



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 905**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/142** (2006.01)  
**A61M 5/168** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06795700 .1**  
96 Fecha de presentación : **18.08.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2059284**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.05.2009**

54 Título: **Dispositivo implantable de administración de fármacos.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.05.2011**

73 Titular/es:  
**EPFL Ecole Polytechnique Federale de Lausanne  
Epfl-Sri, Station 10  
1015 Lausanne, CH**

72 Inventor/es: **Stergiopoulos, Nikolaos y  
Bachmann, Michel**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

**ES 2 357 905 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****CAMPO TÉCNICO**

La presente invención se refiere en general a un dispositivo que se puede implantar.

5 Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo de administración de fármacos que se puede implantar de alta precisión con unos medios de depósito.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

10 La enfermedad vascular periférica (PVD) resulta del desarrollo de la arteriosclerosis, la cual en los miembros inferiores conduce a una circulación pobre y a una perfusión pobre de los tejidos de la pierna, una afección denominada isquemia crítica de los miembros (CLI). En las formas graves de la CLI se manifiesta con dolor de pierna, incapacidad de andar, úlceras isquémicas en los pies y en los dedos gordos, embolia arterial y, en estado avanzado, gangrena. Factores de riesgo incluyen fumar, la diabetes, la obesidad, colesterol alto en la sangre, una dieta elevada en grasas y tener una historia personal o familiar de enfermedades del corazón. En Estados Unidos el predominio de la enfermedad vascular periférica es del 3%, con el predominio de la diabetes inducida por la PVD elevándose al 2,8%. Aproximadamente 82.000 amputaciones de los miembros inferiores no traumáticas se realizan cada año entre personas con diabetes. Claramente, se necesitan soluciones para mejorar las condiciones y las opciones del tratamiento para la CLI, especialmente teniendo en cuenta los incidentes siempre crecientes de la diabetes relacionada con la PVD.

20 La progresión de la PVD se puede detener si a través de las venas afectadas corre suficiente flujo de sangre. El incremento del flujo de sangre se puede conseguir a través del ejercicio, lo cual ha demostrado ser beneficioso para las consecuencias de la enfermedad. Alternativamente, el flujo de sangre se puede incrementar mediante una administración continua o periódica de fármacos dentro de la corriente sanguínea de ciertos fármacos que actuarán tanto localmente como en el lecho distal. Esto se puede conseguir mediante la liberación intra arterial de sustancias angiogénicas o vasodilatadoras.

25 Los dispositivos médicos que se pueden implantar adecuados para la administración de fármacos son conocidos por sí mismos en la técnica. La patente suiza nº 688 224 da a conocer un dispositivo que se puede implantar para la administración de medicamentos farmacéuticos líquidos en el cuerpo humano. Otros ejemplos de dispositivos similares se dan a conocer en los documentos US 2004/0249365, WO 02/08233, WO 02/083207, DE 4123091, WO 03/089034, GB 2174218 y WO 96/41080.

30 En la patente suiza anteriormente mencionada nº 688 224, el dispositivo dado a conocer comprende una bomba de pistón axial. El pistón es accionado bajo control en rotación y traslación axial. Un depósito de fluido está conectado a un lado de succión de la bomba. La bomba preferentemente tiene un cilindro y un pistón de cerámica. La conexión de relleno para el depósito se puede volver a cerrar herméticamente. El accionamiento giratorio íntegro tiene un conjunto de control separado. La bomba, el depósito y el accionamiento son coaxiales en una envoltura cilíndrica. Alternativamente el accionamiento es exterior, un acoplamiento sin contacto que transmite el momento giratorio al pistón. La cara extrema del cilindro tiene un perfil de leva. Una espiga del palpador de la leva excéntrica, la cual produce el desplazamiento axial, está fijada al pistón. Este sistema es bastante complicado ya que implica por lo menos dos desplazamientos del pistón, esto es, un giro acoplado a una traslación. Según esta geometría, es necesario utilizar unos medios específicos para transformar el giro creado por el motor en una traslación. Los medios revelados complican la construcción, son un riesgo de disfunción y consumen energía.

40 Otra bomba de la técnica anterior es conocida a partir de la solicitud de patente US 2004/0044332. Esta publicación da a conocer un dispositivo que se puede implantar para suministrar medicinas en forma líquida que comprende: un depósito provisto de una entrada y de una salida, dicho depósito está adaptado para expulsar el líquido; una cámara de volumen variable provista de una entrada y de una salida, siendo el volumen de la cámara de volumen variable en particular menor al del depósito; un primer conducto que comunica la salida del depósito con la entrada de la cámara de volumen variable para llenar la última; un segundo conducto uno de cuyos extremos está conectado en la salida de la cámara de volumen variable.

45 En esta técnica anterior, de hecho, se utilizan dos cámaras de volumen variable (una siendo el depósito), separadas por una válvula y funcionan mediante la utilización de sus respectivas fuerzas de restauración para expulsar una cantidad deseada de líquido (por ejemplo una medicina).

**SUMARIO DE LA INVENCION**

50 Por consiguiente, un objetivo de la invención es mejorar los dispositivos y los procedimientos conocidos.

Asimismo, un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo simple que pueda y que sea fiable.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema que permita una dosificación mejor de líquido expulsado.

Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un sistema de tamaño pequeño que permita la investigación en animales pequeños y la implantación por laparoscopia.

Asimismo, un objetivo de la presente invención es proporcionar un depósito adecuado para utilizarlo con la presente bomba.

5 Estos objetivos se alcanzan gracias al aparato definido en las reivindicaciones.

10 El resultado es una solución prometedora, en la cual la idea es inyectar los fármacos específicos directamente en el interior de la arteria, el espacio intratecal, intracranealmente o en cualquier otra ubicación del cuerpo utilizando un dispositivo de inyección de fármacos intra arterial que se pueda implantar, teleméricamente controlado de alta precisión. Una elevada concentración del fármaco se almacena en el interior del implante y la dosificación es baja de modo que la administración del fármaco pueda tener lugar durante largos periodos (de semanas a meses o años). Diseños alternativos pueden incorporar puertos de acceso para el relleno transcutáneo del fármaco. Puesto que los fármacos son administrados localmente con efectos no sistémicos, la tecnología se investiga para un sistema de administración de fármacos definido por el usuario, de baja dosificación, alta precisión y alto rendimiento.

Otras ventajas de la presente invención incluyen:

- 15
1. Tamaño compacto pequeño para facilitar la implantación periférica, la implantación intracraneal, las aplicaciones cardíacas, la inserción por laparoscopia y la investigación en animales pequeños.
  2. Una administración bolus de alta precisión.
  3. Una dosificación independiente de la carga (esto es, la presión arterial, la presión intracraneal en el extremo distante del catéter de administración).

20

  4. Exteriormente programable y activado para una administración del fármaco continua, periódica o definida por el usuario.
  5. IMR segura y compatible.

Formas de realización ventajosas de la invención son el objeto de las reivindicaciones subordinadas.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

25 Otras características y ventajas de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la lectura de la siguiente descripción detallada de formas de realización de la invención, las cuales se presentan únicamente a título de ejemplos no limitativos e ilustradas mediante los dibujos adjuntos, en los cuales:

las figuras 1A a 1H muestran unas vistas cortadas detalladas de la invención según una primera forma de realización;

30 las figuras 2A a 2H muestran unas vistas cortadas detalladas de la invención según una segunda forma de realización; y

las figuras 3 a 7 muestran unas vistas cortadas detalladas de la invención según una tercera forma de realización.

La figura 8 muestra una vista cortada de una bomba según la presente invención.

35 Las figuras 9A a 9C ilustran un ejemplo de una cámara de liberación apta para ser utilizada en un sistema según la presente invención.

Las figuras 10A a 10D ilustran un ejemplo de un depósito apto para ser utilizado en el sistema según la presente invención.

Las figuras 11A a 11D muestran una forma de realización particular de un eje excéntrico.

### **FORMAS DE REALIZACIÓN DETALLADAS DE LA INVENCION**

40 La figura 1A muestra una vista cortada transversal de una primera forma de realización de la bomba según la invención.

45 La bomba comprende un cuerpo exterior 1 con una entrada 2 y una salida 3. Dicha entrada 2 y dicha salida 3 están conectadas, de un modo conocido, por ejemplo, tal como se da a conocer en el documento US 2004/0044332, a conductos o catéteres a fin de transferir líquido (por ejemplo un fármaco) desde un depósito hasta el lugar que se va a tratar. Estos conductos no están representados en la figura 1 por motivos de simplicidad pero son similares a los conductos revelados en la publicación americana mencionada anteriormente. Una descripción más detallada de ejemplos de catéteres de este tipo se proporciona haciendo referencia a las figuras 9A a 9C y 10A a 10D en la presente

solicitud.

En el interior del cuerpo 1, está previsto un cilindro 4 que gira alrededor de un eje del cilindro 5. En el interior del cilindro 4, existe un pistón adicional 6 el cual es accionado al giro por el cilindro 4 y el cual gira alrededor de un eje del pistón 7. El eje 7 es excéntrico con respecto al eje 5 causando de ese modo que el pistón 6 se desplace lateralmente en el interior del cilindro 4 cuando dicho cilindro está girando.

En el cuerpo 1, la entrada 2 termina en el interior de una cámara de entrada 8, la cual tiene un volumen variable. Esta cámara 8, en esta forma de realización, está definida principalmente por la posición relativa del pistón 6 en el cilindro 4 y en el interior de la pared del cuerpo 1.

El sistema comprende además una primera y segunda cámaras temporales 9 y 10, la utilización de las cuales se explicará adicionalmente a continuación en la presente memoria.

Finalmente, para mantener el cierre hermético, el pistón 6 transporta dos juntas 11 y 12 como, por ejemplo, anillos tóricos.

En la figura 1B el sistema está representado con el cilindro 4 y el pistón 6 girados aproximadamente 30° en el sentido de las agujas del reloj con relación al cuerpo exterior 1. En esta posición, la cámara 8 está ahora cerrada, es decir, deja de estar vinculada con la entrada 2 y el volumen 8 está definido por el extremo B del pistón 6, las paredes interiores 13, 14 del cilindro 4 y la pared interior 15 del cuerpo exterior 1.

En la figura 1C, el cilindro 4 y el pistón 6 están adicionalmente girados aproximadamente 90° en el sentido de las agujas del reloj (valor tomado desde la posición de la figura 1A) con relación al cuerpo exterior 1. En esta posición, debido al hecho de que el cilindro 4 y el pistón 6 giran alrededor de ejes los cuales son excéntricos entre sí, el pistón 6 se desplaza lateralmente con respecto al cilindro 4 reduciendo de ese modo el volumen de la cámara 8. Al mismo tiempo, una vez el cilindro y el pistón han dejado la posición ilustrada en la figura 1B, la cámara 8 se une a la cámara temporal 9 y como consecuencia a la salida 3. Por consiguiente, el líquido presente en la cámara 8 es expulsado a través de la salida 3 por el movimiento relativo del pistón 6 en el cilindro 4.

Al mismo tiempo, como se puede ver en el lado de la derecha de la figura 1C, una cámara de entrada 8' ha sido creada en el lado A del pistón 6 por su movimiento lateral con relación al cilindro 4, estando conectada esta cámara 8' a la segunda cámara temporal 10 y a la entrada 2.

El giro adicional del cilindro 4 y el pistón 6 con relación al cuerpo exterior 1 como se ilustra en la figura 1D muestra de la cámara 8 finalmente se suprime totalmente por el desplazamiento del pistón 6 pero al mismo tiempo el desplazamiento crea otra cámara 8' en el extremo A del pistón 6, el desplazamiento del pistón 4 para formar la cámara 8' creando al mismo tiempo una fuerza de succión para llenar la cámara 8'.

Después de un giro de 180° en el sentido de las agujas del reloj del pistón 6 y el cilindro 4 desde la posición representada en la figura 1A, el sistema está en la posición representada en la figura 1E, con los extremos A y B del pistón 6 en posiciones invertidas.

Las figuras 1F a 1H muestran exactamente el mismo movimiento del sistema como ha sido representado en las figuras 1A a 1D y las explicaciones proporcionadas antes se aplican de forma correspondiente. Finalmente, después de la situación representada en la figura 1H, un giro adicional en el sentido de las agujas del reloj del pistón 6 y el cilindro 4 termina en la posición representada en la figura 1A y el ciclo comienza otra vez.

Como se puede comprender fácilmente a partir de la descripción anterior, el sistema permite formar una cámara de volumen variable (8 u 8') mediante la utilización de un pistón y de un sistema excéntrico el cual transforma un movimiento de giro puro en una combinación de giro y desplazamiento relativo lateral.

Las figuras 2A a 2H muestran una segunda forma de realización del sistema del cuerpo, cilindro y pistón. En este caso, no se utilizan ejes excéntricos (como el eje 5 y 7 de la primera forma de realización) sino que el sistema utiliza un diferencial de presión. Más precisamente, utiliza el principio según el cual la presión del líquido (por ejemplo un fármaco) es más elevada en la entrada que en la salida.

Como se representa en la figura 2A, el líquido entra en el interior de la cámara 22 a través de la entrada 17 en el cuerpo 16 y empuja el cilindro 21 hacia arriba en la representación de la figura 2A hasta que la presión en el lado de la entrada 17 es más alta que la presión en el lado de la salida 18. El líquido también llena la cámara temporal 23 y están previstas las juntas 25 y 26, en el pistón 21 por ejemplo anillos tóricos.

En la figura 2B, el cilindro 19 y el pistón 21 giran en el sentido de las agujas del reloj alrededor del eje 20 en el cuerpo 16 un ángulo de aproximadamente 30° y la cámara 22 está ahora cerrada, delimitada por el extremo B del pistón 21, las paredes interiores 27 y 28 del cilindro y la pared interior 29 del cuerpo 16.

Un giro adicional en el sentido de las agujas del reloj del cilindro 19 y el pistón 21 de aproximadamente 90° (valor tomado a partir de la posición de la figura 2A) conduce al sistema a la posición representada en la figura 2C.

Como se puede comprender cuando se consideran las figuras 2B y 2C, un giro en el sentido en las agujas del reloj del cilindro 19 y el pistón 21 desde la posición de la figura 2B permite que la cámara temporal 24 conectada a la entrada 17 sea conectada al extremo A del pistón 21, permitiendo de ese modo que el líquido bajo presión en la entrada 17 aplique presión contra el pistón 21 en su extremo A. Puesto que la presión en la entrada 17 es más alta que la presión en la salida 18, el pistón se desplazará lateralmente en la dirección del extremo B y el volumen de la cámara 22 disminuye evacuando de ese modo el líquido presente a través de la salida 18 y al mismo tiempo se forma una cámara 22' en el extremo A del pistón 21. Esta situación se representa en la figura 2C.

Un giro adicional en el sentido de las agujas del reloj del cilindro 19 y el pistón 21 de aproximadamente 90° termina en la colocación representada en la figura 2D, repetida en la figura 2E la cual muestra la misma posición de los elementos.

A continuación, puede empezar un nuevo ciclo como se representa en las figuras 2F a 2H, el cual, de hecho, es similar al ciclo representado en las figuras 2C a 2D y la descripción realizada antes se aplica de forma correspondiente. La única diferencia concierne a los extremos A y B del pistón, los cuales están invertidos.

La posición final representada en la figura 2H es idéntica a la representada en la figura 2A, el cilindro 19 habiendo realizado un giro de 360° como se representa sucesivamente en las figuras 2A a 2H.

Las figuras 3 a 7 ilustran otra forma de realización de la invención, en la cual las cámaras temporales están colocadas de forma diferente con respecto a las dos primeras formas de realización.

En las figuras 3 y 4, se representa una primera vista explosionada en perspectiva de esta tercera forma de realización. La forma de realización comprende una jaula 30, un cilindro 31, un pistón 32 y un primer disco 33. El cilindro 31 comprende además una cámara 34 que recibe el pistón 32, dos canales 35, 36 y una abertura 37. El pistón 32 también comprende una abertura 38 y preferentemente dos juntas 39 tal como, por ejemplo, unas juntas tóricas.

El disco 33 además comprende dos cámaras en forma de banana 40, 41 en el lado del disco 33 opuesto al pistón y dos aberturas 42, 43 que se abren en el lado del pistón del disco 33 y terminan en el interior de las cámaras en forma de banana 40, 41. Finalmente, el disco 33 también comprende una abertura central 44.

La jaula 30, el cilindro 31 y el disco 33 están fijados juntos para formar un primer conjunto, con el disco 33 y el cilindro relativamente colocado, de tal modo que las aberturas 42, 43 del disco están alineadas con los canales 35, respectivamente 36, del cilindro 31 y este conjunto es girado por un motor (no representado), desplazándose el pistón 32 perpendicularmente al eje de giro del conjunto.

En una variante, se puede considerar formar el cilindro 31 y el disco 33 de una sola pieza en lugar de dos piezas separadas, un criterio para escoger una construcción de una única pieza o dos piezas separadas puede ser el material utilizado para el disco y para el pistón.

La bomba también comprende un segundo conjunto que incluye un cuerpo 45 con una entrada 46 y una salida 47 y transporta un segundo disco 48. El segundo disco 48 comprende dos aberturas 49, 50 que están conectadas a la entrada 46, respectivamente la salida 47, y un primer eje 51 el cual, cuando ambos conjuntos están montados juntos se extiende a través de la abertura 44 del disco 33 y la abertura 37 del cilindro 31. Existe también un segundo eje 52, excéntricamente dispuesto con respecto al primer eje 51, el cual se extiende a través de la abertura 38 del pistón 32 cuando ambos conjuntos están montados juntos. Este estado se representa en las figuras 5 a 7, la figura 6 mostrando una vista cortada del conjunto a lo largo del eje A-A de la figura 5, mientras la figura 7 ilustra una vista frontal a lo largo del eje B-B de la figura 5, en la cual los mismos elementos están identificados mediante las mismas referencias numéricas.

El sistema funciona de la siguiente manera. Cuando el pistón 32 está en la carrera completa, las aberturas 49 y 50 del disco 48 están entre las dos cámaras en forma de banana 40 y 41 y no existe transferencia de líquido. Cuando el primer conjunto que comprende la jaula 30, el cilindro 31, el pistón 32 y el disco 33 empieza a girar con relación al segundo conjunto que comprende el cuerpo 45, el disco 48 con el eje 51 y 52, el hecho de que el eje 51 y 52 sean excéntricos desplaza el pistón 32 lateralmente (por ejemplo hacia abajo en la figura 6) lo cual, por consiguiente, reduce el volumen de la cámara 53. Al mismo tiempo que se desplaza el pistón 32, los orificios 49 y 50 se conectan a las cámaras en forma de banana 40, 41 permitiendo que el líquido presente en la cámara 53 sea transferido a la cámara en forma de banana 40 o 41 a través de los canales 35 ó 36. Por motivos de claridad, se supone que la cámara en forma de banana 40 se llena con el líquido expulsado desde la cámara 53 mediante el desplazamiento del pistón 32. Esto, por lo tanto, se hace a través del canal 35 y la abertura 43. Sin embargo, puesto que la cámara en forma de banana está también conectada a la abertura 50, el volumen correspondiente del líquido el cual es transferido desde la cámara 53 al interior de la cámara en forma de banana 40 por el desplazamiento del pistón 32 es expulsado a través de la abertura 50 y la salida 47.

Al mismo tiempo, en el otro extremo del pistón, tiene lugar un comportamiento inverso. Mientras el volumen de la cámara 53 (véase la figura 6) en un extremo del pistón 32 se reduce por el desplazamiento del pistón 32, se forma una cámara en el otro extremo del pistón 32 por su movimiento (véanse en los principios expuestos con relación a las formas de realización de las figuras 1A-1H y 2A-2H). Esta cámara está conectada a través del canal 36 a la otra cámara

en forma de banana 41 a través de la abertura 42. De ese modo, el desplazamiento del pistón para formar una cámara "aspirará" el líquido presente en la cámara en forma de banana 41 y puesto que esta cámara está además conectada a la entrada 46 a través de la abertura 49, la cámara en forma de banana 41 se llenará mediante el volumen correspondiente del líquido obtenido del depósito.

5 Como se puede entender fácilmente a partir de la descripción anterior, cada giro de 180° permitirá al sistema expulsar un volumen de líquido que corresponde al volumen de la cámara 53 (véase la figura 6) y al mismo tiempo llenar una cámara con el mismo volumen de líquido. También se entenderá fácilmente que el volumen del fluido expulsado puede ser una función del grado de giro y a través de la detención selectiva del giro del pistón 6 en posiciones intermedias durante el giro. De esta manera, se pueden suministrar volúmenes de fluido que sean fracciones desconocidas del volumen de la carrera expulsado durante un giro de 180°.

10 En esta tercera forma de realización es interesante la utilización de discos, los cuales, mediante un giro relativo, permiten la apertura y el cierre del circuito. Además, los discos de este tipo presentan una superficie de contacto grande, lo cual mejora la resistencia a las fugas del sistema.

15 La presente invención también se puede utilizar para suministrar fármacos a otros órganos y tejidos. Una aplicación son los fármacos para eliminar el dolor en la columna vertebral. Una utilización evidente puede hallarse en la administración de quimioterapia intra arterial de diferentes tumores malignos. Este enfoque parece particularmente eficaz para tumores del hígado (metástasis hepatocelular y colorectal), pero también para tumores uterinos, gástricos, de la cabeza y el cuello e intracerebrales. Los fármacos que se pueden administrar mediante la presente invención en este contexto pueden incluir cisplatino y fluorouracil. Otras aplicaciones pueden incluir la administración de vasodilatadores, tales como papaverina para vaso espasmo cerebral recurrente y la administración a largo plazo de agentes antihongos para infecciones particularmente resistentes.

20 Como se puede comprender fácilmente a partir de la descripción anterior, el sistema según la invención es bastante simple. Además, no dispone de válvulas, lo cual supone una clara ventaja respecto a los sistemas conocidos. Tampoco existe comunicación fluidica entre la entrada y la salida de modo que incluso aunque el sistema se bloquee, no existe riesgo de que el depósito se vacíe él mismo en el cuerpo que transporta el sistema.

25 Típicamente, el dispositivo puede estar fabricado de plástico o metal (por ejemplo acero inoxidable) o una combinación de ambos. Los discos pueden estar fabricados de plástico, metal, silicona o cerámica. En una variante, como se ha mencionado anteriormente, el disco 33 puede estar fabricado de manera solidaria con el cilindro 31.

30 La figura 8 muestra de un modo esquemático una vista lateral cortada de una bomba completa según la tercera forma de realización de la invención que corresponde a las figuras 3 a 7. La bomba representada comprende un cuerpo exterior 55 con baterías 56, un circuito electrónico 57, un motor 58, la caja 30, los dos discos 33 y 48, la entrada 46, la salida 47 y el eje 51, como ha sido descrito haciendo referencia a las figuras 3 a 7. Alrededor de la entrada 46, está previsto además un depósito 59 en el cual se mantiene el líquido que se va suministrar y el líquido puede ser introducido en dicha entrada 46 a través de la abertura 60. La representación de la figura 8 es una representación esquemática que comprende la tercera forma de realización revelada antes en este documento y la descripción de esta forma de realización con las figuras 4 a 7 se aplica de forma correspondiente. Como se ha mencionado, esto es únicamente un ejemplo y los principios de la primera y segunda formas de realización también se pueden utilizar en la bomba montada de la figura 8 con las modificaciones y adaptaciones correspondientes.

35 También, la figura 8 representa una forma de realización preferida, en la cual el sistema que se puede implantar entero está empotrado en el mismo cuerpo 55, incluyendo el motor 58, la fuente de energía 56, el circuito electrónico 57 y el depósito 59. Por supuesto, se pueden contemplar por diferentes razones (especialmente reducir el tamaño del cuerpo 55) no incluir todos estos elementos en el mismo cuerpo. Un elemento que se puede extraer es la fuente de energía 56, cuando se utilizan baterías, por supuesto las baterías se deben cambiar después de cierto tiempo y esta operación implica la extracción del dispositivo implantado. Para superar este problema específico, se puede utilizar una fuente exterior para transmitir la energía de forma telemétrica o a través de otros medios adecuados al motor 58 y el circuito 57. Otras variantes se proporcionan al final de la presente descripción.

40 Un ejemplo no limitativo de una cámara de administración que puede ser utilizada en el presente sistema se describe haciendo referencia a las figuras 9A a 9C.

45 Una configuración principal de esta cámara de administración es que se deforma elásticamente, por lo tanto, la bomba llena con líquido la cámara elástica en cada carrera. El movimiento de retroceso de la cámara elástica lleva entonces la cámara de vuelta a su volumen original y, haciendo eso, vacía gradualmente el líquido en un extremo de salida de la cámara. La ventaja de la utilización de una cámara de este tipo es el hecho de que el líquido no es suministrado en una única carrera al interior del cuerpo que transporta sistema sino que en cambio es suministrado lentamente (dependiendo de las características de la cámara) a lo largo del tiempo.

55 Por consiguiente, la cámara de administración elástica 70 (figura 9A) comprende una entrada 71 conectada a la bomba (no representada en la figura 9A) por ejemplo a través de la salida 3 de las figuras 1A a 1H, o 18 de las figuras 2A a 2H, o 47 de las figuras 3 a 6 y 8 y una salida 71 en forma de un catéter para la administración del líquido bombeado al interior de la cámara 70. Mediante esta deformación, la cámara 70 cuando vuelve a ganar su volumen

original, expulsa el líquido a través de la salida 72 o catéter.

Las figuras 9B y 9C ilustran dos modos ejemplificativos de realizar el extremo del catéter 72 con un tope de detención. En la figura 9B, el tope de detención tiene la forma de una válvula de retención del reflujo 73 y en la figura 9C una deformación 74 del extremo del catéter 72 se utiliza para el mismo efecto. Estas configuraciones mantienen el extremo del catéter 72 cerrado, a menos que un gradiente de presión positivo creado por el movimiento del pistón 6 (véase las figuras 1A a 1H) o pistón 21 (véanse las figuras 2A a 2H) o pistón 32 (véanse las figuras 3 a 6) fuerce al extremo del catéter a abrirse de modo que el fluido sea expulsado. El extremo del catéter cerrado sirve en el bloqueo de que las células, los fluidos del cuerpo o los tejidos entren en el catéter, provocando de ese modo una obstrucción del conducto. Por supuesto, se pueden considerar otros medios equivalentes para el mismo propósito.

En las figuras 10A a 10D, se dan a conocer diversos ejemplos no limitativos de un depósito del líquido apto para ser utilizado en la presente invención. En particular, una configuración que se contempla para los depósitos de este tipo es un tamaño pequeño (especialmente cuando está vacío) para permitir su inserción en un cuerpo a través de un trocar o un dispositivo similar.

Una primera forma de realización se ilustra en la figura 10A, la cual muestra un depósito 80, con un tabique 81 utilizado para llenar el depósito desde el exterior, de un modo conocido. Una bomba 82 (que corresponde a la bomba descrita anteriormente en la presente memoria) está integrada en el depósito 80. Elementos adicionales integrados en el depósito son una fuente eléctrica 83 (por ejemplo baterías), un dispositivo electrónico 84 utilizado para controlar el sistema y una antena 85 que se utiliza para recibir instrucciones desde el exterior, por ejemplo desde un emisor sin hilos utilizado por el doctor. Esto permite, por ejemplo, una programación a distancia del dispositivo electrónico. Un catéter de salida 86 está conectado a la bomba, por ejemplo correspondiendo al catéter de entrada 71 de las figuras 9A a 9C para llenar una cámara de administración como se da a conocer en estas figuras.

Una segunda forma de realización se representa en la figura 10B. En esta forma de realización, el depósito 87 todavía comprende un tabique como el depósito de la figura 10A pero la bomba 88 con la fuente eléctrica y los medios de control electrónicos no están integrados en el depósito 87. En cambio, la bomba 88 está conectada al depósito a través de un catéter de alimentación 89. En el lado exterior de la bomba 88, está conectado un catéter de salida 86, correspondiendo dicho catéter de salida, por ejemplo, al catéter de entrada 71 representado en las figuras 9A a 9C para llenar una cámara de administración como se da a conocer en estas figuras.

Una tercera forma de realización de un depósito se ilustra en la figura 10C. En esta forma de realización, el depósito 90 tiene una forma alargada, de modo que puede ser insertado en el cuerpo humano a través de trocares. Parte del depósito o el depósito entero 90 está fabricado de un material que se puede inflar. El fluido o fármaco puede ser suministrado al interior del depósito a través de un puerto de acceso 91, transportando dicho puerto de acceso el tabique 92 para el rellenado del depósito, tal como los que se encuentran comercialmente para el tratamiento del cáncer o en anillos gástricos que se pueden ajustar. Dicho líquido se introduce en el interior del depósito mediante inyección transcutánea en el interior del puerto 91, estando conectado dicho puerto al depósito a través de un catéter de alimentación flexible 93. Cuando dicho líquido es introducido en el depósito 90, dicho depósito se expande para acomodar el volumen deseado de líquido. Esta forma de realización también utiliza un catéter de alimentación 89 desde el depósito hasta la bomba 88 y un catéter de salida 86, como en las formas de realización anteriores. En otra forma de ejecución, el puerto de acceso 91 con su tabique 92 están integrados dentro del depósito que se puede inflar 90, eliminando la necesidad del catéter de alimentación 93.

En una variante, el depósito 59 representado en la figura 8 tiene las mismas características de extensibilidad que el depósito 90 de la figura 10C. En esta variante, se elimina la necesidad del catéter de alimentación 89 tal como se representa entre el depósito 90 y la bomba 88 en la figura 10C.

Una cuarta forma de realización de un depósito se ilustra en la figura 10D. En esta forma de realización, el depósito 90 tiene una forma alargada, de modo que pueden ser insertado en el cuerpo humano a través de trocares. La corteza exterior del depósito 94 es rígida. El depósito está separado en dos partes de volumen variable 95 y 96 por un pistón 97. El pistón puede deslizarse en el interior del depósito de una manera a prueba de fugas, como se garantiza mediante la elección del material y la calidad de la superficie o mediante la adición de anillos tóricos 99. El pistón está conectado a un resorte 98, el cual a su vez está conectado a la pared del depósito 90. El resorte 98 está siempre en compresión, transfiriendo de este modo a través del pistón una presión positiva al fluido en la cámara variable 95. Cuando dicho líquido es introducido en el depósito 90, dicha cámara variable 95 se expande comprimiendo adicionalmente el resorte 98 para acomodar el volumen deseado de líquido.

Se comprenderá que diversas modificaciones o mejoras evidentes para un experto en la materia se pueden realizar en las formas de realización descritas en la presente memoria sin apartarse, por ello, del alcance de la invención definida por las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, el principio del diferencial de presión utilizado en la forma de realización representada en las figuras 2A a 2H se puede aplicar a la forma de realización representada en las figuras 3 a 7 con los resultados correspondientes: una presión más elevada en la entrada 46 por consiguiente podrá ser utilizada para desplazar el pistón 32 y expulsar el fluido a través de la salida 47. En una forma de realización de este tipo, el eje 52 se puede quitar.

Una presión más elevada de este tipo puede ser creada por la utilización de depósitos tal como se ha descrito anteriormente en la presente memoria los cuales se deforman elásticamente y mantienen una cierta presión en el líquido que contienen.

5 En las figuras 11A a 11D, se representa una vista cortada de una forma de realización específica de un eje excéntrico, dicho eje correspondiendo al eje 7 de las figuras 1A a 1H o al eje 52 de las figuras 3 a 7. Como se puede comprender fácilmente a partir de la descripción anterior, y por ejemplo a partir de la figura 1B, en esta posición del cilindro todas las cámaras están cerradas. Sin embargo, el cilindro debe ser girado adicionalmente como se representa en la figura 1C, un giro que no es posible si no existe juego entre el eje excéntrico 7 y la abertura del pistón en la cual es recibido, puesto que el líquido no se puede comprimir.

10 Para superar este problema, existe la siguiente alternativa: tanto la utilización de juego relativo entre las piezas (en este caso el eje excéntrico y la abertura del pistón) para evitar el bloqueo del sistema como la definición de un perfil específico para el eje excéntrico para evitar el desplazamiento del pistón en ciertas posiciones del cilindro, mientras todavía se gira cilindro.

15 El inconveniente de un juego es por supuesto el hecho de que hace el sistema menos preciso con respecto a la cantidad del líquido efectivamente suministrado.

Por consiguiente, puede ser interesante desarrollar otra solución, tal como se representa en las figuras 11A a 11D. Esta solución se basa en el principio utilizado por ejemplo para un árbol de levas, en el cual el eje excéntrico no es puramente cilíndrico sino que tiene una forma periférica diferente como se explica más adelante en este documento.

20 En la figura 11A, se representa un eje excéntrico 100 (que corresponde a los ejes 7 ó 52), el cual es recibido en una abertura 101 del pistón. En el eje 100, están representados tres centros de giro, el centro 102 siendo el centro de giro del cilindro (que corresponde al eje 5 de las figuras 1A a 1H por ejemplo) y un primer centro de giro desplazado 103 y un segundo centro de giro desplazado 104.

Estos centros de giro permiten definir diferentes sectores del eje 100 los cuales tienen el mismo radio. En la figura 11B, existen dos sectores 105 y 106 con un radio constante el cual está definido alrededor del centro de giro 102.

25 A continuación, en la figura 11C existen dos sectores adicionales 107, 108, los cuales son adyacentes a los sectores 105/106 los cuales tienen diferentes radios y están definidos alrededor del centro de giro desplazado 104.

Finalmente, en la figura 11D existen dos sectores adicionales 109, 110, los cuales tienen otros radios y están definidos alrededor del centro desplazado 103.

30 Se comprenderá que la suma de cada radio (esto es, de los sectores 105/106 o 107/108 o 109/110) es igual a la anchura de la abertura del orificio 101 del cilindro.

Por supuesto, es evidente que la colocación de los diferentes sectores con radios constantes debe estar dispuesta apropiadamente con relación a la posición de las cámaras en el cilindro, a fin de que cumplan su propósito.

35 La bomba, en todas las formas de realización descritas anteriormente en la presente memoria, puede comprender un sistema de telemetría tal como por ejemplo un módulo de RFID o de Bluetooth el cual permitirá que la bomba reciba y también envíe señales e información a un conjunto de control externo. El conjunto de control externo puede ser utilizado para programar la función del implante (esto es, velocidades de liberación del fármaco, perfil del tiempo de la administración del bolus, etc.) pero también puede ser utilizado para recoger datos funcionales desde el implante, tales como la historia de las dosis, el estado de la batería, el estado del buen funcionamiento del dispositivo, etcétera. El sistema de telemetría puede también ser utilizado para suministrar energía al implante, de una manera similar a otros dispositivos que se pueden implantar activados teleméricamente, por ejemplo, los descritos en la patente US nº 5.820.589.

45 Además, la bomba en todas las formas de realización descritas anteriormente en la presente memoria, puede estar conectada tanto físicamente como sin hilos a un sistema de detección de la señal fisiológica el cual proporcionará información tal como el estado de ciertas variables fisiológicas (por ejemplo, presión, temperatura, actividad eléctrica, etc.). La señal puede ser interpretada entonces por la bomba, por ejemplo por sus medios de cálculo (que contienen un programa apropiado) y utilizarla para decidir (sobre la base de algoritmos de decisión embebidos) si suministrar o no una dosis terapéutica. Un ejemplo concreto de este tipo sería la conexión de una bomba a un sistema de medición de un ECG o bien otras señales de la actividad del cerebro, las cuales entonces podrían permitir a la bomba suministrar, cuando sea necesario (por ejemplo sobre la base de los parámetros previamente determinados), fármacos de forma intracraneal. Otro ejemplo sería la utilización de la bomba en pacientes con fallos cardiacos en los que se mide la presión o el volumen diastólico y esta señal es utilizada por la bomba para suministrar en la vena cava, sistemáticamente o directamente a las cavidades del corazón inotrópicos o bien otros fármacos que regulan la función apropiada del fármaco. De un modo similar, la bomba puede ser acoplada a un sistema de medición de un ECG y utilizar esta señal para decidir cuándo suministrar fármacos de gestión del ritmo cardíaco tanto en la vena cava como  
50 directamente en el músculo del corazón o en las cavidades del corazón.  
55

5 Para aplicaciones en animales pequeños, para aplicaciones intracraneales, periféricas o bien para otras aplicaciones en el ser humano es esencial que la bomba sea compacta con el mínimo peso y volumen. Un ejemplo de este tipo se proporciona en la figura 11. Para reducir adicionalmente el peso y el volumen, también es posible extraer las baterías y almacenar la energía en el implante durante el rellenado del fármaco, mediante la deformación elástica de un resorte o membrana fijado al depósito. Esta energía puede ser liberada gradualmente durante el vaciado del depósito y ser utilizada por consiguiente para accionar el motor. El almacenaje de energía también se puede conseguir mediante el movimiento natural humano o animal, utilizando un sistema similar al de los relojes automáticos (sin baterías).

10 Como se puede comprender fácilmente a partir de la descripción anterior, el sistema se implanta preferentemente a través de un trocar o un dispositivo similar. Por lo tanto, el tamaño (diámetro) no debe exceder de ciertos valores que correspondan a los tamaños de los dispositivos de este tipo. Típicamente, un diámetro máximo de la sección transversal sería de aproximadamente 18 mm, pero se pueden contemplar otros tamaños dependiendo de la aplicación y la ubicación en la que se vaya a implantar el dispositivo.

Números de referencia

- |    |         |                                |
|----|---------|--------------------------------|
|    | 1       | cuerpo externo                 |
| 15 | 2       | entrada                        |
|    | 3       | salida                         |
|    | 4       | cilindro                       |
|    | 5       | eje del cilindro               |
|    | 6       | pistón                         |
| 20 | 7       | eje del pistón                 |
|    | 8, 8'   | cámara de entrada              |
|    | 9       | primera cámara temporal        |
|    | 10      | segunda cámara temporal        |
|    | 11      | junta                          |
| 25 | 12      | junta                          |
|    | 13      | pared interior del cilindro 4  |
|    | 14      | pared interior del cilindro 4  |
|    | 15      | pared interior del cuerpo 1    |
|    | 16      | cuerpo externo                 |
| 30 | 17      | entrada                        |
|    | 18      | salida                         |
|    | 19      | cilindro                       |
|    | 20      | eje del cilindro               |
|    | 21      | pistón                         |
| 35 | 22, 22' | cámara de entrada              |
|    | 23      | primera cámara temporal        |
|    | 24      | segunda cámara temporal        |
|    | 25      | junta                          |
|    | 26      | junta                          |
| 40 | 27      | pared interior del cilindro 21 |
|    | 28      | pared interior del cilindro 21 |

	29	pared interior del cuerpo 16
	30	jaula
	31	cilindro
	32	pistón
5	33	primer disco
	34	cámara del cilindro
	35	canal
	36	canal
	37	abertura del cilindro
10	38	abertura del pistón
	39	juntas del pistón
	40	cámara en forma de banana
	41	cámara en forma de banana
	42	abertura del disco
15	43	abertura del disco
	44	abertura central
	45	cuerpo
	46	entrada
	47	salida
20	48	segundo disco
	49	abertura
	50	abertura
	51	primer eje
	52	segundo eje
25	53	cámara enfrente del pistón
	54	cuerpo exterior
	55	baterías
	56	circuito electrónico
	57	motor
30	58	depósito de fluido
	59	abertura
	70	cámara elástica de administración
	71	entrada de la cámara 70
	72	salida de la cámara 70
35	73	válvula de retención
	74	deformación

- 80 depósito (1ª forma de realización)
- 81 tabique
- 82 bomba
- 83 fuente eléctrica
- 5 84 dispositivo electrónico
- 85 antena
- 86 salida de la bomba 82
- 87 depósito (2ª forma de realización)
- 88 bomba
- 10 89 catéter de alimentación
- 90 cuerpo inflable
- 91 anillo
- 92 tabique del anillo
- 100 eje excéntrico
- 15 101 abertura
- 102 centro de giro del cilindro
- 103 primer centro de giro desplazado
- 104 segundo centro de giro desplazado
- 105 primer sector alrededor del centro 102
- 20 106 segundo sector alrededor del centro 102
- 107 primer sector alrededor del centro 104
- 108 segundo sector alrededor del centro 104
- 109 primer sector alrededor del centro 103
- 110 segundo sector alrededor del centro 103

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de administración que se puede implantar que comprende por lo menos un cuerpo (1), una entrada (2; 17; 46) y una salida (3; 18; 47) y unos medios de accionamiento, caracterizado porque los medios de accionamiento comprenden por lo menos un accionador que desplaza un pistón (6; 21; 32) en un cilindro giratorio (4; 19; 31) que forma por lo menos una cámara de volumen variable (8, 8'; 22, 22'; 53), el volumen de la cual varía por el giro de dicho cilindro, bombeando de este modo líquido tal como un fármaco desde un depósito a través de dicha entrada (2; 17; 46) y expulsando dicho líquido bombeado desde dicha cámara de volumen variable a través de por lo menos una primera cámara temporal (9, 10; 23, 24; 40, 41) y dicha salida (3; 18; 47) mediante la variación de dicho volumen.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha cámara temporal (9, 10; 23, 24) está situada entre dicho cilindro (4; 19) y dicho pistón (6; 21).
3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicha cámara temporal (40, 41) está situada por encima de dicho pistón (32).
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los medios de accionamiento comprenden un sistema excéntrico en el cual el cilindro (6; 31) gira alrededor de un primer eje (5; 51) y el pistón (4; 32) gira alrededor de un segundo eje (7; 52) siendo dichos dos ejes coaxiales y estando lateralmente desplazados.
- 15 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende dos cámaras temporales (9, 10; 23, 24; 40, 41).
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende una cámara de volumen variable en cada extremo del pistón (8, 8'; 22, 22'; 53).
- 20 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 5 a 6, que comprende un primer disco (33) en el cual están formadas dichas cámaras temporales (40, 41), estando fijado dicho disco a dicho cilindro (31).
8. Dispositivo según la reivindicación 7, que comprende un segundo disco (48) con dos aberturas (49, 50) que están conectadas a dicha entrada (46) y dicha salida (47), girando dicho primer disco (33) con respecto a dicho segundo disco (48).
- 25 9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que dichos discos (33, 48) están fabricados a partir de metal, plástico, silicona o cerámica.
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el pistón (6; 21; 32) comprende por lo menos una junta (11, 12; 25, 26; 39).
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 10, en el que dicho segundo eje no es cilíndrico y presenta unos sectores (105/106, 107/108, 109/110) con diferentes radios.
- 30 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el accionador se realiza mediante presión, de tal modo que la presión del líquido en dicha entrada (17; 46) es más alta que la presión del líquido en dicha salida (18; 47), desplazando de este modo dicho pistón (21; 32) mediante este diferencial de presión.
13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que los medios de accionamiento comprenden un motor (58) unido a una fuente de energía (56) y unos medios de cálculo (57).
- 35 14. Dispositivo según la reivindicación 13, en el que el motor o la fuente de energía o los medios de cálculo están en el interior de dicho dispositivo.
15. Dispositivo según la reivindicación 13, en el que el motor y/o la fuente de energía y/o los medios de cálculo están situados fuera de dicho dispositivo.
- 40 16. Dispositivo según la reivindicación 14 ó 15, en el que la fuente de energía está situada en el exterior del dispositivo, el motor está situado en el interior del dispositivo y la energía se transmite teleméricamente al motor.
17. Dispositivo según la reivindicación 13, que es capaz, a través de sus medios de cálculo (57) de decidir suministrar una dosis terapéutica sobre la base de parámetros previamente determinados suministrados por un sistema de detección.
18. Dispositivo según la reivindicación 17, en el que dichos parámetros son parámetros fisiológicos.
- 45 19. Dispositivo según las reivindicaciones 17 ó 18, en el que la administración por el sistema de detección a los medios de cálculo se realiza sin hilos o a través de una conexión física.
20. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende una cámara de administración con por lo menos una cámara que se deforma elásticamente (70), un catéter de entrada (71) y un catéter de salida (72)

conectados a dicha cámara (70).

21. Dispositivo según la reivindicación 20, en el que el catéter de salida (72) comprende una válvula de retención (73).

5 22. Dispositivo según la reivindicación 21, en el que la válvula de retención tiene la forma de una deformación (74).

23. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el depósito (80) coopera con un tabique (81) utilizado para llenar dicho depósito.

24. Dispositivo según la reivindicación 23, en el que el depósito se deforma elásticamente.

10 25. Dispositivo según la reivindicación 23, en el que dicho depósito (95) contiene un pistón (97) que coopera con un resorte (98), delimitando dicho pistón dos partes de volumen variable (95, 96) en dicho depósito, estando dicho resorte en compresión para transferir a través del pistón una presión positiva al fluido presente en una de dichas cámaras variables.

26. Dispositivo según una de las reivindicaciones 23 a 25, en el que el depósito coopera con un dispositivo de administración según una de las reivindicaciones 1 a 12 a través de un catéter.

15 27. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que puede ser implantado a través de un trocar.

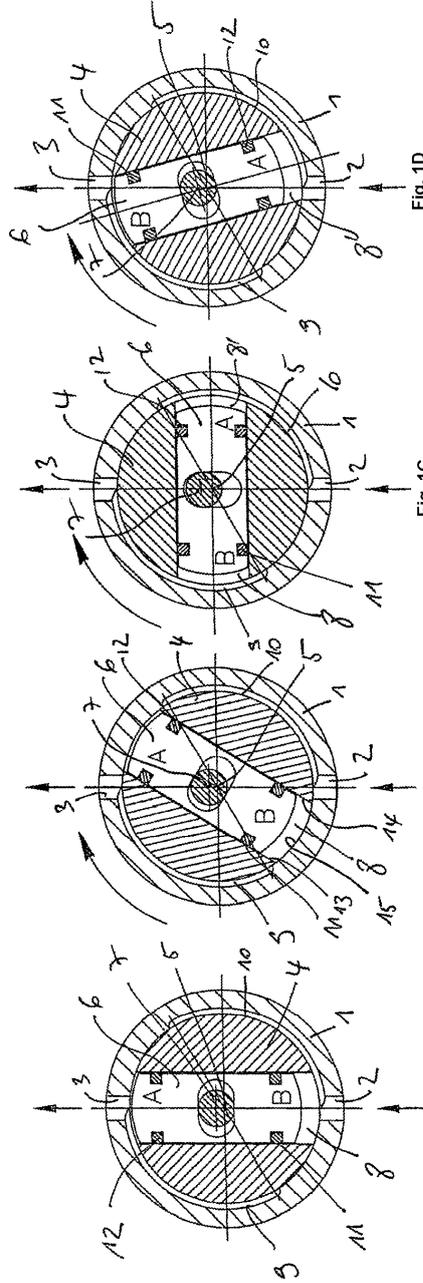


Fig. 1D

Fig. 1C

Fig. 1B

Fig. 1A

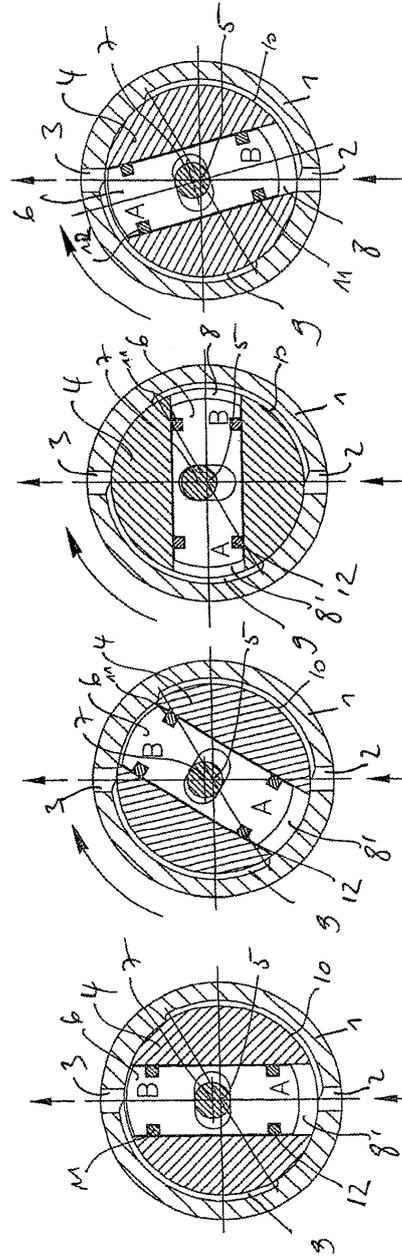
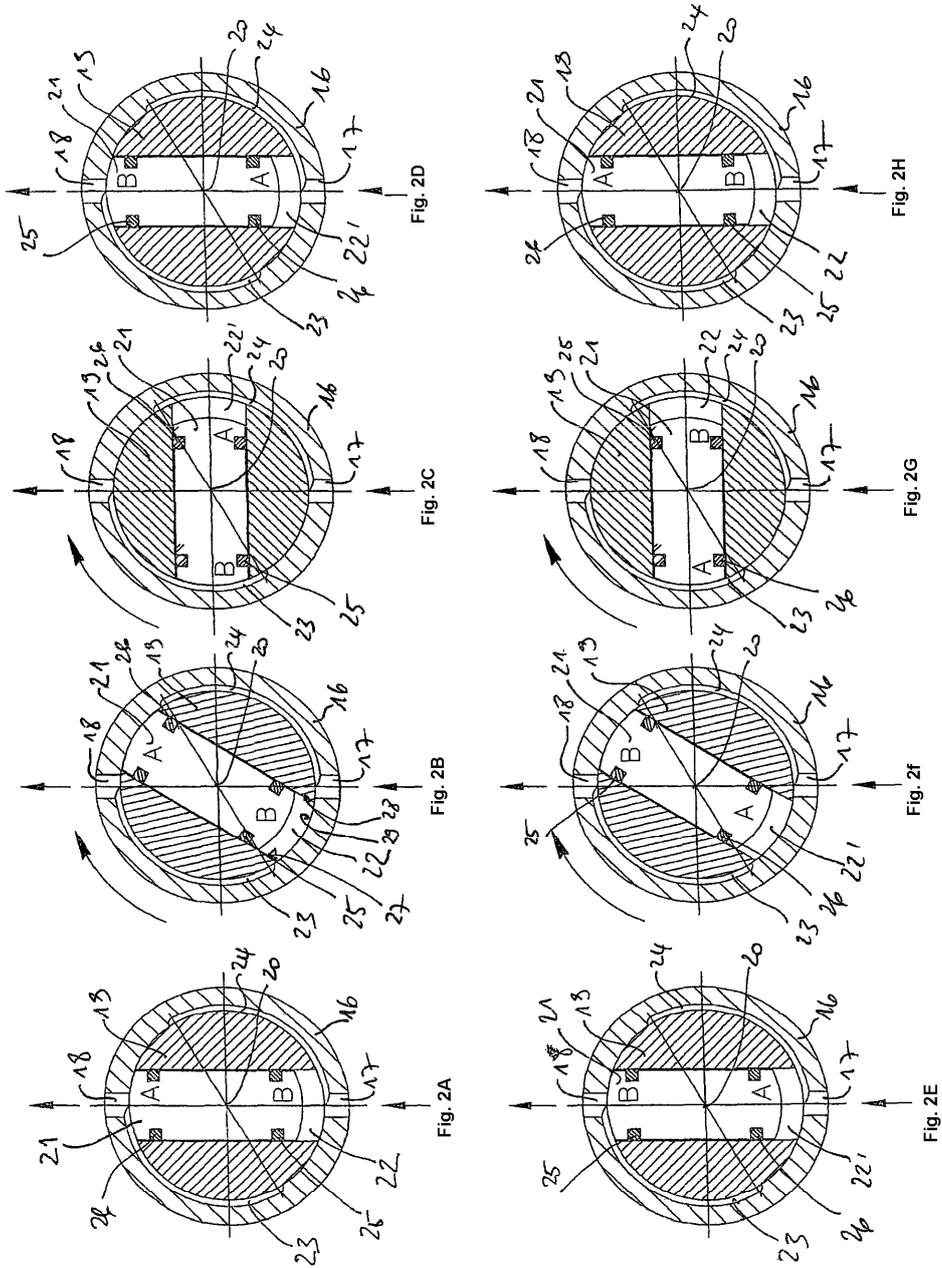


Fig. 1H

Fig. 1G

Fig. 1F

Fig. 1E



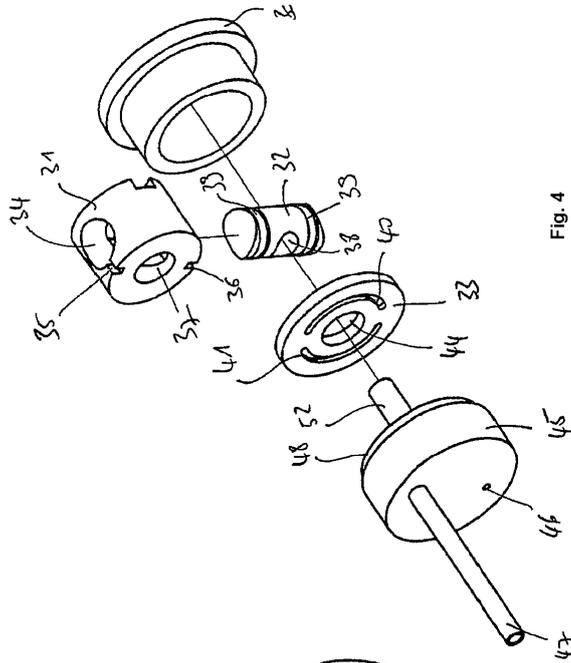


Fig. 4

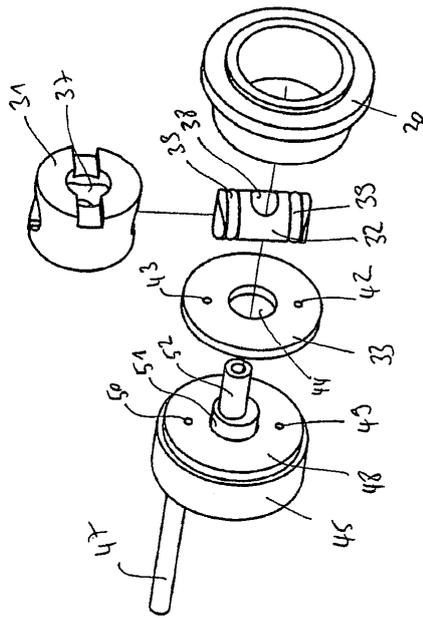


Fig. 3

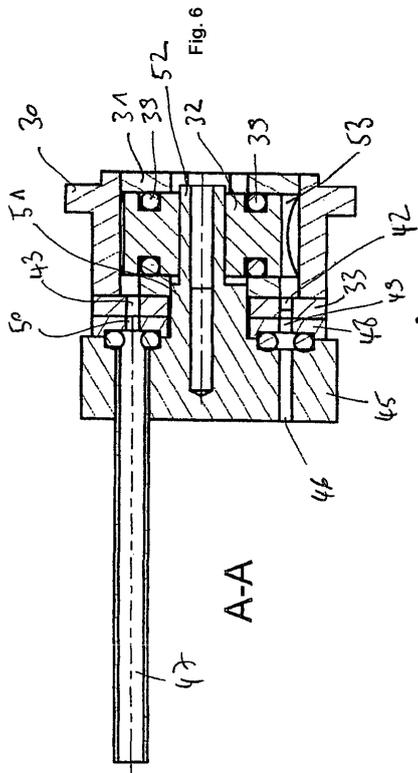


Fig. 6

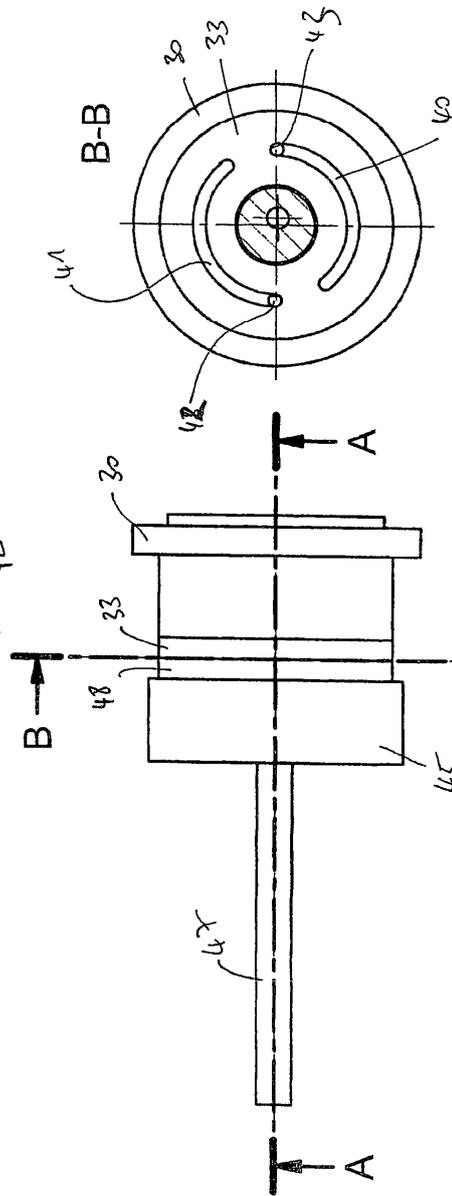


Fig. 5

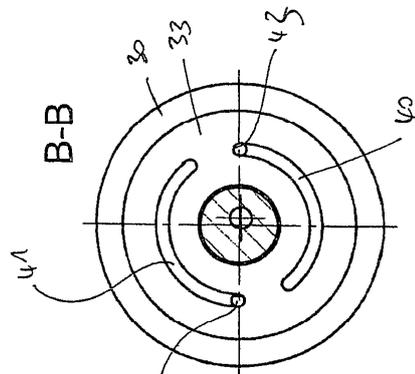


Fig. 7

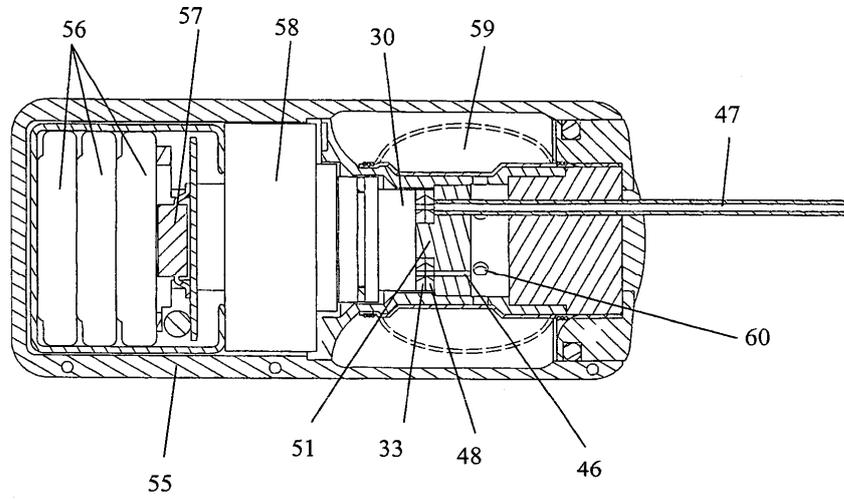


Figura 8

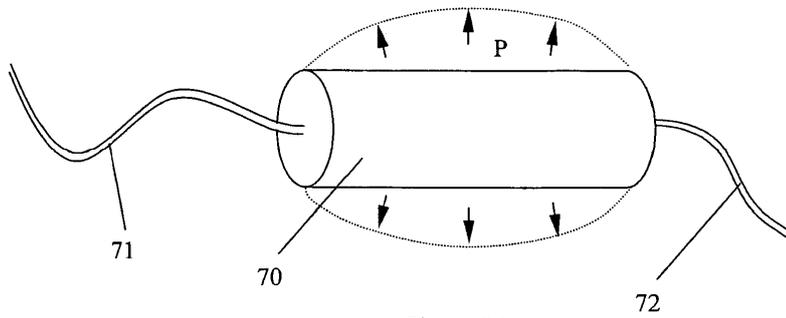


Figura 9A

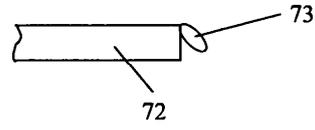


Figura 9B

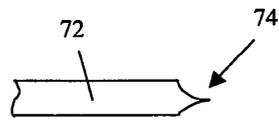


Figura 9C

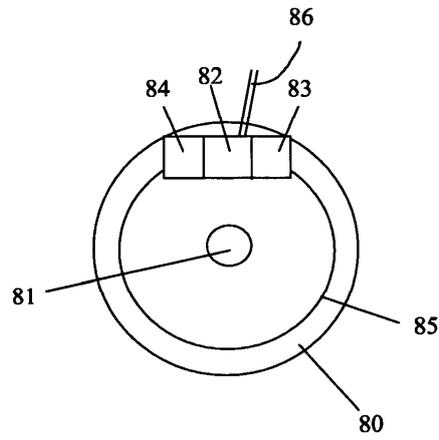


Figura 10A

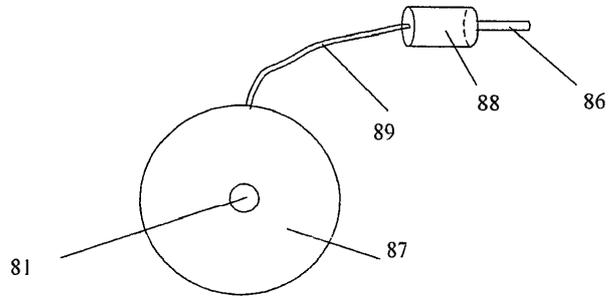


Figura 10B

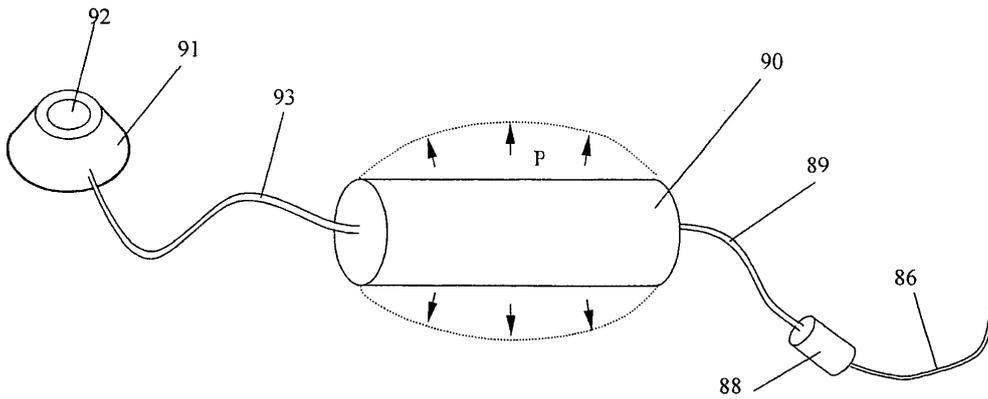


Fig. 10C

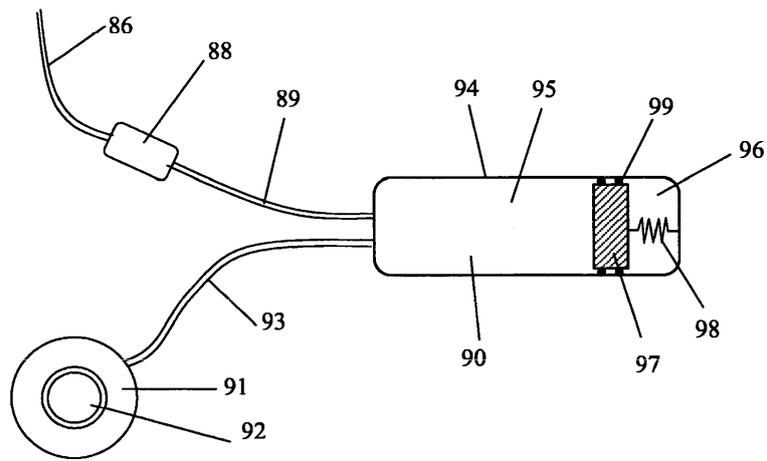


Fig. 10D

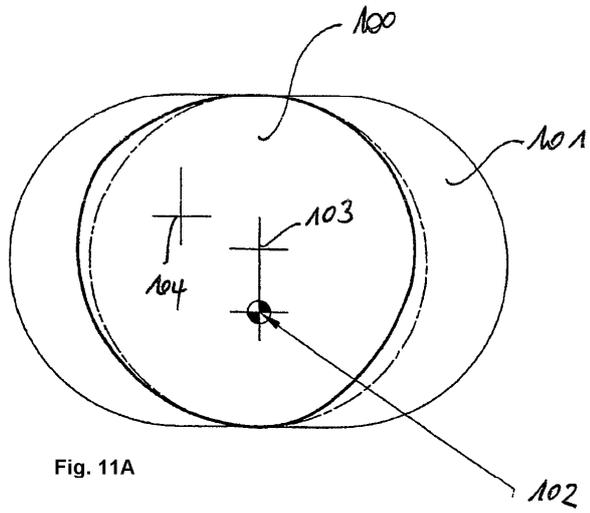


Fig. 11A

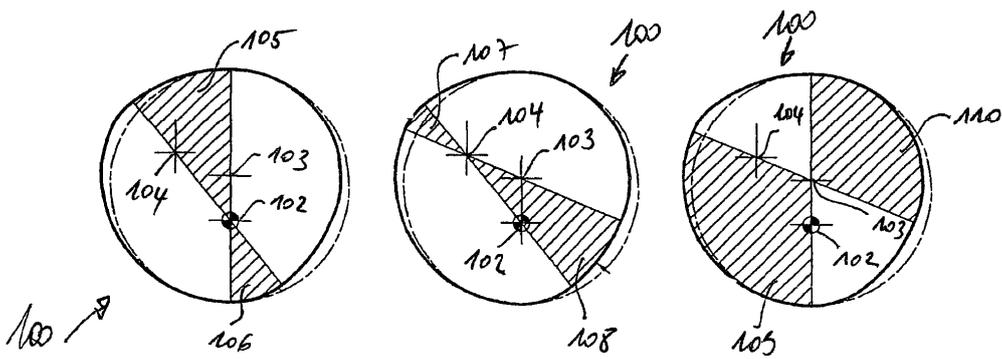


Fig. 11B

Fig. 11C

Fig. 11D