasivecleaning-of-implanted-cerebrospinal-fluid-shunting-devices-inpatients-of-hydrocephalus-initial-design-and-

proof-of-concep/ [consultado el 08-03-2021] describe un dispositivo portátil para la aplicación de ultrasonido focalizado guiado por imágenes, para la limpieza acústica preventiva, no invasiva, fácil de implementar y rentable de derivaciones implantadas en pacientes con hidrocefalia.

Documento de Gómez-González Emilio *et.al.*: "*Public deliverable for the ATTRACT Final Conference Combined optical imaging and ultrasound focusing for hand-held, non-invasive cleaning of implanted cerebrospinal fluid shunting devices in patients of hydrocephalus: initial design and proof-of-concept (Proyect FUSCLEAN)*", 23 de mayo de 2019 (23-05-2019), XP055783042, obtenido de Internet: solicitud internacional n.º PCT/EP2021/075911 URL: https://attract-eu.com/wp-content/uploads/2019/05/ FUSCLEAN.pdf [consultado el 08-03-2021] describe un dispositivo portátil para la limpieza acústica preventiva, no invasiva, fácil de implementar y rentable de derivaciones implantadas.

El documento US2006/235349A1 describe una derivación de líquido cefalorraquídeo (dispositivos implantables para desviar el exceso de líquido del cerebro a otras cavidades corporales) utilizada para tratar el mal funcionamiento en hidrocefalia. La etiología común del mal funcionamiento de la derivación es la obstrucción de la punta distal del catéter por la acumulación de partículas como grasa o residuos proteicos. El dispositivo implantable propuesto mantiene la permeabilidad de la derivación de líquido cefalorraquídeo con energía mecánica, lo que sirve para "limpiar" el lumen del catéter de restos de partículas. El dispositivo propuesto lo consigue alojando una fuente de energía mecánica que está acoplada al aspecto externo del catéter, atravesando este mismo un orificio del dispositivo. La fuente de energía induce secundariamente una forma de onda en el líquido cefalorraquídeo que fluye a través del catéter. La forma de onda del fluido ejerce fuerzas de cizalla sobre la pared del catéter y sirve para interrumpir la formación y acumulación de desechos que potencialmente podrían ocluir el catéter de derivación, manteniendo así la permeabilidad de la derivación.

El documento US2004/230117A1 describe una energía ultrasónica, sonora o vibratoria, administrada de forma no invasiva, mínimamente invasiva o invasiva (por ejemplo, quirúrgicamente), que se utiliza para proporcionar una acción de limpieza directa en o hacia la ubicación del dispositivo implantado, tal como una válvula cardíaca protésica con cierta cantidad de depósitos no deseables sobre el mismo o dentro del mismo. Esta energía ultrasónica puede verse favorecida por el uso de un fármaco en asociación o cooperación con la irradiación acústica. La energía acústica de "limpieza" puede administrarse opcionalmente con ayuda de la guía empleando una modalidad de obtención de imágenes y puede administrarse de manera temporizada o controlada de modo que los oclusores o valvas de la válvula estén en una posición preferida (suponiendo que estén funcionando) durante las exposiciones.

El documento US2016/279449A1 describió sistemas de sonotrombólisis sónica para producir dos niveles de presión acústica de insonación durante el tratamiento de un accidente cerebrovascular, insonación de presión acústica media/alta dirigida al sitio del coágulo de sangre, donde hay microburbujas para inducir la lisis del coágulo de sangre mediada por microburbujas, e insonación acústica baja dirigida a la región que rodea el sitio del coágulo de sangre donde hay microburbujas para estimular la reperfusión microvascular del tejido circundante. Los sistemas producen simultáneamente la lisis del coágulo sanguíneo en el lugar de la oclusión y estimulan la reperfusión del tejido afectado por la oclusión.

El documento US2013/158464A1 describe un cabezal de entrada con autolimpieza para su uso en una derivación. El cabezal tiene un tubo con aberturas dispuestas en posiciones predeterminadas en su pared, y un elemento de limpieza instalado dentro del tubo. El elemento de limpieza puede comprender un eje central del que sobresalen varias cerdas, preferiblemente en ubicaciones sustancialmente idénticas a las posiciones de las aberturas en la pared del tubo. El movimiento vibratorio mutuo entre el elemento de limpieza y el tubo hace que al menos algunas de las cerdas entren en las aberturas, manteniéndolas así limpias y evitando el crecimiento de tejido en ellas. El movimiento vibratorio puede generarse por la acción de un campo externo sobre una parte sensible del elemento de limpieza, tal como un campo magnético externo que actúa sobre una parte magnética o magnetizada del elemento de limpieza o de las cerdas. Como alternativa, el campo externo puede ser un campo de ultrasonidos que actúa sobre las cerdas.

El documento WO2019/150372A1 describe un sistema de catéter con autolimpieza para el paso de fluidos, que incluye un catéter, configurado para ser implantado en la cavidad corporal de un sujeto y que incluye al menos una abertura que acopla de manera fluida el catéter al exterior del mismo, una unidad de limpieza, configurada para moverse en el catéter para al menos una de: impedir, eliminar y mitigar mecánicamente la oclusión en al menos una abertura, y un controlador implantable. La unidad de limpieza está funcionalmente asociada al controlador, que está configurado para (i) recibir al menos una señal que indique un estado de oclusión en el catéter, y (ii) proporcionar una indicación del estado de oclusión al menos si la al menos una señal indica un bloqueo en el catéter y/ o (iii) activar la unidad de limpieza si al menos una señal indica el bloqueo del catéter.

Descripción de la invención

La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen las realizaciones adicionales. Ningún método quirúrgico forma parte de la invención. La presente divulgación describe un dispositivo portátil para la aplicación ultrasonido focalizado guiado por imágenes para la limpieza acústica preventiva, no invasiva, fácil de implementar y rentable de derivaciones implantadas en pacientes con hidrocefalia. Puede utilizarse de forma rutinaria en cualquier paciente.

El dispositivo se basa en el potencial de los efectos mecánicos y térmicos de la cavitación y la transmisión acústica para eliminar residuos acumulados, eliminar obstrucciones y mejorar el flujo de líquido cefalorraquídeo a través de los catéteres y válvulas implantados.

La guía y la monitorización por imágenes se logran mediante la combinación de obtención de imágenes ópticas (visibles, infrarrojo cercano e infrarrojo térmico) y de ultrasonido médico. Estas tecnologías se complementan entre sí y su combinación permitirá una localización rápida y precisa de la derivación y los catéteres, ubicados solo unos pocos milímetros bajo de la piel (sobre el hueso del cráneo).

La focalización del ultrasonido se consigue con la superposición de haces emitidos por transductores individuales (emisores de ultrasonido). La focalización y concentración en el lugar de interés (válvula y catéteres) se pueden lograr mediante cualquiera de los siguientes procedimientos, o su combinación: i) ubicación de los transductores según una configuración geométrica equivalente a una matriz de emisores desde una superficie cóncava, ii) combinación de transductores individuales y lentes acústicas (apropiadas para la frecuencia de emisión), y iii) estimulación de emisores individuales siguiendo un patrón de fase apropiado. El uso de lentes acústicas y patrones de fase apropiados para la estimulación de los emisores permite obtener una focalización direccional manteniendo los transductores en una superficie plana y lisa.

La región volumétrica del espacio en el que se concentran los haces de ultrasonido se denomina "volumen de concentración" o "volumen de sonicación".

Los emisores se modelan como fuentes dipolares o como una superficie vibrante. El dispositivo alcanza el nivel deseado de amplitud (medido en Pascales, Pa) y la densidad de potencia (medida en vatios por metro cuadrado, W/m2) del campo de ultrasonido en la ubicación de los catéteres y la válvula implantados (volumen de sonicación) preservando al mismo tiempo el entorno de mayor temperatura.

De manera específica, el dispositivo comprende:
- un conjunto de emisores, preferiblemente un conjunto de transductores de ultrasonidos piezoeléctricos;
- un generador de ultrasonidos de señales de control y estimulación conectado a los emisores, que excita la emisión de ultrasonidos con ciclos y amplitudes seleccionables por el usuario;
- un recipiente para un líquido adecuado (por ejemplo, gel utilizado para la obtención de ecografías médicas, agua, ...) para adaptar la propagación de ultrasonidos desde los emisores hasta la piel (adaptación de impedancia). Los emisores están colocados dentro del recipiente, que está pensado para colocarse sobre la cabeza del paciente, centrado en la ubicación de la válvula.

Adicionalmente, el dispositivo puede comprender una unidad de obtención de imágenes ópticas, que, a su vez, comprende:
- una o más cámaras, para capturar imágenes en el rango visible (VIR), imágenes de infrarrojo cercano (NIR) e imágenes de infrarrojo térmico (TIR); y un módulo controlado por el usuario para la selección, superposición y visualización de las imágenes.
- un visor ópticamente transparente o un dispositivo óptico similar, con una cruz o una marca de referencia similar, referenciada al volumen de sonicación, para que el usuario también pueda conseguir el volumen de sonicación usando la marca en forma de cruz. Usando el visor ópticamente transparente, el dispositivo también se puede colocar sobre la ubicación deseada de la válvula (si se puede visualizar) sin utilizar las cámaras.

La unidad de obtención de imágenes ópticas con las cámaras se utiliza para monitorizar y controlar el proceso, incluyendo localizar y posicionar el dispositivo sobre la válvula y monitorizar la temperatura en el área de aplicación del ultrasonido.

En el paradigma actual de la medicina personalizada, los parámetros de aplicación (sonicación) se pueden ajustar a las características específicas y al estado clínico de cada paciente y sus sistemas de derivación.

En un aspecto de la invención, el dispositivo comprende también un módulo de simulación, que almacena los datos relacionados con la disposición y las características de los emisores y del recipiente de fluido, y las características de la válvula (una biblioteca de los diferentes tipos de válvulas).

El módulo de simulación se puede conectar a un dispositivo externo, como un ordenador o una tableta, y realizar simulaciones en 3D de la concentración de los haces de ultrasonido generados por los emisores, para garantizar que se consigue el nivel adecuado de energía acústica (amplitud resultante (medida en Pa) y densidad de potencia (W/m2) en la ubicación de la válvula y del catéter.

Por otra parte, también es objeto de la presente divulgación un método no reivindicado, cuyas etapas se pueden realizar en el módulo de simulación (8) y que se pueden ejecutar antes de la limpieza con el dispositivo sobre el paciente.

Se realiza un estudio y simulación en 3D personalizados, que comprenden las siguientes etapas:
- generar un modelo geométrico, preferentemente de la zona donde se implanta la válvula, la válvula implantada y los catéteres, los emisores y el armazón,
- se definen las propiedades materiales para simular, por ejemplo, el comportamiento térmico, las densidades, velocidades del sonido, impedancias y coeficientes de atenuación para simular el comportamiento acústico,
- crear una malla de elementos para calcular una solución final,
- asignar condiciones límite o de contorno,
- calcular y representar los resultados,
- si se detecta un problema en el cálculo:

  - se realizan ajustes y/o se utilizan algoritmos de inteligencia artificial,
  - el proceso se repite hasta que se resuelven los problemas,

- si se detectan problemas en la consecución del objetivo (no se consigue concentración en la zona valvular, o hay excesiva concentración en zonas no deseadas):

  - se realizan ajustes manuales y/o se utilizan algoritmos de inteligencia artificial,

- se repite el proceso hasta alcanzar los objetivos.

Otro aspecto de la divulgación se refiere a medios de almacenamiento legibles por ordenador que comprenden instrucciones de programa capaces de hacer que un ordenador realice las etapas del método.

La divulgación también se extiende a programas informáticos adaptados para que cualquier medio de procesamiento pueda llevar a cabo el método.

Estos programas pueden adoptar la forma de código fuente, código objeto, una fuente intermedia de código y código objeto, por ejemplo, como en forma parcialmente compilada, o en cualquier otra forma adecuada para su uso en la implementación de los procesos.

Los programas informáticos también abarcan aplicaciones en la nube basadas en este procedimiento.

En concreto, la divulgación abarca programas informáticos dispuestos en o dentro de un soporte. El soporte puede ser cualquier entidad o dispositivo compatible con el programa. Cuando el programa esté incorporado en una señal que pueda ser transportada directamente por un cable u otro dispositivo o medio, el soporte puede estar compuesto por dicho cable u otro dispositivo o medio. Como variante, el soporte podría ser un circuito integrado en el que el programa estuviera incorporado, estando adaptado el circuito integrado para ejecutar, o para ser utilizado en la ejecución, de los procesos correspondientes.

Por ejemplo, los programas podrían estar integrados en un medio de almacenamiento, tal como una ROM, un CD ROM o un semiconductor ROM, una memoria USB o un soporte de grabación magnético, por ejemplo, un disquete o disco. Como alternativa, los programas podrían estar soportados por una señal portadora transmisible. Por ejemplo, podría ser una señal eléctrica u óptica que podría transportarse a través de un cable eléctrico u óptico, por radio o por cualquier otro medio.

La divulgación también se extiende a programas informáticos adaptados para que cualquier medio de procesamiento pueda llevar a cabo el método.

Estos programas pueden adoptar la forma de código fuente, código objeto, una fuente intermedia de código y código objeto, por ejemplo, como en forma parcialmente compilada, o en cualquier otra forma adecuada para su uso en la implementación de los procesos.

Los programas informáticos también abarcan aplicaciones en la nube basadas en este procedimiento.

Por lo tanto, Otro aspecto de la divulgación se refiere a un medio de almacenamiento legible por ordenador que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un ordenador lleve a cabo las etapas de cualquiera de los métodos.

Otro aspecto de la divulgación se refiere a una señal transmisible que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un ordenador lleve a cabo las etapas de cualquiera de los métodos.

La presente invención presenta un enfoque innovador para un problema relevante sin resolver en neurocirugía y atención sanitaria: la prevención y el tratamiento de una complicación muy común: la obstrucción de las derivaciones en pacientes con hidrocefalia a lo largo de su vida. Esta propone un dispositivo no invasivo, fácil de implementar y rentable para la limpieza preventiva o terapéutica de dispositivos implantados (válvulas y catéteres). Supone un cambio significativo en el tratamiento de esta patología, con un impacto sustancial en la calidad de vida de los pacientes y una

fuerte reducción de costes.

La solución propuesta permitiría el establecimiento de un nuevo procedimiento clínico, inocuo que podría realizarse de forma rutinaria en cualquier paciente para reducir el número y la frecuencia de las revisiones de las derivaciones en procedimientos neuroquirúrgicos (de emergencia). Un tratamiento de "limpieza" programado podría ser particularmente útil en los primeros meses después de la colocación de la derivación, cuando los riesgos de obstrucción son considerablemente mayores. Este procedimiento también podría adaptarse para eliminar coágulos u otros productos en las derivaciones de pacientes que acuden al servicio de urgencias con mal funcionamiento grave.

Adicionalmente, el dispositivo propuesto podría ampliarse para protocolos de limpieza y mantenimiento similares en otro tipo de dispositivos implantados (catéteres, válvulas, bombas) en diferentes áreas clínicas, tal como sistemas para el control del dolor y administración de medicamentos o drenaje de líquidos en neurocirugía y neurología, oncología (quimioterapia), cardiología, pulmón y otras posibles áreas.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con el fin de ayudar a comprender mejor las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferido de la realización práctica de la misma, se adjunta un conjunto de dibujos como parte integrante de dicha descripción, en los que, con ejemplos ilustrativos y de carácter no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una vista esquemática general del dispositivo de limpieza del sistema de derivación de un paciente.

Figura 2.- Muestra una realización del dispositivo, en donde este comprende tres emisores orientados hacia el sistema en derivación.

Figura 3.- Muestra una representación esquemática de las conexiones del dispositivo.

Figura 4.- Muestra una vista de los emisores del interior del recipiente para el fluido.

Figura 5.- Muestra una vista superior del dispositivo.

Figura 6.- Muestra una vista de los medios de sujeción del dispositivo.

Realizaciones preferidas de la invención

Con ayuda de las figuras 1 a 6, se describe a continuación una realización preferida de un dispositivo para limpieza preventiva no invasiva de sistemas de derivación de líquido cefalorraquídeo en pacientes con una derivación implantada (10), por ejemplo, una válvula y un catéter.

Como se muestra en las figuras 1 y 4, el dispositivo comprende un armazón (4) en el que se ubica un conjunto de emisores. El número de emisores se puede ajustar según una configuración geométrica seleccionada. Un conjunto preferido de emisores es el compuesto por cuatro transductores de ultrasonidos piezoeléctricos (1), ubicados en una matriz cuadrada, de manera que sus haces se emiten apuntando a un eje imaginario (21) ortogonal a un plano que contiene los centros geométricos de los transductores (1).

Esta disposición requiere también simetría de los transductores (1) respecto al eje (21), el cual se denominará "eje del sistema" o "eje de aplicación del ultrasonido". Este eje (21) es una referencia de fácil interpretación para localizar el volumen de sonicación. Es importante observar que, si no se utiliza ninguna lente acústica, la concentración solo se puede lograr si se utiliza un número simétrico de transductores (1). Por otra parte, los transductores (1) deberán ubicarse preferentemente sobre un plano imaginario cuyo eje ortogonal (21) (de simetría) sea el eje (21) del sistema.

Para lograr la concentración en una ubicación determinada a lo largo de ese eje (21) (sin el uso de lentes acústicas o patrones de fase específicos), los transductores (1) deben inclinarse un cierto ángulo para que las direcciones ortogonales de sus caras emisoras apunten a la ubicación deseada a lo largo del eje (21) del sistema.

Otra realización puede ser con cualquier número de transductores (1) ubicados simétricamente (con respecto al eje (21) del sistema) a lo largo de una línea circular contenida en un plano ortogonal al eje deseado (21) del sistema.

El dispositivo comprende además un generador de ultrasonidos (3) de señales de control y estimulación conectado a los transductores (1), que excita la emisión de ultrasonidos con ciclos y amplitudes seleccionables por el usuario.

Los transductores y el generador de ultrasonidos (3) deben seleccionarse para operar a la misma frecuencia. El valor de la frecuencia debe estar en el intervalo de 30 kHz a 200 kHz, pero también pueden ser útiles otros intervalos en los rangos de ultrasonido (kilohercios, kHz) y megasonido (megahercios, MHz).

El valor de la frecuencia está relacionado con la distancia relativa entre los transductores (1) y la distancia desde su plano hasta la ubicación deseada del volumen de sonicación a lo largo del eje (21) del sistema.

Por ejemplo, utilizando transductores (1) a 39 kHz, dispuestos en un diseño cuadrado simétrico, con un lado del cuadrado de 7 cm, con emisión simultánea (sin retardo de fase, misma amplitud para todos los emisores), el volumen de sonicación (22) en agua se ubica a 9 cm medidos desde la cara de los transductores (1) a lo largo del eje (21) del sistema. Como alternativa, como se muestra en la figura 2, los transductores (1) pueden disponerse en un diseño triangular o cualquier otra disposición que facilite el funcionamiento del dispositivo.

El recipiente (9), mostrado en detalle en la figura 5, está fabricado preferiblemente a partir de un material óptico transparente (por ejemplo, metacrilato) y tiene forma cilíndrica. También puede adoptar forma troncocónica o paralelepípeda. Dentro del armazón (4), el dispositivo comprende un recipiente ópticamente transparente (9) para un fluido adecuado (por ejemplo, un gel utilizado para la obtención de imágenes médicas por ultrasonido, agua, ...) para adaptar la propagación de ultrasonidos desde los transductores (1) hasta la piel (adaptación de impedancia) del paciente. Los transductores (1) se sitúan en el interior del recipiente (9) y, por tanto, pueden quedar parcial o totalmente sumergidos en el fluido. En otra realización, los transductores (1) pueden ubicarse fijados o adheridos a una superficie vibrante.

El recipiente (9) puede comprender adicionalmente una ventana óptica lateral para permitir la visualización directa por parte del usuario de su volumen interior y una escala graduada vertical. La ventana puede estar situada en la zona interior de la plataforma de sujeción (15) o en cualquier otra parte de la pared lateral del recipiente (9).

El recipiente (3) comprende adicionalmente una escala graduada vertical, paralela al eje (21), que permite ajustar la altura de los emisores (1) con respecto a la superficie de la piel del paciente, para localizar el volumen de sonicación (22) en la parte objetivo del sistema de derivación (10). El uso combinado de esta escala y la marca en forma de cruz (51) en el visor óptico permite una ubicación tridimensional precisa del volumen de sonicación (22) en el área objetivo deseada del sistema de derivación (10).

El fluido de adaptación es necesario para permitir la adaptación de impedancia y, por lo tanto, para conseguir la focalización de los haces de ultrasonido en la ubicación deseada del sistema de derivación (10). Sin embargo, la altura del recipiente (9) y, por tanto, el volumen del fluido se puede ajustar (dependiendo de la geometría de la configuración y de la frecuencia de los transductores (1).

Como se muestra en la figura 1, el dispositivo puede comprender un conjunto de lentes acústicas (6) opcionales conectado a los transductores de ultrasonido (1) y que permite una mejor focalización de la señal de ultrasonido. En este caso, el espesor de la capa de fluido y la altura del recipiente (9) pueden ser de solo unos pocos milímetros.

Como alternativa, como se muestra esquemáticamente en la figura 1, el recipiente (9) puede tener una superficie superior de forma cóncava, estando los transductores (1) ubicados sobre esta superficie y el fluido colocado dentro del volumen definido. De esta manera, la forma cóncava del recipiente (9) (combinada con las paredes cilíndricas) es el elemento que focaliza los haces de ultrasonido.

El recipiente (9) comprende una junta de neopreno (91) colocada en un extremo y pensada para entrar en contacto y adaptarse a la piel del paciente sin dañarla. También comprende una entrada y salida (92) que permiten el movimiento (entrada y salida) del fluido a través del recipiente (9). Como se puede observar en la figura 5, el armazón (4) comprende además un elemento de guiado vertical (93), conectado a los transductores (1), para regular la altura de su plano. Este elemento lo pueden representar: ranuras en el interior del armazón (4), un sistema de piñón y cremallera o un tornillo sin fin.

El fluido de adaptación acústica (adaptación de impedancia) es desechable. El perímetro del recipiente (9) se cubre con un borde desechable.

Asociado al generador de ultrasonidos (3), el dispositivo comprende un sistema focalizador de ultrasonidos (13) para controlar la focalización de los ultrasonidos. Se pueden utilizar varios enfoques: control geométrico mediante tronco micrométrico, regulación del ángulo de inclinación de los transductores (1); control de dirección de fase o haz mediante el generador de ultrasonidos (3); y control de lentes acústicas, en donde una lente acústica (6) se coloca delante de cada transductor (1) para focalizarlos en el área deseada.

Durante la concentración de los haces de ultrasonido es importante monitorizar la temperatura de la piel. La guía y la monitorización por imágenes se logra mediante la combinación de la obtención de imágenes ópticas (visibles, de infrarrojo cercano e infrarrojo térmico) de la derivación (10) y los catéteres, ubicados solo unos pocos milímetros bajo de la piel (sobre el hueso del cráneo). Para ello, y conectado a la estructura de sujeción de los transductores (1), el dispositivo comprende una unidad de obtención de imágenes ópticas (5), mostrada en la figura 3, que a su vez comprende una o más cámaras (2), para capturar imágenes en el rango visible (VIR), imágenes térmicas infrarrojas (TIR) e imágenes de infrarrojo cercano (NIR).

Por otra parte, la unidad de obtención de imágenes (5) también comprende un módulo controlado por el usuario (7), por ejemplo, un microordenador con pantalla, para la selección, superposición y visualización de las imágenes obtenidas por las cámaras (2). Este puede comprender adicionalmente un cubo multiplexor de haz de luz (mediante prismas dicroicos o filtros para combinación de imágenes VIS/NIR/TIR).

La unidad de obtención de imágenes ópticas (5) monitoriza y controla la localización y posicionamiento del dispositivo sobre la derivación (10) y monitoriza la temperatura en el área de aplicación del ultrasonido.

Como se muestra en la figura 5, la unidad de obtención de imágenes (5) también comprende un visor óptico con una marca en forma de cruz (51), situado en un extremo del armazón (4), análogo a los dispuestos en sistemas ópticos de alineación y orientación, para ajustar el dispositivo en la zona que vaya a tratarse.

Como se muestra en la figura 4, el dispositivo comprende además un módulo de iluminación (11) colocado en el interior del armazón (4) y orientado hacia el paciente. Comprende varios diodos emisores de luz (LED), que se pueden colocar en forma de una o más franjas o en forma de aro. El módulo de iluminación (11) también comprende un controlador de iluminación, que permite la regulación del módulo (11) con un interruptor, una aplicación móvil o un regulador de intensidad, pudiendo controlar el encendido y apagado del módulo (11) así como la intensidad de la iluminación.

Como se puede observar en la figura 6, el dispositivo comprende un módulo de sujeción, conectado al armazón (4), que a su vez comprende unas manijas laterales (12) para la manipulación del dispositivo, y un gancho (15) para operar el dispositivo con dispositivos de posicionamiento estándar o brazos robóticos.

El dispositivo también comprende un módulo de control de temperatura, mostrado en la figura 4, y conectado al armazón (4) y/o al recipiente (9), que comprende a su vez un sensor de temperatura (termopar) que mide la temperatura de la zona que vaya a tratarse con el dispositivo, y un módulo de control que avisa si la temperatura registrada por el termopar sobrepasa un umbral determinado.

El dispositivo puede funcionar con batería recargable o conectarse a la fuente de alimentación. Así mismo, hay diferentes métodos de conexión disponibles: USB, Ethernet, Wi-Fi, Bluetooth o cualquier otro.

Por último, el dispositivo comprende un módulo de simulación (8), como se puede observar en la figura 3, que almacena los datos relacionados con la disposición y las características de los transductores (1), del fluido almacenado en el recipiente (9) y de las características de las derivaciones (10). Puede contener una biblioteca de los diferentes tipos de válvulas.

El módulo de simulación (8) se puede conectar a un dispositivo externo, como un ordenador o una tableta, y realiza simulaciones en 3D de la concentración de los haces de ultrasonido generados por los transductores (1), para garantizar que se consigue el nivel adecuado de energía acústica (amplitud resultante (medida en Pa) y densidad de potencia (W/m2) en la ubicación de la derivación (10) (válvula y catéter).

La simulación en 3D es una malla 3D estándar, adecuado para cálculos numéricos utilizando el método de los elementos finitos (FE), y puede ser utilizado por programas comerciales (por ejemplo, COMSOL).

De manera específica, también es objeto de la presente divulgación un método no reivindicado, cuyas etapas se pueden realizar en el módulo de simulación (8), y que se pueden ejecutar antes de la limpieza con el dispositivo sobre el paciente.

Se realiza un estudio y simulación en 3D personalizados, que comprenden las siguientes etapas:
- generar un modelo geométrico de:

  - la zona donde se implanta el sistema de derivación (10), incluyendo los grosores de las diferentes capas del tejido del paciente (sustancias blancas y grises del cerebro, hueso cortical y trabecular del cráneo, piel, tejido cicatricial que rodea la válvula y el líquido cefalorraquídeo que circula a través de ella),
  - la válvula implantada y los catéteres,
  - los transductores de ultrasonido (1) (el número utilizado), sus posiciones relativas entre sí y su distancia desde la válvula. Así mismo, la inclusión de elementos adicionales para la concentración, como lentes acústicas (6),
  - la estructura del dispositivo (sus diferentes geometrías posibles), la junta de neopreno (91) con el cabezal y el líquido de ultrasonidos.

- la definición de las propiedades materiales, como la conductividad térmica y la capacidad calorífica de simular el comportamiento térmico, las densidades, las velocidades del sonido y los coeficientes de atenuación para simular el comportamiento acústico,
- la creación de una malla de elementos para calcular una solución final. Los elementos pueden tener diferentes funciones internas, diferentes geometrías y diferente número de nodos. La malla está optimizada para que el cálculo sea rápido y a la vez preciso, siendo su tamaño variable según la proximidad de las áreas de interés,
- la asignación de las condiciones límite. En los bordes del modelo geométrico, para que se capture correctamente el

comportamiento del sistema real (sin reflectancia) y la emisión de ultrasonidos en los transductores (1) a diferentes frecuencias, se realiza un escaneo de frecuencia y se controla la fase de los diferentes transductores (1),
- el cálculo de resultados. Poder utilizar diferentes tipos de resolutores (directo, iterativo, ...) y diferentes módulos de cálculo (presión sonora en el dominio de la frecuencia, en el dominio del tiempo, ...),
- representación de resultados. Utilizar variables de intensidad sonora (W/m2) y presión sonora (Pa). Distribución espacial de ambos campos y sus amplitudes.

- Si se detecta algún problema en el cálculo (resultados no razonables):

  - se realizan ajustes manuales y/o mediante algoritmos de inteligencia artificial en el modelo biológico, el modelo del sistema de drenaje, el tipo de elemento, las condiciones límite, la optimización de la malla y el tipo de resolutor,
  - el proceso se repite hasta que se resuelven los problemas,

- si se detectan problemas en la consecución del objetivo (no se consigue concentración en la zona valvular, o hay excesiva concentración en zonas no deseadas):

  - se realizan ajustes manuales y/o mediante algoritmos de inteligencia artificial en el modelo del sistema emisor de ultrasonidos, el modelo de la estructura del dispositivo, la emisión de los transductores (1) y el método de cálculo.

El proceso se repite hasta alcanzar los objetivos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la limpieza preventiva no invasiva de un sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo (10) de un paciente, que comprende:

- un armazón (4),
- uno o más emisores de ultrasonidos (1), con posicionamiento ajustable, estando la emisión destinada a orientarse hacia un sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo (10) implantado en la cabeza de un paciente, de tal manera que el uno o más emisores de ultrasonidos (1) generen haces que apunten a un eje imaginario (21) ortogonal a un plano que contiene los centros geométricos del uno o más emisores de ultrasonidos (1),
- un generador de ultrasonidos (3), conectado al uno o más emisores de ultrasonidos (1), que excita la emisión de ultrasonidos desde el uno o más emisores de ultrasonidos (1),

el dispositivo caracterizado por que comprende adicionalmente:

- un recipiente (9) fabricado con un material ópticamente transparente, unido al armazón (4), destinado a ser colocado centrado sobre el sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo (10) implantado en la cabeza del paciente,
- un fluido de adaptación acústica, contenido en el recipiente (9), para adaptar la propagación de ultrasonidos desde el uno o más emisores de ultrasonidos (1) hasta la piel de la cabeza del paciente,

y estando colocados los emisores de ultrasonidos (1) en el interior del recipiente (9), en contacto con el fluido de adaptación acústica.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde este, además, comprende una unidad de obtención de imágenes ópticas (5), conectada a los emisores (1), para monitorizar la temperatura de la piel del paciente y guiar los emisores (1), que comprende una o más cámaras (2) seleccionadas entre una cámara de rango visible (VIR), una cámara de infrarrojos térmicos (TIR) e imágenes de infrarrojo cercano (NIR).

3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde la unidad de obtención de imágenes ópticas (5) comprende adicionalmente un visor óptico con una marca en forma de cruz (51) para la orientación y alineación óptica y visual del dispositivo con la ubicación deseada para el sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo (10).

4. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde la unidad de obtención de imágenes ópticas (5) comprende adicionalmente un módulo controlado por el usuario (7) para la selección, superposición y visualización de las imágenes obtenidas por las cámaras (2).

5. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el recipiente (9) comprende adicionalmente una ventana óptica lateral para permitir la visualización directa por parte del usuario.

6. El dispositivo según la reivindicación 5, en donde el recipiente (9) comprende adicionalmente una escala graduada vertical, paralela al eje (21).

7. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende adicionalmente un módulo de simulación (8), que realiza simulaciones numéricas en 3D de la concentración de los haces de ultrasonido generados por el uno o más emisores de ultrasonidos (1).

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde este comprende adicionalmente un módulo de iluminación (11) colocado dentro del armazón (4) y orientado hacia el sistema de derivación de líquido cefalorraquídeo (10).

9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el uno o más emisores de ultrasonido (1) son transductores de ultrasonido piezoeléctricos, y el dispositivo comprende adicionalmente un conjunto de lentes acústicas opcionales (6) reconectadas a los transductores de ultrasonido.

10. El dispositivo de la reivindicación 9, en donde los transductores de ultrasonido piezoeléctricos son tres, dispuestos en un diseño triangular.

11. El dispositivo de la reivindicación 9, en donde los transductores de ultrasonido piezoeléctricos son cuatro, dispuestos en un diseño cuadrado, plano y simétrico.

12. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el armazón (4) contiene adicionalmente un elemento de guiado vertical (93), conectado a los emisores de ultrasonidos (1), para una regulación precisa de su altura.

13. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde este comprende adicionalmente un módulo de sujeción, conectado al armazón (4), que a su vez comprende manijas laterales (12) para la manipulación del dispositivo, y/o una estructura de sujeción normalizada (15) para operar el dispositivo con dispositivos de posicionamiento o brazos

robóticos.

14. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende un sistema focalizador de ultrasonidos (13), para controlar la focalización de ultrasonidos del uno o más emisores de ultrasonidos (1).

15. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un módulo de monitorización de temperatura, conectado al armazón (4), que comprende a su vez un sensor de temperatura (14) y un módulo de control que avisa si la temperatura registrada por el sensor de temperatura sobrepasa un umbral determinado.

16. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el uno o más emisores de ultrasonidos están parcialmente sumergidos en el fluido de adaptación.

17. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el uno o más emisores de ultrasonidos están totalmente sumergidos en el fluido de adaptación.

18. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el recipiente (9) comprende adicionalmente una superficie vibrante, estando fijados el uno o más emisores de ultrasonidos (1) a la superficie vibrante.

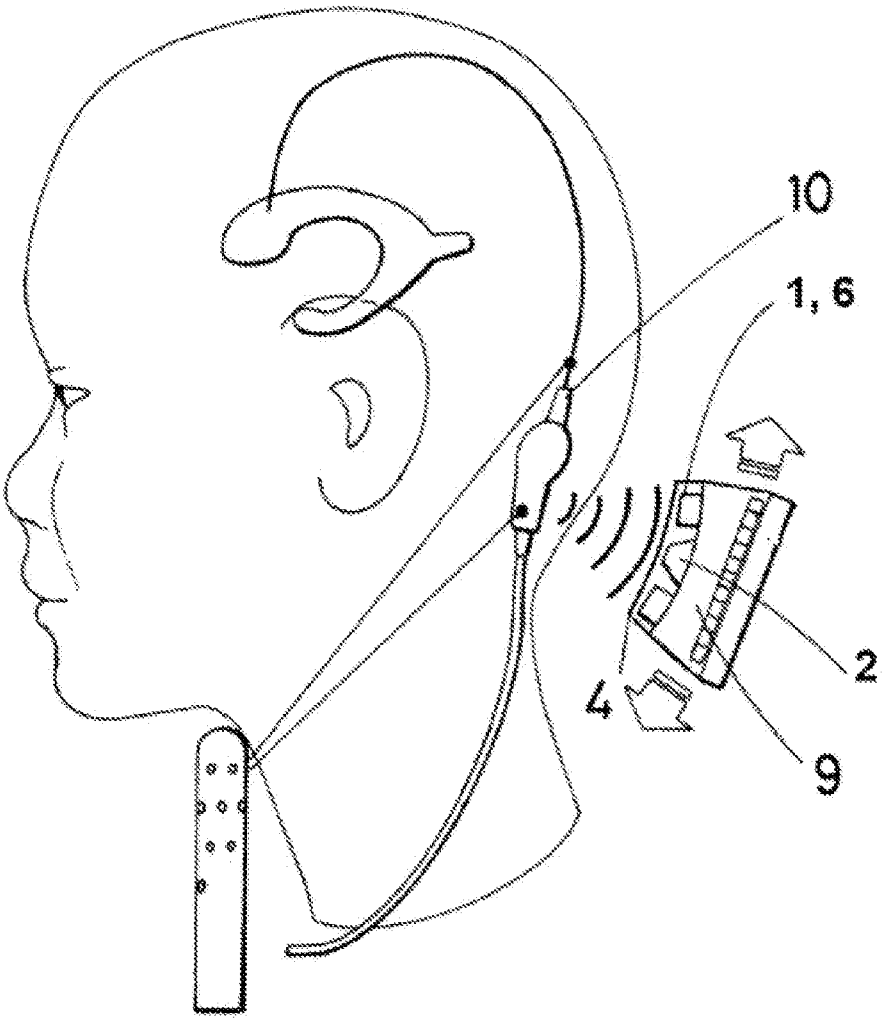

FIG. 1

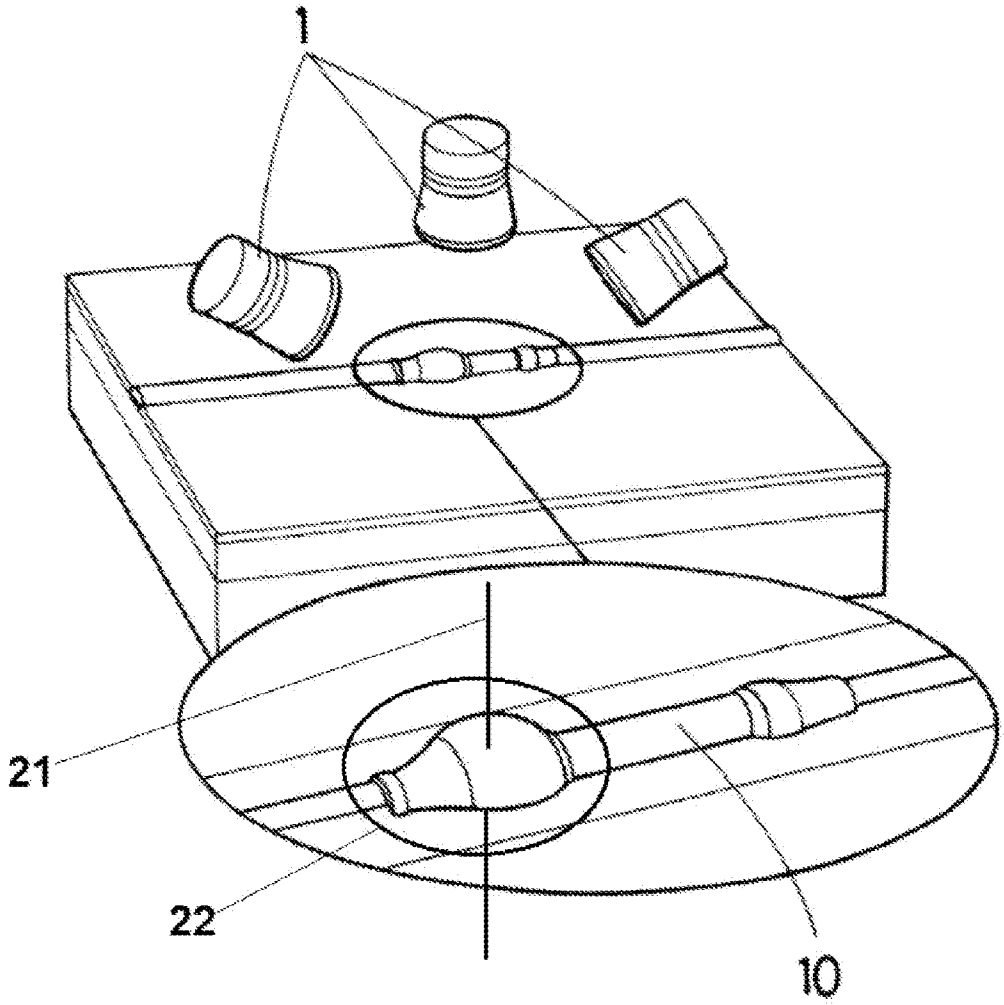

FIG. 2

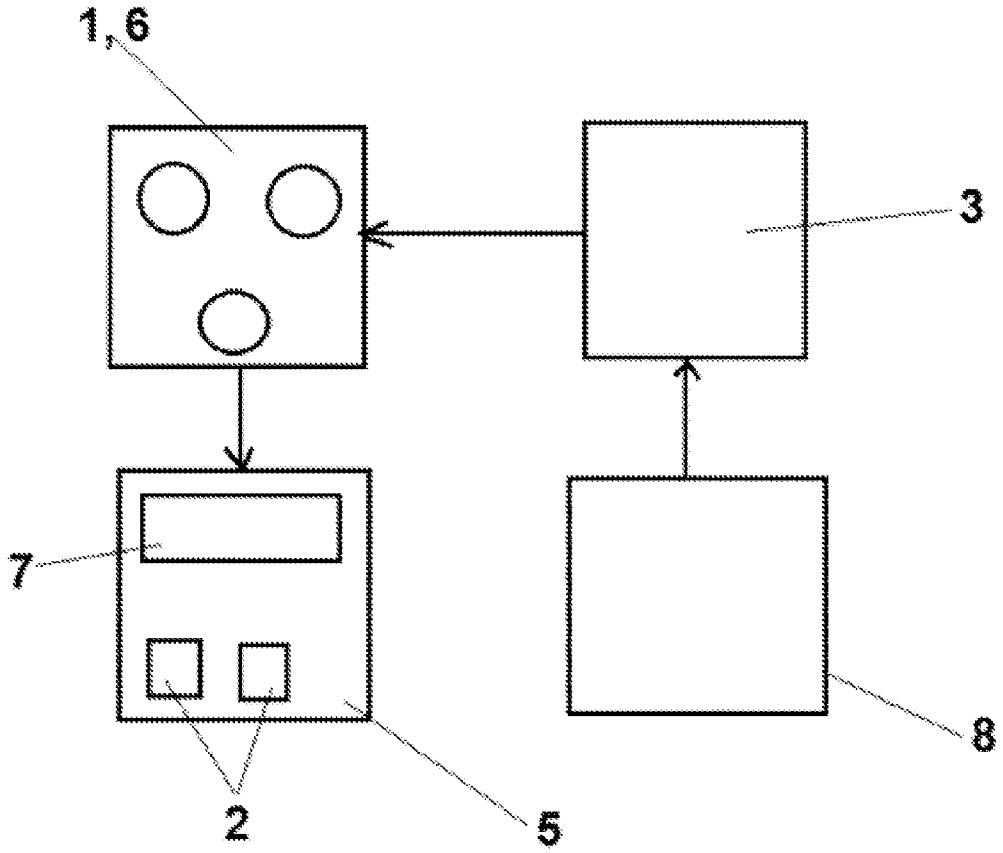

FIG. 3

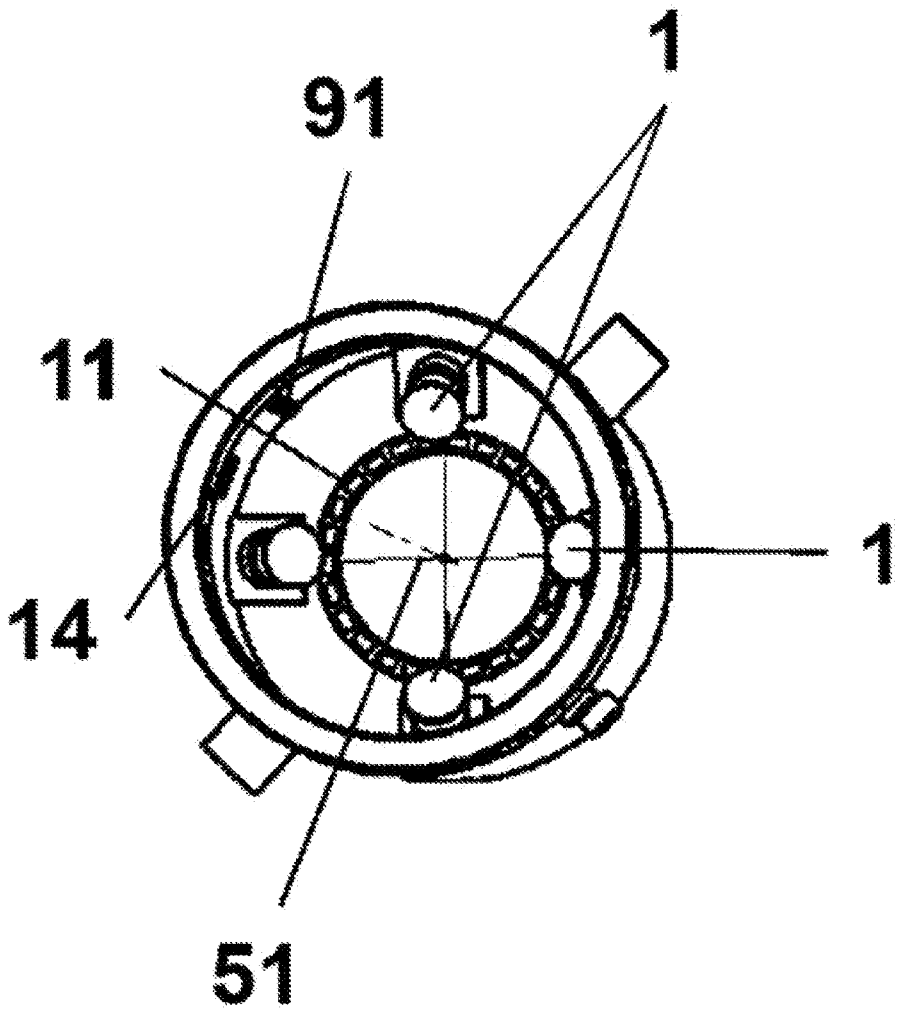

FIG. 4

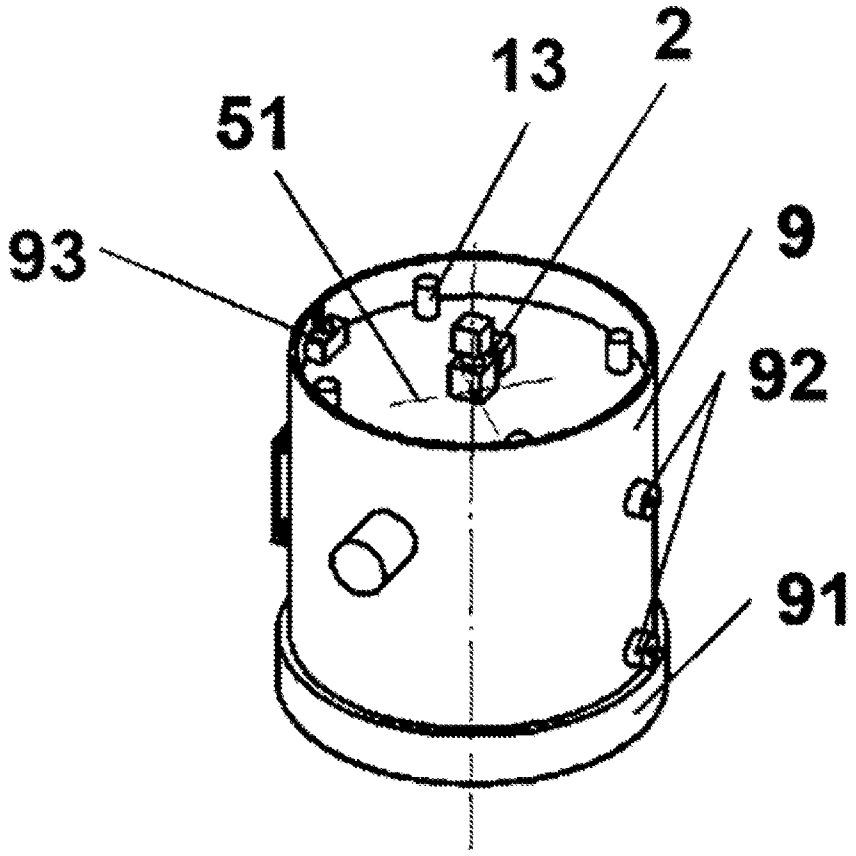

FIG. 5

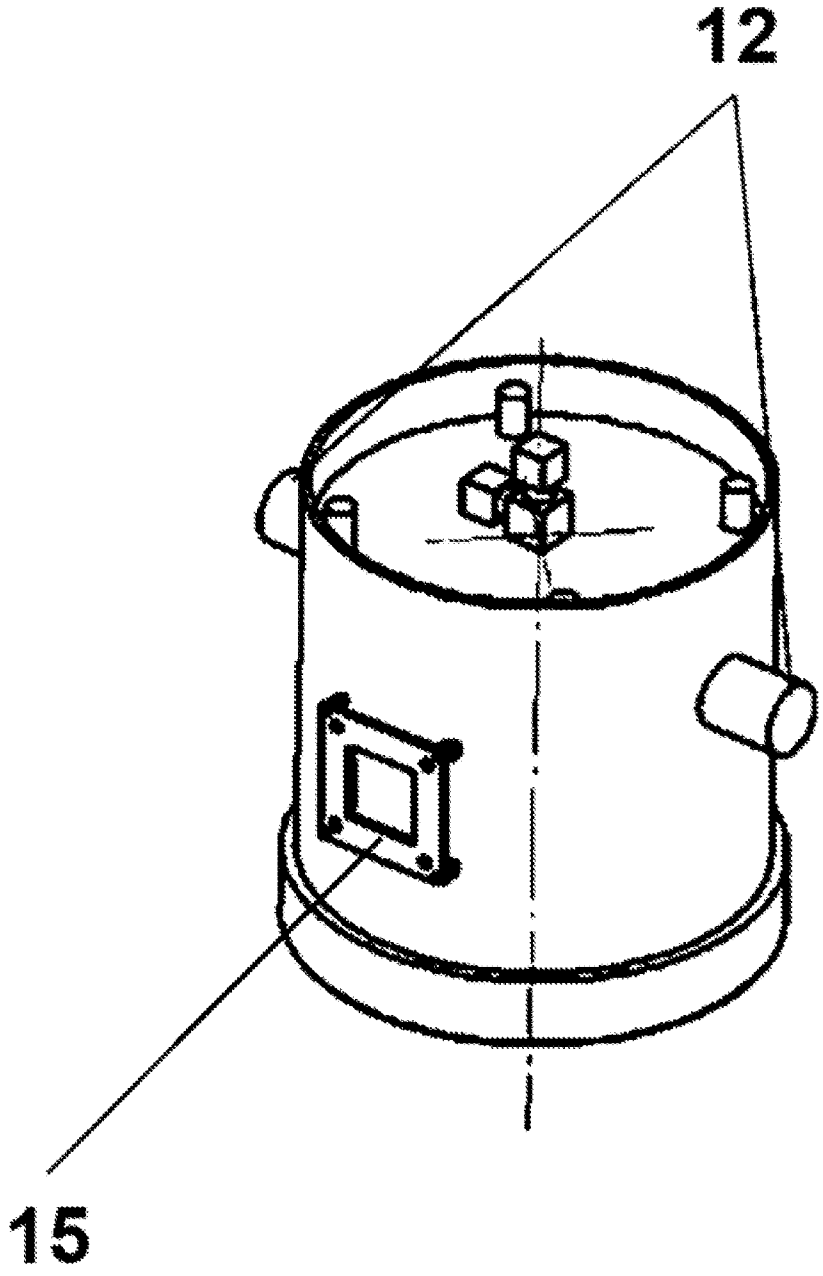

FIG. 6