

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 210**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2004** **E 04250302 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2013** **EP 1442760**

54 Título: **Bombas implantables de entrega de fármaco multireserva**

30 Prioridad:

22.01.2003 US 348812

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.12.2013

73 Titular/es:

CODMAN & SHURTLEFF, INC. (100.0%)
325 PARAMOUNT DRIVE RAYNHAM
MASSACHUSETTS 02767-0350, US

72 Inventor/es:

LUDIN, LEV;
MASTRORIO, BROOKE y
BEARDSLEY, TIMOTHY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 436 210 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

Bombas implantables de entrega de fármaco multireserva

5 La presente invención se refiere a métodos para detectar fugas en una bomba implantable con fármaco.

10 Los dispositivos implantables de liberación de fármacos se usan comúnmente para proporcionar una liberación específica de un sitio y/o mantenida de agentes beneficiosos para dirigirse a condiciones adversas del paciente. Las bombas se usan para la liberación continua de medicación durante periodos de tiempo relativamente largos en pacientes que de otra manera solamente podrían tratarse inyectando las medicaciones, tales como, por ejemplo, morfina, heparinas y fármacos similares, varias veces al día. Las bombas son ventajosas en comparación con las inyecciones porque pueden alcanzar una velocidad regular de flujo y una toma total significativamente inferior del fármaco.

15 Las bombas implantables con fármaco incluyen un depósito para almacenar un fluido, tal como un fármaco, y una bomba u otro dispositivo de control de flujo para liberar el fluido a un sitio en un paciente. Se forma un septo en la parte superior de la bomba para permitir la recarga del depósito. La mayoría de las bombas implantables incluyen un puerto de bolo que está conectado al catéter para permitir una única inyección directamente al sitio del tratamiento. En uso, la bomba está dispuesta en un bolsillo subcutáneo en el área del abdomen del paciente por lo que la abertura de recarga sellada por el septo es palpable bajo la piel del paciente. El depósito de la medicación se llena perforando la piel del paciente y el septo con la aguja correspondiente de una jeringa. WO03/004034 desvela una bomba implantable de infusión que tiene un primer depósito de fluido y un segundo depósito de fluido. El preámbulo de la reivindicación 1, 11 y 15 se basa en este documento. WO 94/04095 desvela una vejiga radioluciente que contienen un tinte radiopaco para mejorar la detección de fugas en la vejiga.

25 Mientras las bombas implantables han demostrado ser muy efectivas, una desventaja de los diseños actuales es la inhabilidad para detectar fugas en el catéter que se extiende desde la bomba al sitio de liberación del fármaco, o entre el catéter y el puerto de salida. Actualmente, la detección de fugas requiere la retirada del fármaco del depósito del fármaco, y la introducción de cloruro de sodio a través del puerto de recarga. La bomba se fija después para dispensar el cloruro de sodio hasta que cualquier fármaco residual se haya retirado del depósito. Este proceso solo puede durar varios días hasta que se completa. Una vez que el depósito está vacío, puede entonces introducirse un agente de contraste a través del puerto de bolo. Después se toma una imagen con rayos x del agente de contraste que fluye a través del catéter para detectar cualquier fuga. Por consiguiente, hay una necesidad de bombas con fármacos mejoradas, y de métodos para detectar fugas en una bomba con fármaco.

35 En general, la presente invención proporciona métodos para detectar fugas en una bomba implantable con fármaco. En una realización de la presente invención, se proporciona una bomba implantable con fármaco que tiene un almacén que incluye un puerto de entrada y un puerto de salida formados en el mismo. El puerto de salida está adaptado para comunicar con un catéter para liberar fluido al cuerpo de un paciente, y el puerto de entrada es efectivo para liberar fluido al almacén. El almacén incluye además al menos un depósito dispuesto en el mismo que es efectivo para contener un fluido. En uso, la bomba preferentemente incluye un fluido que tiene uno o más fármacos dispuestos en al menos uno de los depósitos, y un fluido radioluciente dispuesto en el otro de los depósitos. Un mecanismo de control programable por el usuario está conectado a la bomba con fármaco y es efectivo para controlar de manera selectiva el movimiento de las válvulas entre la posición abierta y cerrada.

45 En una realización de la presente divulgación, los depósitos pueden ser selectivamente giratorios dentro del almacén de manera que cualquiera de los depósitos pueda colocarse para estar en comunicación fluida con el puerto de salida, y cualquiera de los depósitos pueda estar colocado para estar en comunicación fluida con el puerto de entrada. La bomba incluye además al menos una válvula dispuesta entre los depósitos y el puerto de salida. La válvula es efectiva para controlar el flujo de fluido desde los depósitos al puerto de salida. Se proporciona un mecanismo impulsor y es efectivo para impulsar selectivamente el fluido desde los depósitos al puerto de salida.

50 En otra realización de la presente divulgación la bomba con fármaco puede incluir varias válvulas, estando cada una en comunicación con uno de los depósitos y en comunicación fluida con el puerto de salida. Un controlador está preferentemente en comunicación con cada una de las válvulas para mover selectivamente cada una de las válvulas entre una posición abierta y una posición cerrada. Preferentemente se proporciona un programador externo para activar el controlador. En una realización ejemplar de la presente divulgación, cada válvula incluye un miembro pasador unido a un émbolo móvil entre una posición abierta y cerrada, y un mecanismo activador efectivo para activar el miembro pasador y mover el émbolo entre la posición abierta y cerrada. El mecanismo activador es preferentemente un accionador piezoeléctrico, aunque puede usarse una variedad de mecanismos activadores.

60 En otra realización más de la presente divulgación, se proporciona una bomba implantable con fármaco que tiene un almacén que incluye un puerto de entrada y una pluralidad de puertos de salida formados en el mismo. La pluralidad de puertos de salida están adaptados para comunicar con al menos un catéter para liberar fluido al cuerpo de un paciente, y el puerto de entrada es efectivo para liberar fluido al almacén. La bomba incluye además una pluralidad de depósitos dispuestos dentro del almacén y efectivos para contener un fluido en el interior. Cada uno de

la pluralidad de depósitos está en comunicación fluida con al menos uno de la pluralidad de puertos de salida y con el puerto de entrada. La bomba también incluye una pluralidad de válvulas, estando cada válvula dispuesta entre uno de la pluralidad de depósitos y uno de la pluralidad de puertos de salida. La pluralidad de válvulas son efectivas para controlar el flujo de fluido desde la pluralidad de depósitos a la pluralidad de puertos de salida. La bomba también puede incluir un mecanismo impulsor efectivo para impulsar selectivamente fluido desde la pluralidad de depósitos a la pluralidad de puertos de salida.

Se proporciona un método para detectar una fuga en una bomba implantable con fármaco. El método también incluye la etapa de proporcionar una bomba implantable con fármaco que tiene un almacén que incluye un primer depósito dispuesto en el mismo y que contiene un fluido que tiene uno o más fármacos, y un segundo depósito dispuesto en el mismo y que contiene un fluido radioluciente. El almacén incluye además al menos un puerto de entrada formado en el mismo que está en comunicación con al menos uno del primer y segundo depósito, un puerto de salida formado en el mismo y adaptado para liberar un fluido al cuerpo de un paciente. Una primera válvula programable está en comunicación fluida con el primer depósito y el puerto de salida. La primera válvula es móvil entre una posición cerrada, en la que se impide que el fluido fluya desde el primer depósito al puerto de salida, y una posición abierta, en la que el fluido es libre para fluir desde el primer depósito al puerto de salida. Una segunda válvula programable está en comunicación fluida con el segundo depósito y el puerto de salida. La segunda válvula es móvil entre una posición cerrada, en la que se impide que el fluido fluya desde el segundo depósito al puerto de salida, y una posición abierta, en la que el fluido es libre para fluir desde el segundo depósito al puerto de salida. La bomba también incluye un mecanismo impulsor efectivo para impulsar el fluido desde el primer y segundo depósito al puerto de salida para liberar el fluido al cuerpo de un paciente. El método incluye además las etapas de causar que la primera válvula se mueva a la posición cerrada, causando que la segunda válvula se mueva a la posición abierta, y accionando el mecanismo impulsor para causar que el fluido radioluciente dispuesto dentro del segundo depósito fluya a través de la válvula y al puerto de salida para liberarse en el cuerpo de un paciente. El flujo de fluido radioluciente a través de la bomba puede verse radiográficamente para determinar si existe alguna fuga en la bomba implantable con fármaco. Antes de las etapas de programar la primera y segunda válvula y activar el mecanismo impulsor, el fluido radioluciente puede introducirse opcionalmente en el segundo depósito a través del segundo puerto de entrada.

La invención se entenderá de manera más completa a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos acompañantes, en los que:

FIG. 1 es un diagrama esquemático que ilustra una realización de una bomba implantable que tiene dos depósitos de acuerdo con la presente divulgación;

FIG. 2 es un diagrama esquemático que ilustra otra realización de una bomba implantable que tiene múltiples depósitos de acuerdo con la presente divulgación;

FIG. 3A es una ilustración con vista lateral en sección de una bomba implantable configurada de acuerdo con el diagrama mostrado en la FIG. 2;

FIG. 3B es una vista superior de la bomba mostrada en la FIG. 3A;

FIG. 4A es una ilustración con vista superior de una bomba implantable de acuerdo con otra realización de la presente divulgación;

FIG. 4B es una ilustración con vista lateral de la bomba implantable mostrada en la FIG. 4A;

FIG. 5A es una ilustración con vista lateral de una válvula en una posición abierta de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

FIG. 5B es una ilustración con vista lateral de la válvula mostrada en la FIG. 5A en un estado transicional moviéndose de la posición abierta a una posición cerrada; y

FIG. 5C es una ilustración con vista lateral de la válvula mostrada en la FIG. 5B en una posición cerrada.

La presente invención proporciona métodos para detectar fugas en una bomba implantable con fármaco. En general, la bomba implantable con fármaco incluye un almacén que tiene un puerto de entrada y al menos un puerto de salida formados en el mismo. El puerto de salida está adaptado para comunicar con un catéter para liberar fluido al cuerpo de un paciente, y el puerto de entrada es efectivo para liberar fluido a dos o más depósitos dispuestos dentro del almacén y efectivos para contener el fluido. Los depósitos pueden estar dispuestos de manera fija dentro del almacén, o alternatively los depósitos pueden ser giratorios de manera selectiva dentro del almacén de tal manera que cualquiera de los depósitos puede estar colocado en comunicación fluida con al menos un puerto de salida, y cualquiera de los depósitos puede estar colocado para estar en comunicación fluida con el puerto de entrada. La bomba también puede incluir al menos una válvula dispuesta entre los depósitos y el puerto de salida. La válvula es efectiva para controlar el flujo de fluido desde al menos uno de los depósitos al puerto de salida. También se proporciona un mecanismo impulsor y es efectivo para impulsar de manera selectiva el fluido desde los depósitos al puerto de salida. Preferentemente, el mecanismo impulsor aplica de manera selectiva una fuerza a al menos uno de los depósitos para causar que el fluido dispuesto en el mismo esté forzado a través de la válvula, cuando está abierta, y fuera del puerto de salida.

La FIG. 1 ilustra un diagrama esquemático de una realización de una bomba implantable con fármaco de acuerdo con la presente divulgación. La bomba 10, y los componentes de la bomba, puede tener cada uno una variedad de formas, tamaños y configuraciones. La bomba 10 debería, sin embargo, estar adaptada para

implantarse dentro del cuerpo de un paciente. Como se muestra en la FIG. 1, la bomba 10 incluye un armazón 12 que tiene un primer y un segundo depósito 14, 16 dispuestos en el mismo y adaptados para contener una cantidad de fluido. Los depósitos 14, 16 están cada uno preferentemente formado a partir de un fuelle que es comprimible después de la aplicación de una fuerza al mismo. Cada depósito 14, 16 está conectado a un puerto de salida 30 formado en el armazón 12 y a un primer y segundo puerto de entrada 18, 20, respectivamente. El fluido puede introducirse en el primer depósito 14 a través del primer puerto de entrada 18 y el segundo depósito 16 a través del segundo puerto de entrada 20, y el fluido puede salir de cada depósito 14, 16 a través del puerto de salida 30. La bomba 10 también puede incluir opcionalmente un puerto de bolo 32 conectado directamente al puerto de salida 30 para permitir la liberación directa de fluido a un paciente por medio de un catéter 34.

La bomba 10 incluye además una primera y segundo válvula 22, 24 dispuestas entre el puerto de salida 30 y el primer y segundo depósito 14, 16, respectivamente. Las válvulas 22, 24 son efectivas para controlar el flujo de fluido desde los depósitos 14, 16 al puerto de salida 30, y cada válvula 22, 24 está conectada a un controlador 28 dispuesto dentro del armazón 12. El controlador 28 es efectivo para mover de manera selectiva cada válvula 22, 24 entre una posición abierta y una posición cerrada. Puede proporcionarse un programador externo 36 para transmitir una señal al controlador 28 para activar las válvulas 22, 24. Una realización ejemplar de una válvula para su uso con una bomba de acuerdo con la presente divulgación se describirá con más detalle con respecto a la FIG. 5.

El armazón 12 incluye además un mecanismo impulsor 26 adaptado para impulsar fluido desde el primer y segundo depósito 14, 16 a través de la primera y segunda válvula 22, 24, cuando están en la posición abierta, y fuera del puerto de salida 30 por lo que el fluido puede liberarse a un sitio de tratamiento dentro de un paciente por medio de un catéter 34. Pueden usarse una variedad de mecanismos impulsores 26 con la presente divulgación, incluyendo mecanismos impulsores de presión constante y mecanismos impulsores programables que pueden aplicar presión a velocidades variables programadas. El mecanismo impulsor 26 puede también estar adaptado para aplicar de manera selectiva presión a solamente una bomba en un momento, o alternativamente, la bomba 10 puede incluir un mecanismo impulsor separado conectado a cada depósito. El mecanismo impulsor 26 también puede estar adaptado de manera opcional para aplicar una presión pulsátil a cada depósito. Los mecanismos impulsores adecuados 26 incluyen, por ejemplo, un muelle de compresión, un gas propulsor y un activador electromecánico.

En uso, la bomba 10 se implanta dentro de un paciente, y el primer y segundo depósito se llenan con fluido, por medio de los puertos de entrada 18, 20, bien antes o después de la implantación de la bomba 10. Después se usa el programador de bomba 36 para enviar una señal al controlador para mover las válvulas 22, 24 entre la posición abierta y cerrada, y opcionalmente para activar el mecanismo impulsor 26, dependiendo el tipo de mecanismo impulsor 26 usado. Cuando el mecanismo impulsor 26 aplica una fuerza a uno o ambos depósitos 14, 16, si las válvulas 22, 24 están abiertas, se fuerza al fluido fuera de uno o ambos depósitos 14, 16 y viaja a través del puerto de salida 30 para liberarse en un sitio de liberación de fármaco dentro del paciente por medio de un catéter 34.

La FIG. 2 ilustra otra realización de una bomba implantable con fármaco 40 de acuerdo con la presente divulgación. La bomba 40 es similar a la bomba 10 mostrada en la FIG. 1, excepto que la bomba 40 incluye múltiples depósitos 44, 46, 48. Cada depósito 44, 46, 48 incluye un puerto de entrada 50, 52, 54 para introducir fluido en el depósito 44, 46, 48 y una válvula 58, 60, 62 para controlar el flujo de fluido desde el depósito 44, 46, 48 a un puerto de salida 64. Mientras solamente se ilustra un puerto de salida 64, cada depósito 44, 46, 48 puede estar opcionalmente estar individualmente conectado a un puerto de salida que está en comunicación con un catéter. Esto permite que el fluido se libere a diferentes sitios de tratamiento en el cuerpo de un paciente.

La bomba 40 funciona de manera similar a la bomba 10 mostrada en la FIG. 1, donde se proporciona un mecanismo impulsor 56 para aplicar una presión a uno o más de los depósitos 44, 46, 48 para forzar el fluido fuera del depósito 44, 46, 48 cuando la válvula 58, 60, 62 está en la posición abierta. La bomba 40 es particularmente ventajosa en que pueden administrarse varias combinaciones de fármacos a un paciente individualmente o simultáneamente. Además, puede reservarse uno de los depósitos 44, 46, 48 para retener un fluido radioluciente para probar la bomba 14 y determinar si tiene fugas.

Las FIGS. 3A y 3B ilustran una realización ejemplar de la presente divulgación de una bomba 80 construida de acuerdo con el diagrama esquemático mostrado en la FIG. 2. Como se muestra, la bomba 80 incluye un armazón 82 que tiene un primer, segundo y tercer depósito 84, 86, 88 dispuestos en el mismo. El armazón 82 puede tener una variedad de formas y tamaños, pero es preferentemente cilíndrico y tiene un tamaño adaptado para contener los componentes de la bomba. Cada depósito 84, 86, 88 también puede variar en forma y tamaño, pero preferentemente cada depósito 84, 86, 88 tiene una forma cilíndrica y está formado a partir de un fuelle. La bomba 80 incluye además un primer, segundo y tercer puerto de entrada 92, 94, 96 en comunicación fluida con el primer, segundo y tercer depósito 84, 86, 88, respectivamente, y un puerto de salida 102 conectado de manera fluida con los tres depósitos 84, 86, 88. Se dispone una válvula 98, 100 (la tercera válvula no se muestra) entre cada depósito 84, 86, 88 y el puerto de salida 102 para controlar el flujo de fluido desde los depósitos 84, 86, 88 al puerto de salida 102.

La bomba 80 también puede incluir una variedad de características adicionales que incluyen, por ejemplo,

un controlador 104 dispuesto en el almacén 82. El controlador 104 está preferentemente dispuesto en las cámaras 104 entre los depósitos 84, 86, 88 para efectuar el movimiento de cada válvula 98, 100 entre una posición abierta y una posición cerrada. Como se ha descrito previamente con respecto a las FIGS. 1 y 2, puede usarse un programador externo para transmitir una señal al controlador 104 para efectuar el movimiento de cada válvula 98, 100 entre la posición abierta y cerrada. La bomba 80 también incluye preferentemente un mecanismo impulsor 90 que es efectivo para aplicar presión a uno o más de los depósitos 84, 86, 88 para impulsar el fluido fuera de los depósitos 84, 86, 88. Como se ha descrito previamente más arriba, pueden usarse una variedad de mecanismos impulsores con una bomba de acuerdo con la presente divulgación, incluyendo, por ejemplo, un gas propulsor.

Una persona que tenga destreza ordinaria en la técnica apreciará que la configuración del mecanismo impulsor 90 puede variar, y que pueden proporcionarse uno o más mecanismos impulsores 90 para permitir que cada depósito 84, 86, 88 pueda activarse bien simultáneamente o independientemente uno del otro. A modo de ejemplo no limitativo, puede proporcionarse un único mecanismo impulsor para aplicar presión a los tres depósitos simultáneamente, o alternatively, cada depósito puede estar conectado a un mecanismo impulsor separado permitiendo de este modo que cada depósito puede activarse independientemente. En otra realización más de la presente divulgación, el mecanismo impulsor 90 puede estar dispuesto móvilmente en el almacén para permitir que el mecanismo impulsor esté colocado adyacente a uno o más de los depósitos para impulsar el fluido desde el mismo.

Una persona que tenga destreza ordinaria en la técnica apreciará que la bomba puede incluir una variedad de otras características no mostradas o descritas en el presente documento, a modo de ejemplo no limitativo, la bomba puede incluir un puerto de bolo en comunicación fluida con el puerto de salida. En uso, puede inyectarse fluido en el puerto de bolo, de manera que fluya directamente fuera del puerto de salida y se libere al paciente. La bomba también incluye preferentemente un mecanismo limitador de flujo dispuesto entre cada depósito y la válvula. El mecanismo limitador de flujo es efectivo para controlar la velocidad de flujo de fluido desde el depósito a la válvula.

Las FIGS. 4A y 4B ilustran otra realización de una bomba implantable 110 de acuerdo con la presente divulgación que incluye un almacén 112 que tiene varios depósitos 114a-h dispuestos giratoriamente en el mismo. El almacén 112 puede tener cualquier forma y tamaño, pero es preferentemente cilíndrico e incluye un extremo proximal 115, un extremo distal 117, y una pared lateral 119 que se extiende entre ellas y que forma una cámara interior adaptada para contener los depósitos 114a-h y otros componentes de la bomba. La bomba 110 incluye además un puerto de entrada 116 adaptado para comunicar con uno de los depósitos 114a-h, y un puerto de salida 118 adaptado preferentemente para comunicar con uno de los depósitos 114a-h. El puerto de entrada y de salida 116, 118 pueden estar colocados en cualquier sitio en el almacén 112, pero preferentemente el puerto de entrada 116 se forma en el extremo proximal 115 del almacén 112, y el puerto de salida 118 se forma en la pared lateral 119 del almacén 112 y está colocado separado del puerto de entrada 116.

Cada uno de los depósitos 114a-h puede tener virtualmente cualquier forma o tamaño, pero los depósitos 114a-h deberían adaptarse para girar simultáneamente alrededor de un eje para permitir al menos que uno de los depósitos 114a-h se conecte de manera fluida al puerto de entrada 116, y al menos uno de los depósitos 114a-h se conecte de manera fluida al puerto de salida 118. Preferentemente, los depósitos 114a-h giran simultáneamente alrededor de un eje central A-A (FIG. 4B) que se extiende a través de la bomba 110 desde el extremo proximal 115 al extremo distal 117. Como se muestra en la FIG. 4A, la rotación de los depósitos 114a-h permite que uno de los depósitos 114a-h, por ejemplo, 114h, se conecte al puerto de salida 118. Pueden usarse una variedad de técnicas para efectuar el movimiento de los depósitos en el almacén, incluyendo activadores mecánicos y eléctricos. Preferentemente, el programador controla el movimiento de los depósitos por medio de un controlador (no mostrado) dispuesto en la bomba.

La bomba también puede incluir una variedad de características similares a las descritas previamente con respecto a las FIGS. 1-3B. A modo de ejemplo no limitativo, la bomba 220 incluye preferentemente una válvula (no mostrada) conectada al puerto de salida 118 para controlar el flujo de fluido desde el depósito, por ejemplo, depósito 114h, al puerto de salida 118 y el catéter (no mostrado). Una realización ejemplar de una válvula de acuerdo con la presente divulgación se describirá con más detalle con referencia a las FIGS. 5A-5C. La bomba 110 incluye además un mecanismo impulsor (no mostrado) que está preferentemente colocado adyacente al puerto de salida 118, y que es efectivo para aplicar una fuerza al depósito, por ejemplo, depósito 114h, conectado al puerto de salida 118. Pueden usarse una variedad de mecanismos impulsores, incluyendo aquellos mecanismos impulsores descritos anteriormente con respecto a las FIGS. 1-3B.

La presente invención proporciona un método de uso de una bomba. Mientras el método puede emplearse usando virtualmente cualquier bomba, incluyendo aquellas descritas en el presente documento, el método se describe en relación con la FIG. 1 solamente para fines ilustrativos. En referencia a la FIG. 1, la bomba 10 contiene preferentemente un agente marcador para permitir que la bomba y/o el catéter 34 puedan probarse para determinar si hay fugas. Preferentemente, uno de los depósitos, por ejemplo, el segundo depósito 16, incluye un fluido radioluciente dispuesto en el mismo. El fluido radioluciente puede ser un agente marcador, o una mezcla de un agente marcador y una solución de cloruro de sodio fisiológicamente aceptable. El agente marcador y/o solución de

cloruro de sodio pueden estar predispuestos en el depósito 16 antes de la implantación de la bomba 10, o pueden inyectarse en el depósito 16 por medio del puerto de entrada 20. Preferentemente, se dispone de cloruro de sodio en el depósito 16, y el agente marcador se inyecta en el depósito 16 antes de probar la bomba 10 para determinar si hay fugas. Una vez que el agente marcador está dispuesto en el segundo depósito 16, puede usarse el programador 36 para transmitir una señal al controlador 28 para mover la primera válvula 22 a la posición cerrada, impidiendo de este modo que cualquier fluido salga del primer depósito 14, y para mover la segunda válvula 24 a la posición abierta, permitiendo de este modo que el fluido fluya desde el segundo depósito 16 a través del puerto de salida 30 y al sitio de tratamiento por medio del catéter 34. El programador 36 también puede usarse opcionalmente para enviar una señal al mecanismo impulsor 26 donde se emplea un mecanismo impulsor variable 26. Mientras el fluido está fluyendo a través de la bomba 10 y el catéter 34, puede tomarse una imagen radiográfica, por ejemplo, una imagen con rayos x, de la bomba 10 y el catéter 34 y verse para determinar si existe alguna fuga en la bomba implantable con fármaco 10 y/o el catéter 34. Esto es particularmente ventajoso porque el primer depósito 14 que contiene el fármaco no necesita drenarse y limpiarse para permitir que la bomba 10 se pruebe para determinar si hay fugas.

Una persona que tenga destreza ordinaria en la técnica apreciará que las bombas descritas en el presente documento no se limitan a su uso con un agente marcador, y que una variedad de fármacos pueden disponerse en la bomba y usarse para tratar un paciente.

Las FIGS. 5A-5C ilustran una realización ejemplar de una válvula 120 para su uso con una bomba implantable de acuerdo con la presente divulgación. Como se muestra, la válvula 120 incluye un armazón 122 que tiene una entrada 124, una salida 125, y un lumen interior 126 que se extiende entre ellas. Un miembro de control de flujo móvil, por ejemplo, un émbolo, está dispuesto adyacente al lumen interior 126 e incluye una parte proximal 129 y una parte distal 128 que tiene un lumen interior 127 (mostrado en la Fig. 5B) que se extiende a través del mismo. El miembro de control de flujo 128, 129 es móvil entre una posición abierta, como se muestra en la FIG. 5A, en la que el lumen interior 127 está alineado con el lumen interior 126 del armazón 122, y una posición cerrada, mostrada en las FIGS. 5B y 5C, en las que la parte distal 128 del miembro de control de flujo se mueve proximalmente para que el lumen interior 127 se desplace del lumen interior 126, bloqueando de este modo el lumen interior 126 para impedir que el fluido fluya a través del armazón 122.

El miembro de control de flujo 128, 129 está conectado al sistema piezoeléctrico que incluye varios muelles 146, 136, 140, un pasador 132, y un activador piezoeléctrico 130. El sistema piezoeléctrico es efectivo para mover el miembro de control de flujo 128, 129 entre la posición abierta y cerrada. Mientras pueden usarse una variedad de dispositivos de activación, el sistema piezoeléctrico incluye un pasador 132 que tiene una parte colocada alrededor de una clavija receptora 134 que está conectada a la estructura base 138, y una parte opuesta que está conectada al activador piezoeléctrico 130. Un solenoide 140 está unido a y/o dispuesto alrededor del pasador 132, y un miembro muelle 136 está dispuesto alrededor de la clavija receptora 134, y está adaptado para comprimirse por el pasador 132. El miembro muelle 136 está preferentemente hecho de un material ferromagnético de tal manera que el voltaje de CC aplicado al solenoide 140 generará una fuerza que es efectiva para causar que el pasador 132 se mueva hacia la estructura base 138, comprimiendo de este modo el muelle 136. El activador piezoeléctrico 130, que está colocado en el lado opuesto del pasador 132 desde el muelle 136, puede tener una variedad de formas, pero preferentemente tiene una forma generalmente alargada y, tras la aplicación de un voltaje aplicado al mismo, se mueve entre una primera y una segunda posición, que se describirán con más detalle en el presente documento. El sistema piezoeléctrico puede también incluir un miembro receptor 146 colocado en el lado del lumen interior 126 opuesto al miembro de control de flujo 128, 129. El miembro receptor 146 puede ser, por ejemplo, un mecanismo de muelle efectivo para recibir una presión aplicada al mismo por el miembro de control de flujo 128, 129. La válvula 120 también puede incluir otras características tales como una junta tórica 148 dispuesta alrededor de una parte del miembro de control de flujo 128, 129 para permitir el movimiento del miembro de control de flujo 128, 129 entre la posición abierta y cerrada.

En uso, el miembro de control de flujo 128, 129 puede moverse entre la posición abierta y cerrada aplicando voltaje de CC al activador piezoeléctrico y el solenoide, respectivamente. En referencia a la FIG. 5A, en la que no se está aplicando voltaje, el miembro de control de flujo 128, 129 se muestra en la posición abierta, por lo que se deja que el fluido pase a través del lumen interior 126 en el armazón 122 y a través del lumen interior 127 en el miembro de control de flujo 128, 129. El muelle 136 está en la posición no comprimida, mientras que el muelle 146 está comprimido por una fuerza descendente desde el miembro de control de flujo 128, 129. El activador piezoeléctrico 130 se está enganchando por el pasador 132 para mantener el miembro de control de flujo 128, 129 en una posición distal, aplicándose de este modo una presión descendente para comprimir el muelle 146, y para permitir que el fluido fluya a través de los lúmenes 126 y 127.

La FIG. 5B ilustra un estado transicional cuando el miembro de control de flujo se mueve de la posición abierta a la posición cerrada. El movimiento del miembro de control de flujo puede activarse aplicando un voltaje de CC al solenoide 140, que genera una fuerza para mover el pasador 132 hacia la estructura base 138, comprimiendo de este modo el muelle 136 y liberando el activador piezoeléctrico 130 de la posición enganchada. El miembro de control de flujo 128, 129 puede entonces moverse en una dirección proximal a la posición cerrada, bloqueando de este modo el flujo de fluido a través del lumen 126 formado en el armazón 122. Una vez que la fuente de voltaje se

apaga, el pasador 132 se libera entonces y el muelle 136 está libre para regresar al estado no comprimido, como se muestra en la FIG. 5C. El movimiento del pasador 132 de vuelta al estado original se engancha y empuja el activador piezoeléctrico 130 hacia arriba en una dirección proximal.

5 Con el fin de hacer regresar el miembro de control de flujo 128, 128 a la posición abierta, puede aplicarse voltaje de CC al activador piezoeléctrico, causando de este modo que el activador 130 aplique una fuerza distal al pasador 132 para empujar el pasador 132 hacia la estructura base 138, comprimiendo de este modo el muelle 136. Una vez que el activador 130 se mueve distalmente pasando el pasador 130, el pasador 132 se libera después y el muelle 136 está libre para regresar al estado no comprimido. El pasador 32 se engancha después con el activador
10 piezoeléctrico 130 para mantener el miembro de control de flujo 128, 129 en una posición distal abierta, como se muestra en la FIG. 5A.

15 Una persona que tenga destreza ordinaria en la técnica apreciará que pueden usarse una variedad de válvulas con una bomba de acuerdo con la presente divulgación, y que la válvula puede incluir una variedad de mecanismos de activación. A modo de ejemplo no limitativo, pueden usarse dispositivos mecánicos y eléctricos para activar la válvula, incluyendo, por ejemplo, un material con memoria de forma.

20 Un experto ordinario en la técnica apreciará más características y ventajas de la invención en base a las realizaciones anteriormente descritas. Por consiguiente, la invención no está limitada por lo que particularmente se ha mostrado y descrito, excepto por lo indicado en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para detectar una fuga en una bomba implantable con fármaco (10), que comprende:
 proporcionar una bomba implantable con fármaco que tiene
 5 un armazón (12) que tiene un primer depósito (14) dispuesto en el mismo y que contiene un fluido que tiene uno o más fármaco, y un segundo depósito (16) dispuesto en el mismo, al menos un puerto de entrada (18) formado en el armazón y en comunicación con al menos uno del primer y segundo depósito,
 un puerto de salida (30) formado en el armazón y adaptado para liberar un fluido al cuerpo de un paciente,
 10 una primera válvula programable (22) en comunicación fluida con el primer depósito y el puerto de salida, siendo la primera válvula móvil entre una posición cerrada, en la que se impide que el fluido fluya desde el primer depósito al puerto de salida, y una posición abierta, en la que el fluido está libre para fluir desde el primer depósito al puerto de salida,
 una segunda válvula programable (24) en comunicación fluida con el segundo depósito y el puerto de salida, siendo la segunda válvula móvil entre una posición cerrada, en la que se impide que el fluido fluya desde el segundo
 15 depósito al puerto de salida, y una posición abierta, en la que el fluido está libre para fluir desde el segundo depósito al puerto de salida, y
 un mecanismo impulsor (26) efectivo para impulsar fluido desde el primer y segundo depósito al puerto de salida para liberar fluido al cuerpo de un paciente;
 causando que la primera válvula se mueva a la posición cerrada;
 20 causando que la segunda válvula se mueva a la posición abierta; y caracterizado porque;
 el segundo depósito de fluido contiene un fluido radioluciente;
 activando el mecanismo impulsor para causar que el fluido radioluciente dispuesto dentro del segundo depósito fluya a través de la válvula y al puerto de salida para liberarse al cuerpo de un paciente;
 donde el flujo de fluido radioluciente a través de la bomba puede verse radiográficamente para determinar si existe
 25 alguna fuga en la bomba implantable con fármaco y las estructuras conectadas a la bomba implantable con fármaco.
2. El método de la reivindicación 1, donde la bomba implantable con fármaco incluye un primer puerto de entrada (18) en comunicación con el primer depósito, y un segundo puerto de entrada (20) en comunicación con el segundo depósito.
3. El método de la reivindicación 1 o reivindicación 2, donde la bomba implantable con fármaco comprende además un catéter (34) conectado al puerto de salida y adaptado para liberar un fluido al cuerpo de un paciente, donde el
 30 flujo de fluido radioluciente a través de la bomba y el catéter puede verse radiográficamente para determinar si existe alguna fuga en la bomba implantable con fármaco y el catéter.
4. El método de la reivindicación 2, donde, antes de las etapas de programas la primera y segunda válvula y activar el mecanismo impulsor, el fluido radioluciente se introduce en el segundo depósito a través del segundo puerto de entrada.
5. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el mecanismo impulsor de la bomba implantable con fármaco es un muelle de compresión, un gas propulsor o un activador electromecánico.
6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el mecanismo impulsor de la bomba implantable con fármaco está adaptado para aplicar una fuerza a al menos uno del primer y segundo depósito para causar que el
 45 fluido dispuesto dentro del depósito se fuerce a través de una de la primera y segunda válvula y al menos uno de los puertos de salida.
7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el puerto de entrada de la bomba implantable con fármaco comprende un puerto de bolo (32) adaptado para permitir que un fármaco se libere directamente al
 50 puerto de salida.
8. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el fluido radioluciente comprende un agente marcador.
9. El método de la reivindicación 8, donde el fluido radioluciente comprende una mezcla de un agente marcador y cloruro de sodio.
10. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde la bomba implantable con fármaco comprende además un mecanismo de control programable por el usuario (28) conectado a la bomba con fármaco y efectivo para
 60 controlar de manera selectiva el movimiento de cada una de la primera y segunda válvula entre la posición abierta y cerrada.

FIG. 1

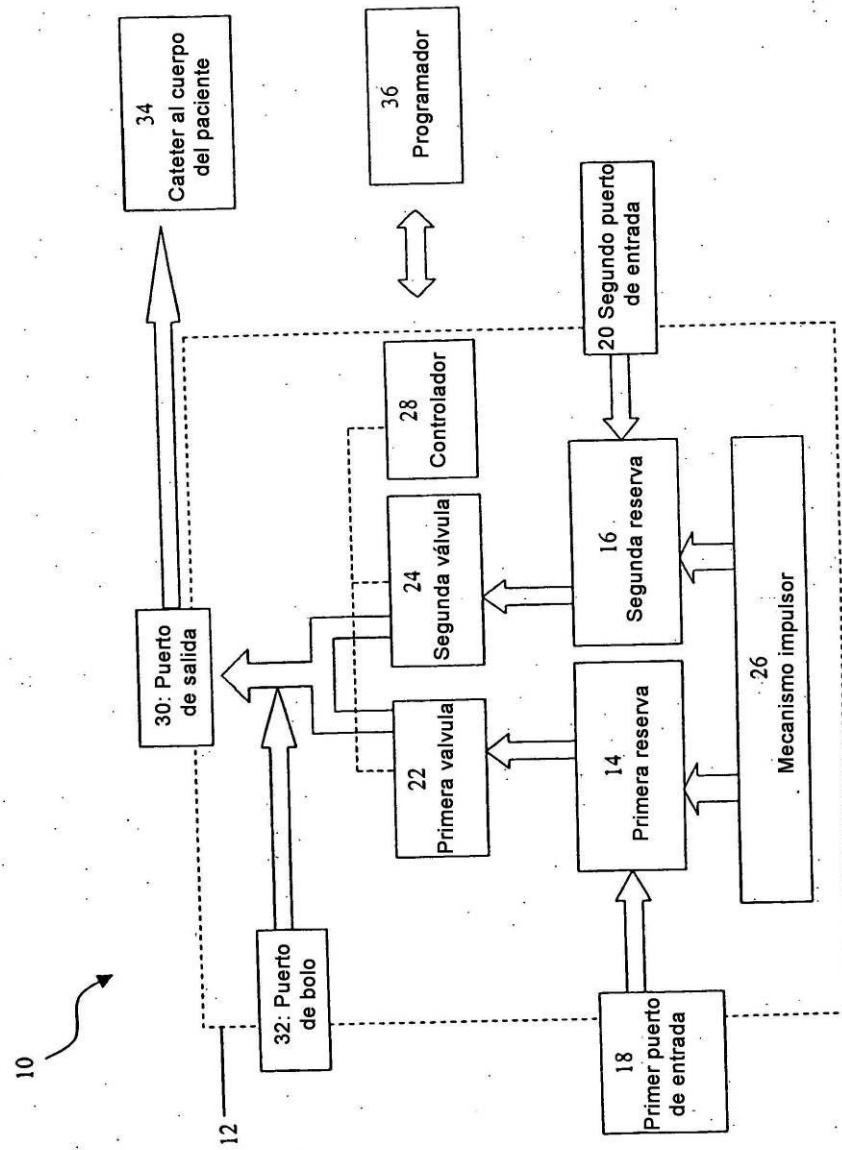


FIG. 2

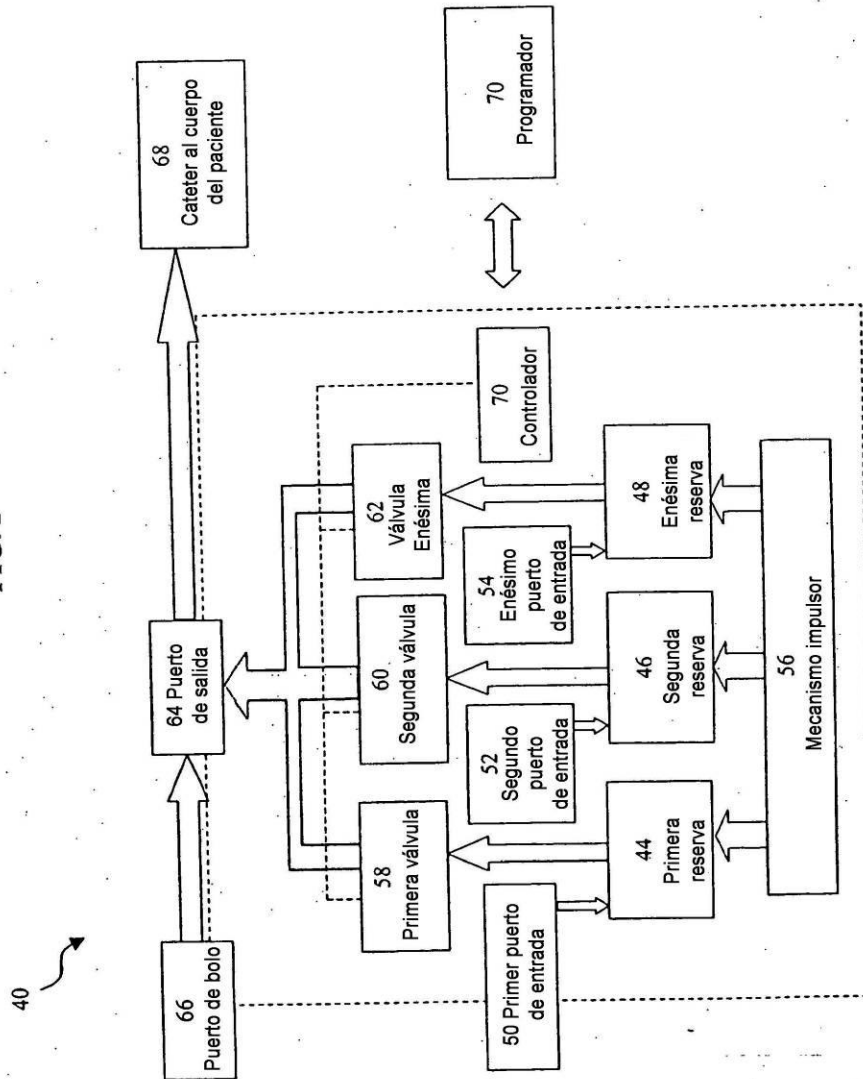


FIG. 3A

80

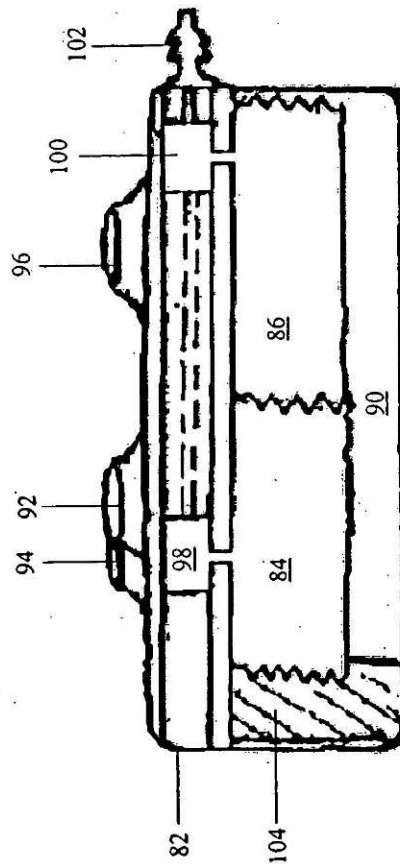



FIG. 3B

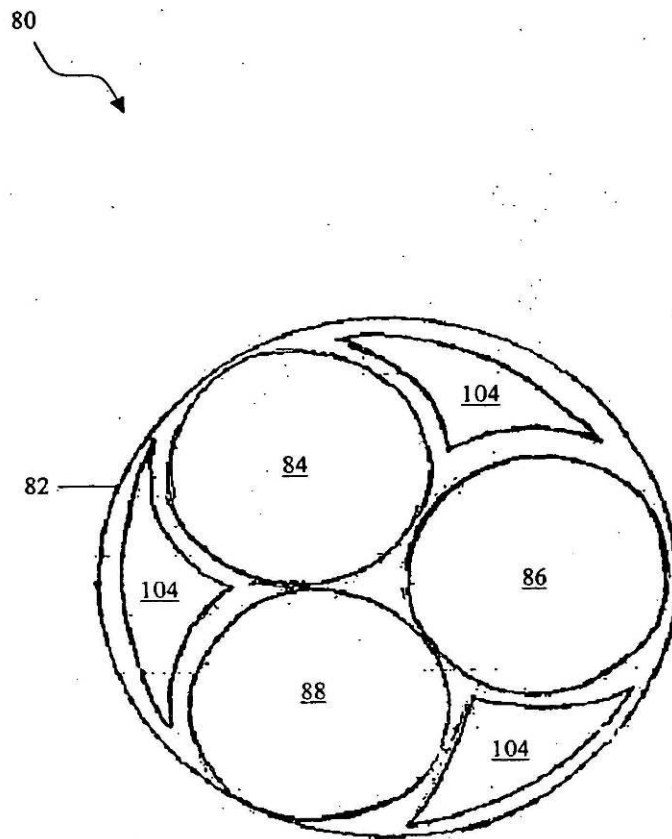


FIG. 4A

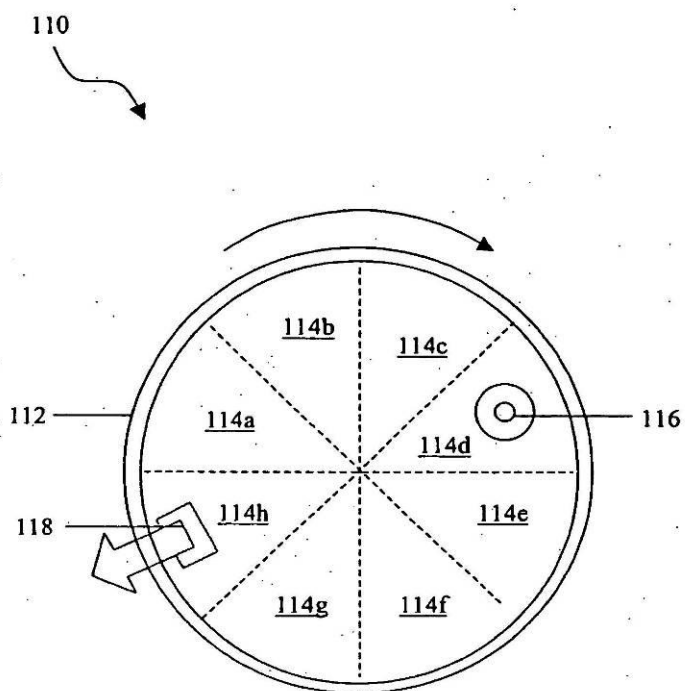


FIG. 4B

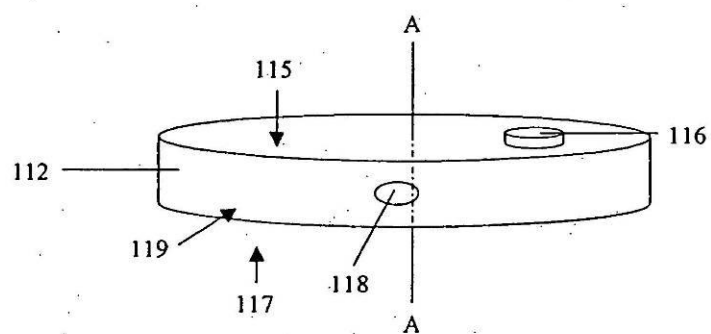


FIG. 5A

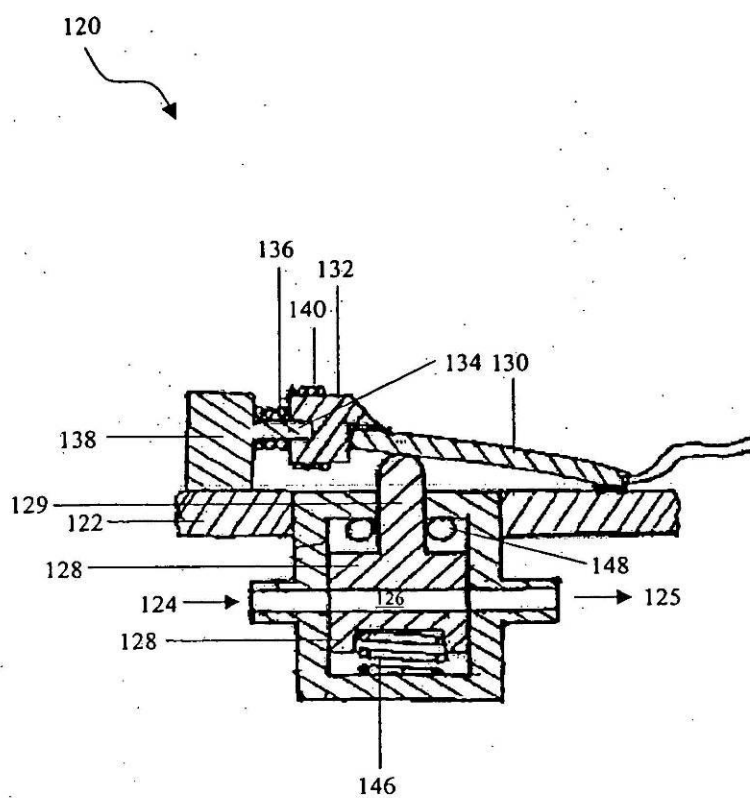


FIG 5B

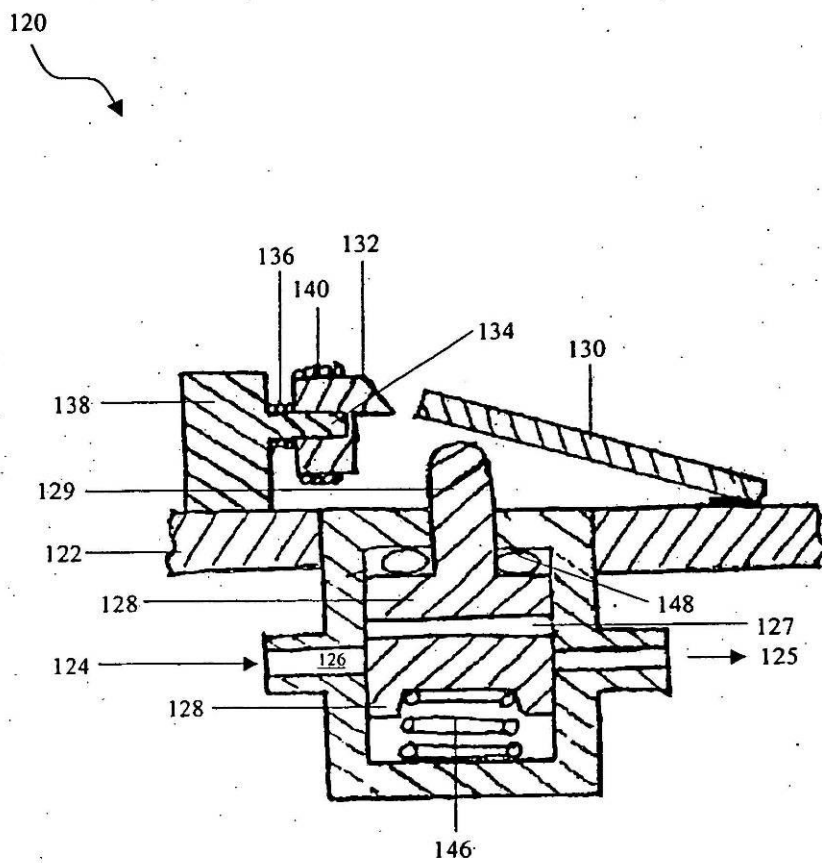


FIG. 5C

