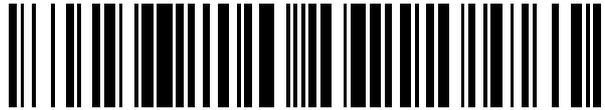


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 426**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2012 E 12743555 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2015 EP 2717944**

54 Título: **Dispositivo implantable con bobina de telemetría ajustable y métodos para fabricar el mismo**

30 Prioridad:

08.06.2011 US 201161494584 P

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

04.03.2016

73 Titular/es:

**MINIPUMPS, LLC (100.0%)
129 N. Hill Avenue, Suite 107
Pasadena, CA 91106, US**

72 Inventor/es:

**BRENNAN, JEFFREY;
CAFFEY, SEAN;
JOURNEY, MICHELLE y
JIANG, FUKANG**

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 562 426 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

Dispositivo implantable con bobina de telemetría ajustable y métodos para fabricar el mismo

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 **[0001]** La tecnología aquí revelada hace referencia a antenas adecuadas para la integración en dispositivos implantables, así como a métodos de fabricación de dichas antenas.

ANTECEDENTES

10 **[0002]** A medida que los pacientes viven más tiempo y se les diagnostican enfermedades crónicas y a menudo debilitantes, el resultado será un aumento en la necesidad de situar proteínas terapéuticas, fármacos de moléculas pequeñas y otros medicamentos en áreas diana a través del cuerpo que son actualmente inaccesibles o poco convenientes como sitios de administración. Por ejemplo, numerosas enfermedades que ponen en peligro la vista, incluyendo retinosis pigmentaria, degeneración macular asociada a la edad (AMD, por sus siglas en inglés), retinopatía diabética y glaucoma, son incurables y difíciles de tratar con las terapias disponibles en la actualidad: los medicamentos orales tienen efectos secundarios sistémicos; los usos tópicos pueden

15 escocer y generar un cumplimiento deficiente; las inyecciones requieren una visita médica, pueden ser dolorosas y hay riesgo de infección; y los implantes de liberación sostenida normalmente deben retirarse una vez que su suministro se agota y, además, solo ofrecen una capacidad limitada de cambio de dosis en respuesta a la situación clínica. Otro ejemplo es el cáncer, como el cáncer de mama o meningiomas, donde se administran grandes dosis de quimioterapias altamente tóxicas como rapamicina o irinotecán (CPT-11) al paciente por vía intravenosa, lo que resulta en numerosos efectos secundarios no deseados fuera del área diana.

20

[0003] Los sistemas de liberación de fármacos implantables, que pueden tener un depósito de fármaco rellenable, cánula y válvula de retención, etc., permiten la liberación controlada de soluciones farmacéuticas a una diana específica, véase por ejemplo WO2011/064780. Este método puede minimizar la incisión quirúrgica necesaria para su implantación y evita procedimientos o cirugías invasivas repetidas o futuras. Los sistemas de liberación de fármacos implantables en principio pueden encenderse y apagarse manualmente, p.ej., presionando un interruptor, como se usa, por ejemplo, en bombas utilizadas para la terapia de insulina o inyecciones intratecales. Sin embargo, en algunas aplicaciones, las bombas son demasiado pequeñas, o demasiado inaccesibles tras la implantación, para permitir la activación manual; por ejemplo, bombas de fármaco ocular rellenas, que normalmente contienen <500 µL, no puede accederse a ellas prácticamente de manera

25 directa tras su implantación en el ojo, siendo necesario en su lugar un control remoto para encender y apagar la bomba. Además, determinados regímenes de fármacos exigen complicados protocolos de administración de fármaco, que pueden variar con el tiempo según la respuesta del paciente. En estas circunstancias, la operación remota de las bombas de fármaco y/o ejecución de los protocolos de administración de fármaco pueden reducir las visitas a un especialista clínico, el riesgo de incumplimiento, y errores en los actos de dosificación provocados por la autoadministración.

30

35

[0004] En consecuencia, diversas bombas de liberación de fármacos implantables incorporan funciones de telemetría para facilitar la comunicación con dispositivos de control y/o monitorización externos. Dichas bombas implantables pueden activarse o desactivarse de manera remota; sus parámetros operativos pueden ajustarse de manera no invasiva; y los datos de diagnóstico pueden leerse a partir de las bombas implantables mediante el

40 dispositivo de monitorización externo a través de señales transmitidas y recibidas por los circuitos de telemetría. Durante una visita programada, un médico puede situar el dispositivo de control y/o monitorización cerca de la bomba implantable y/o enviar señales a la bomba implantable. A su vez, el implante ajusta los parámetros de la bomba y puede transmitir una respuesta al dispositivo de monitorización. Normalmente, los circuitos de telemetría comprenden una antena de bobina que transmite y recibe señales usando ondas electromagnéticas. Varios parámetros y efectos que afectan a la eficiencia de la antena de bobina, p.ej., frecuencia de resonancia, ganancia, factor de calidad (factor Q), y el efecto térmico (efecto Joule o calor), normalmente deben considerarse a la hora de seleccionar o diseñar la antena de bobina.

45

[0005] Tradicionalmente, las antenas de bobina incorporadas en sistemas de telemetría médicos son manuales, que utilizan las dimensiones internas y/o externas como guía sin un patrón establecido. Estas antenas de bobina

50 tienen parámetros característicos variables y, de ese modo, no proporcionan una eficiencia óptima. Además, la variabilidad entre antenas en producción, p.ej., variaciones en las frecuencias de resonancia, puede crear problemas al comunicar con el dispositivo externo. Por ejemplo, los dispositivos implantables individuales emparejados con diferentes bobinas de telemetría pueden requerir una programación separada para facilitar la comunicación con el dispositivo externo. Además, las antenas de bobina enrolladas de manera suelta pueden ser

difíciles de empacar en o cerca del dispositivo implantable.

5 **[0006]** También pueden utilizarse métodos de fabricación más sofisticados, como deposición de película gruesa o película fina, grabado, o electrodeposición para formar las antenas de bobina. Sin embargo, las antenas generadas por estos métodos son generalmente planas, mientras que los dispositivos de bomba en los que se integran a menudo tienen superficies curvas dictadas por la anatomía del sitio de implante. Como consecuencia de su incapacidad de ajustarse a la forma del dispositivo de bomba, estas antenas pueden ocupar una preciada "propiedad", limitando la geometría general y/o aumentando la huella del dispositivo de bomba. Además, una antena de bobina formada, por ejemplo, mediante deposición de película, puede ser limitada en la cantidad de material conductor utilizado, que puede no tener un buen factor Q y, a su vez, limita la transferencia de potencia.

10 **[0007]** En consecuencia, existe una necesidad de encontrar un método para producir, con precisión, antenas de bobina que puedan ajustarse fácilmente a diversas geometrías de bombas de fármaco implantadas en diferentes regiones anatómicas.

SUMARIO

15 **[0008]** En diversos modos de realización, la presente invención hace referencia a una antena de bobina que tiene una configuración no plana (p.ej., convexa o en forma de cúpula) para ajustarse a la curvatura de una bomba de liberación de fármaco implantada en una región anatómica, p.ej., el ojo. En un modo de realización, la bobina es una espiral de alambre conductor y está integrada dentro de una carcasa curvada a la que se ajusta; de esta manera la bobina no impone una restricción geométrica en la configuración interna o externa de la bomba, y puede proporcionar mayor espacio interno (p.ej., para su uso como el depósito de una bomba de fármaco) bajo la bobina. En determinados modos de realización, la bobina está configurada como una espiral bidimensional cuyos bobinados anidados, cuando están en proximidad cercana o en contacto unos con otros, forman una superficie de "tortita" (a diferencia, por ejemplo, de un resorte típico que se extiende de manera helicoidal en una tercera dimensión), pero la superficie no es plana. La bobina es bidimensional en el sentido de que no abarca un espacio tridimensional, a diferencia de, por ejemplo, una bobina helicoidal, cuyos bobinados definen un volumen interior cilíndrico. La bobina puede disponerse contra, o estar integrada en, una carcasa exterior del dispositivo de bomba.

20

25

[0009] En algunos modos de realización, las bobinas se fabrican cortando un patrón de espiral en una lámina de material conductor usando, por ejemplo, un láser. Las bobinas generadas son sustancialmente uniformes y pueden caracterizarse por parámetros precisos, lo que minimiza la varianza en la inductancia que resulta de variaciones en los bobinados de la bobina, y aumenta la fiabilidad de la comunicación con un controlador externo y la eficiencia de comunicación en la frecuencia de resonancia para la que la antena es diseñada. De manera adicional, las antenas de bobina fabricadas normalmente son más compactas y más fáciles de integrar en dispositivos implantables, y más capaces de estabilizar mecánicamente los dispositivos implantables. Además, las bobinas generadas mediante corte no se encuentran sometidas a las limitaciones dimensionales impuestas, por ejemplo, por los métodos de deposición, y como resultado, pueden proporcionar mayor capacidad de transferencia de energía.

30

35

[0010] De este modo, en un aspecto, la invención concierne a un dispositivo implantable (p.ej., una bomba de fármaco) que se diseña para ajustarse a un lugar de implantación anatómico para expulsar fluido de manera controlable en una región anatómica. El dispositivo incluye un depósito de almacenamiento de fluido, un mecanismo de bomba para bombear el fluido desde el depósito a la región anatómica, y circuitos para controlar el mecanismo de bomba. Los circuitos incluyen un receptor para recibir comunicaciones inalámbricas de un transmisor externo y, conectado de manera operativa al receptor, una antena que tiene una o más bobinas de espiral, incluyendo cada una múltiples bobinados anidados de diámetro creciente que no están en contacto eléctrico lateral (p.ej., están espaciados o eléctricamente aislados mediante un revestimiento que rodea el núcleo conductor del bobinado). En algunos modos de realización, los múltiples bobinados anidados son concéntricos; por "concéntrico" se entiende que comparten uno o más puntos centrales comunes, o *loci*, independientemente de la forma, es decir, los bobinados no necesitan ser circulares; en su lugar, los bobinados y la antena resultante pueden tener cualquier configuración geométrica deseada (elíptica, cuadrada, rectangular, etc.). Además, los cambios en las distancias radiales en cada bobinado pueden no ser uniformes. La antena puede integrarse en una o más carcasas del dispositivo implantable. El dispositivo tiene un contorno no plano (p.ej., en forma de cúpula), y los bobinados de la bobina en espiral definen una superficie no plana (bidimensional) que se ajusta al contorno no plano.

40

45

50

[0011] Cada bobinado de la espiral puede incluir un metal conductor revestido con un material aislante biocompatible (p.ej., parileno), y puede estar en contacto con uno o más bobinados adyacentes. Los bobinados de la bobina en espiral pueden cortarse a láser a partir de una placa de metal. En algunos modos de realización, la antena incluye primera y segunda bobina que tienen múltiples bobinados definiendo una espiral; la espiral de

55

cada bobina define una superficie bidimensional no plana que se ajusta al contorno no plano. La segunda bobina se alinea con y apila sobre la parte superior de la primera bobina; un extremo final interior del primer bobinado de la bobina en espiral se conecta eléctricamente al del segundo bobinado de la bobina en espiral.

5 **[0012]** En diversos modos de realización, los circuitos de control están configurados para recibir de manera inalámbrica energía y/o datos a través de la antena. Por ejemplo, los circuitos de control pueden configurarse para recibir de manera inalámbrica datos mediante telemetría acoplada por RF y/o acoplada de manera inductiva.

10 **[0013]** En un segundo aspecto, la invención hace referencia a un método de fabricación de una antena de bobina en espiral que se ajusta a un contorno no plano. En diversos modos de realización, el método incluye cortar (p.ej., corte por láser) una o más bobinas en espiral, cada una presentando múltiples bobinados de diámetro creciente alrededor de un punto central, a partir una lámina plana de metal, y ajustándose permanentemente la(s) bobina(s) en espiral al contorno no plano de manera que los bobinados no están en contacto eléctrico lateral y la(s) bobina(s) en espiral actúa(n) como antena. El ajuste permanente de la bobina en espiral al contorno no plano puede lograrse, por ejemplo, situando la bobina en una carcasa que se ajusta al contorno no plano; abarcando la bobina en espiral entre dos mitades de carcasa prefabricadas; o ajustando la bobina a una superficie de molde que se ajusta al contorno no plano y aplicando un adhesivo a la bobina para retener la forma de la superficie de molde. En algunos modos de realización, el ajuste de la bobina a una superficie de molde implica situar la bobina en espiral en un molde, inyectar un adhesivo en el molde alrededor de la bobina en espiral, endurecer el adhesivo, y liberar el material adhesivo y la bobina en espiral integrada en el mismo; de este modo, el adhesivo endurecido puede formar una carcasa alrededor de la bobina. El término "adhesivo", según su uso aquí, hace referencia generalmente a cualquier material que se adhiere a la bobina, y no queda limitado a ninguna composición química concreta. En una implementación, el método incluye revestir los cables de la bobina en espiral con silicona antes de inyectar el material de la carcasa, y después eliminar la silicona tras liberar el material de la carcasa endurecido. En otra implementación, el método incluye revestir la bobina en espiral con un material aislante biocompatible (p.ej., parileno).

25 **[0014]** El método puede incluir además espaciar o aislar los bobinados unos de otros de manera que los bobinados no estén en contacto eléctrico lateral con ningún otro bobinado, lo que permite la función de antena. Si la bobina en espiral tiene múltiples bobinas en espiral (p.ej., dos), el método incluye alinear y apilar la segunda bobina en espiral encima de la primera bobina en espiral y ajustar ambas bobinas al contorno no plano. Además, el método puede incluir aplicar un adhesivo (p.ej., epoxi) a múltiples localizaciones entre la primera y la segunda bobina en espiral, y conectar eléctricamente un extremo final interior de la primera bobina en espiral al de la segunda bobina en espiral usando, por ejemplo, soldadura.

35 **[0015]** Según su uso aquí, el término "aproximadamente" o "sustancialmente" significa $\pm 10\%$ y en algunos modos de realización, $\pm 5\%$. La referencia a través de esta especificación a "un ejemplo" o "un modo de realización" significa que se incluye un rasgo, estructura o característica específica descrita en relación con el ejemplo incluido en al menos un ejemplo de la presente tecnología. De este modo, la aparición de las expresiones "en un ejemplo" o "un modo de realización" en diversos lugares a lo largo de esta especificación no se refieren necesariamente al mismo ejemplo. Además, los rasgos, estructuras, rutinas, fases o características concretas pueden combinarse de cualquier manera adecuada en uno o más ejemplos de la tecnología. Los títulos facilitados en la presente memoria son exclusivamente por comodidad y no pretenden limitar o interpretar el alcance o significado de la tecnología reivindicada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 **[0016]** En los dibujos, los caracteres de referencia iguales generalmente hacen referencia a las mismas partes a través de las diferentes vistas. Además, los dibujos no son necesariamente a escala, con el énfasis situado en su lugar generalmente en la ilustración de los principios de la invención. En la siguiente descripción, se describen diversos modos de realización de la presente invención en relación con los siguientes dibujos, en los que:

La FIG. 1 representa una bomba de administración de fármaco de ejemplo según un modo de realización de la invención;

La FIG. 2A es una vista en planta de bobinas fabricadas por una técnica de corte según un modo de realización de la invención;

50 La FIG. 2B es una vista en planta de una antena de bobina que incluye dos capas de bobinas según un modo de realización de la invención;

La FIG. 3 es una vista en perspectiva que representa una antena de bobina integrada en una carcasa ajustada a la forma de la bomba de administración de fármaco para proporcionar recarga y/o telemetría inalámbrica según un modo de realización; y

55 La FIG. 4 es un diagrama de flujo que ilustra un método para fabricar la antena de bobina según un modo de realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 5 **[0017]** En relación en primer lugar con la FIG. 1, que ilustra una bomba de administración de fármaco de ejemplo 100 implantada en el ojo de un paciente 104; los detalles de dichos dispositivos de bomba se describen, p.ej., en la US número de serie 12/463.251, presentada el 8 de mayo de 2009. En el modo de realización ilustrado, la bomba de administración de fármaco implantable 100 incluye un par de cámaras 108, 112 (p.ej., formadas en envolturas de parileno) y una cánula 120. La cámara superior 108 define un depósito de fármaco que contiene uno o más fármacos a administrar en forma líquida, y la cámara inferior 112 contiene un fluido (p.ej., un fluido electrolítico) que, cuando se somete a electrolisis, produce un gas que incluye uno o más productos gaseosos (p.ej., en un modo de realización, la electrolisis del fluido en la cámara de electrolisis produce dos gases, H₂ y O₂). Las dos cámaras 108, 112 están separadas por un diafragma 124. El diafragma 124 puede ser elástico y/o corrugado para facilitar la expansión del mismo en respuesta a la evolución de gas. El diafragma 124 puede fabricarse a partir de una o más películas de parileno y/o un material compuesto, por ejemplo. Las cámaras 108, 112 pueden situarse en una cubierta protectora o carcasa 128 que puede estar hecha de un material biocompatible relativamente rígido (p.ej., polipropileno de grado médico, un metal y/o un plástico biocompatible). La carcasa 128 puede configurarse como una forma de cúpula, y proporciona una superficie dura contra la que una pared exterior 130 de la cámara de depósito de fármaco 108 ejerce presión y que protege la bomba 100 de fuerzas externas. La carcasa 128 puede incluir un material sólido biocompatible y perforado o no perforado revestido en, por ejemplo, parileno o epoxi.
- 20 **[0018]** Los circuitos de control 132, que incluyen, por ejemplo, una batería para obtener energía, quedan integrados bajo la cámara inferior 112 (p.ej., entre la pared inferior 134 de la cámara de electrolisis inferior 112 y el suelo de la bomba 100). En un modo de realización, los circuitos de control 132 están integrados en una encapsulación protectora 136 como, sin carácter limitativo, una encapsulación de silicio y/o parileno. Los circuitos de control 132 proporcionan energía a uno o más electrodos para electrolisis 138 situados en la cámara inferior 112, y pueden fijarse a los electrodos para electrolisis 138 mediante un material como, sin carácter limitativo, un epoxi conductor que incluye un material conductor biocompatible (p.ej., oro o plata). Los electrodos para electrolisis 138 pueden formarse sobre o dentro de una película de parileno que forma la superficie inferior de la cámara de electrolisis 112. Puede usarse una capa de adhesión (p.ej., que incluye o consiste en titanio) para adherir los electrodos para electrolisis 138 a la superficie inferior de la cámara de electrolisis 112. Alternativamente, la superficie inferior de la cámara de electrolisis 112 a la que los electrodos para electrolisis 238 se unen, o en la que son integrados, puede incluir un sustrato formado de un material que incluye, sin carácter limitativo, alúmina, óxido de zirconio y/o zafiro. La activación de estos electrodos para electrolisis 138 produce un cambio de fase en el fluido electrolítico en la cámara inferior 112 haciendo que el fluido evolucione de un líquido a un estado gaseoso (es decir, generando un gas a través de la electrolisis).
- 35 **[0019]** La cánula 120 conecta la cámara de fármaco 108 con un lugar de tratamiento 140. Una válvula de retención 142, uno o más sensores de flujo 144, y/o uno o más sensores químicos o de presión (no mostrados) pueden situarse dentro de la cánula 120 para controlar y/o monitorizar el flujo de fármaco desde la cámara de fármaco 108, a través de la cánula 120, y hasta el lugar de tratamiento 140. La válvula de retención 142 puede, por ejemplo, evitar la fuga de fármaco desde la cámara de fármaco 108 cuando los electrodos para electrolisis 138 no están activados y/o durante el proceso de rellenado, y/o evitar el flujo de fluido hacia atrás a través de la cánula 120 hasta la cámara de fármaco 108. Los circuitos de telemetría de datos y/o alimentación se incluyen en los circuitos de control 132 y se conectan a una antena 150 (mostrado como una sección transversal perpendicular al plano de bobinados de la bobina); la antena 150 está integrada en la carcasa 128 para facilitar la comunicación con un dispositivo externo 152. Los circuitos de telemetría incluyen generalmente un receptor y un transmisor para facilitar la comunicación inalámbrica.
- 40 **[0020]** En algunos modos de realización, la antena 150 incluye o consiste en una o más bobinas que permiten la comunicación inalámbrica (p.ej., radiofrecuencia (RF)) con el dispositivo externo 152, que puede ser un controlador (p.ej., un mando portátil), y puede además usarse para alimentar la bomba de fármaco implantada 100 o cargar la batería. La bobina implantada puede servir como la bobina receptora y la transmisora. El controlador externo puede usarse para enviar señales inalámbricas a los circuitos de telemetría para programar, reprogramar, operar, calibrar o configurar la bomba 100 antes o después de su implantación. Además, pueden descargarse alertas de estado, programas de dosificación y otra información relevante almacenada en la bomba en su memoria interna a través de las bobinas y verificarse por el controlador externo.
- 55 **[0021]** En un modo de realización, la bobina se forma enrollando cables de metal aislados. El material de aislamiento que rodea los cables metálicos puede, por ejemplo, consistir esencialmente en TEFLON expandido o epoxi. En otro modo de realización, la bobina se fabrica usando una técnica de corte automática, como se describirá en mayor detalle a continuación, que resulta generalmente en mayor precisión, y facilita la producción en masa de bobinas que tienen un alto rendimiento similar (p.ej., cada bobina puede tener una inductancia

uniforme y un factor Q elevado de manera similar). En relación con la FIG. 2A, las bobinas individuales generadas 210 son sustancialmente uniformes (p.ej., los espacios entre bobinados de la bobina adyacentes pueden ser sustancialmente constantes a través de las bobinas), y las dos bobinas tienen sustancialmente el mismo diámetro y, generalmente, pueden caracterizarse por parámetros similares. Además, las bobinas 210 pueden presentar un perfil delgado de manera que encajen en un espacio limitado de la bomba implantable 100. Las técnicas de corte que pueden utilizarse para fabricar las bobinas 210 incluyen corte por láser, estampación, perforación o cualquier técnica para generar bobinas a partir de una lámina de metal.

[0022] Como se representa en la FIG. 2A, la bobina 210 puede tener la forma de una espiral. La bobina en espiral 210 incluye múltiples bobinados concéntricos 212 de diámetro creciente alrededor de un punto central 214, estando cada bobinado en contacto eléctrico, en su(s) punto(s) de extremo, con el bobinado o bobinados adyacentes de manera que se forme una espiral continua. Excepto por los contactos eléctricos en los puntos de extremo, los bobinados están aislados eléctricamente unos de otros a lo largo de toda su longitud. Por ejemplo, pueden estar espaciados (es decir, aislados por aire) o aislados mediante revestimientos eléctricamente aislantes de manera que no están en contacto eléctrico unos con otros. Como se ha observado anteriormente, los bobinados de la bobina pueden tener cualquier forma deseada.

[0023] En diversos modos de realización, los bobinados se cortan, p.ej., por corte con láser a partir de una lámina de metal que tiene buena conductividad (como, p.ej., oro, cobre, etc.). Según las propiedades del material y las dimensiones de los bobinados, pueden usarse láseres con diversas longitudes de onda láser, como láseres UV, láseres de luz verde o láseres infrarrojos, para fabricar la bobina 210. A continuación, los bobinados metálicos cortados pueden rodearse por un material de aislamiento biocompatible (p.ej., parileno). La bobina 210 puede integrarse en una carcasa para su integración en la bomba implantable 100. En algunos modos de realización, la bobina 210 está directamente integrada en la carcasa protectora 128 del dispositivo de bomba 100. En modos de realización alternativos, la bobina 210 está integrada en una carcasa separada que puede unirse a continuación a la superficie interior de la carcasa protectora 128 o de la cámara de depósito de fármaco 108.

[0024] En relación con la FIG. 2B, en diversos modos de realización, la antena de bobina incluye múltiples capas (p.ej., dos) de bobinas en espiral para aumentar la inductancia y así el factor Q de la antena. La bobina en espiral multicapa 220 se genera alineando y apilando las bobinas individuales unas encima de otras, y después conectándolas eléctricamente en sus extremos finales. Por ejemplo, en una bobina de doble capa, se conectan normalmente los extremos finales interiores 222 de las bobinas en espiral 210. De manera ventajosa, esto permite un posicionamiento más conveniente de los cables de la bobina 224 a través de los cuales la bobina 220 se conecta al receptor, transmisor y/u otros circuitos. Mientras que una bobina individual generalmente tiene un cable en el centro de la espiral y el otro en el extremo final exterior, los terminales de una bobina de doble capa (o, más generalmente, un apilamiento de bobinas con un número par de capas) pueden estar ambos situados, adyacentes los unos a los otros, en el extremo final exterior de las respectivas bobinas. En un modo de realización, las dos capas son separadas por aislamiento (presente como una capa interna continua o en una serie de ubicaciones) de tal manera que no se permita el contacto eléctrico vertical entre las bobinas 210 (excepto en el extremo final 222, como se describe anteriormente).

[0025] La antena de bobina fabricada con una bobina de una sola capa 210 o bobina multicapa 220 puede diseñarse para ajustarse a la geometría de la bomba implantable 110. En un modo de realización, la bobina en espiral define una superficie bidimensional no plana (p.ej., en forma de cúpula) que se ajusta al contorno no plano de la bomba. En relación con la FIG. 3, en algunos modos de realización, una o más bobinas en espiral 310 se integran en un material adhesivo que forma una carcasa 320, que puede proporcionar o fomentar la protección de la bobina de otros componentes de la bomba implantable. La carcasa 320 puede moldearse en una forma que se ajuste a un contorno del dispositivo implantable. De este modo, la bobina 310 no ocupa más espacio de la bomba interno del necesario (proporcionando más espacio bajo la bobina para, p.ej., el depósito de fármaco), y no impone limitaciones en la geometría de la bomba, permitiendo que la bomba se ajuste a la curvatura de la región anatómica, p.ej., el ojo.

[0026] En un modo de realización, la bobina 310 es "encapsulada" en un material que forma la carcasa 320 de manera que la bobina 310 queda integrada dentro de la carcasa 320. El material de encapsulamiento puede ser transparente u opaco, y puede moldearse en cualquier patrón o forma única. En un modo de realización, el encapsulamiento implica proporcionar un molde adecuado de la forma deseada; aplicar liberación del molde a la superficie interior del molde; colocar el ensamblaje de bobina (es decir, una bobina individual o un apilamiento de capas de bobina conectadas eléctricamente) en el molde; cerrar el molde; inyectar un adhesivo como, p.ej., epoxi, en el molde; endurecer el epoxi en un horno a una temperatura apropiada (p.ej., 100°C) o según las directrices del fabricante de epoxi; y abrir el molde y liberar la carcasa moldeada 320 con la estructura de bobina integrada. De manera alternativa, puede usarse moldeado por inyección de plástico para crear la carcasa con una bobina integrada. En relación de nuevo con la FIG. 2B, en diversos modos de realización, durante el moldeo, los cables 224 de la antena de bobina a través de los cuales la bobina 220 se acopla al receptor, transmisor y/u

otros circuitos están protegidos por una capa de, p.ej., silicona, para asegurar la conductividad y conectividad de los cables; esta capa protectora es retirada después de liberar la carcasa del molde.

[0027] En otro modo de realización, la bobina 310 se ajusta a la superficie no plana encerrando la bobina 310 entre dos mitades de carcasa prefabricadas. Por lo tanto, las bobinas hechas a partir de la técnica de corte pueden ajustarse de manera ventajosa a una superficie no plana bidimensional que es difícil de lograr mediante otros métodos como la deposición de película delgada/gruesa, grabado o electrodeposición.

[0028] En un modo de realización, los circuitos asociados a la bobina convierten las señales de CA transmitidas por el dispositivo externo y recibidas por la antena de bobina en una tensión de CC, la cual puede alimentar la bomba y/o recargar la batería interna de la bomba. La transmisión de energía es unidireccional y puede lograrse mediante el acoplamiento de manera inalámbrica de energía de una bobina externa a una bobina interna integrada en el conjunto del dispositivo de bomba. En un modo de realización, la recarga del dispositivo implantable puede lograrse a través de la utilización de una conexión de energía inalámbrica (campo cercano o campo lejano) acoplada por RF. La frecuencia de operación puede elegirse para adecuarse al uso; frecuencias más altas (p.ej., 10 MHz) normalmente facilitan el uso de componentes electrónicos más pequeños, y permiten mayor penetración en el tejido y mayor eficiencia en el acoplamiento de energía, mientras que frecuencias inferiores (p.ej., 400 kHz) normalmente ofrecen menor consumo de energía y menor calentamiento de tejido potencial debido a la absorción. Además, el lector/cargador incluye una bobina o antena y circuitos impulsores que incluyen una etapa de amplificación de potencia (p.ej., clase C o clase E) diseñadas específicamente para acoplarse a circuitos resonantes (es decir, una bobina y condensador sintonizados a la frecuencia de resonancia) en el dispositivo implantable.

[0029] Se muestra un método de representación 400 para la fabricación de una antena de bobina que se ajusta a una superficie no plana (p.ej., en forma de cúpula) según los modos de realización de la presente invención en la FIG. 4. En un primer paso 410, se cortan una o más bobinas en espiral a partir de una lámina de metal (p.ej., una lámina de oro de 24K que tiene un grosor de aproximadamente 0,1 mm); la bobina incluye múltiples bobinados de un diámetro creciente alrededor de un punto central. El patrón de esta bobina en espiral puede diseñarse y programarse antes de cortar usando software adecuado (como software de diseño asistido por ordenador (CAD, por sus siglas en inglés)). En un modo de realización, la lámina metálica se une a una placa de vidrio plana, p.ej., con cera soluble en agua, para conservar la planitud de la lámina durante el proceso de corte. La bobina cortada puede liberarse de la placa en agua caliente; puede ser necesaria una limpieza química adecuada para eliminar los residuos y rebabas de cera de la bobina. En un segundo paso opcional 420, la bobina es revestida con un material de aislamiento biocompatible, como parileno. Si se prefiere una antena de bobina de múltiples capas, las múltiples bobinas se alinean en primer lugar y se apilan una encima de otra (paso 430). En algunos modos de realización, un adhesivo, como epoxi o silicona, es aplicado en múltiples ubicaciones entre dos bobinas para asegurar el alineamiento de las bobinas y evitar el contacto eléctrico vertical entre ellas; a continuación, se endurece el adhesivo en un horno a temperatura adecuada. Una vez se alinean las múltiples bobinas y los extremos finales internos asociados, los extremos finales se conectan eléctricamente, usando, por ejemplo, soldadura por resistencia o soldadura láser, para formar una antena (paso 440). En un paso 450, la antena de bobina generada se ajusta permanentemente a la superficie no plana de la bomba implantable. Cada bobinado de bobinas está espaciado o aislado de otros bobinados de manera que los bobinados no están en contacto eléctrico lateral, funcionando así como una antena.

[0030] En un modo de realización, la antena de bobina se ajusta situando la antena en una carcasa que se ajusta a la superficie no plana (p.ej., insertándola en una hendidura, o situándola entre las dos mitades de carcasa y después uniéndola permanentemente las mitades de carcasa una a otra). En otro modo de realización, la antena de bobina se ajusta a la superficie de un molde que se diseña para adaptarse a la superficie no plana; un adhesivo se aplica después a la antena de bobina para conservar la forma del molde de la superficie. En una implementación, la antena de bobina se sitúa en primer lugar en un molde; a continuación, se inyecta un material de carcasa en el molde alrededor de la(s) bobina(s) y se endurece en el horno a una temperatura apropiada. Tras el endurecimiento, el material de carcasa que tiene la antena de bobina integrada en el mismo se libera del molde. En otra implementación, el adhesivo es pulverizado sobre la estructura de la bobina. El material de carcasa puede rodear, aunque no necesariamente, los bobinados de la bobina de manera completa.

[0031] Las antenas de bobina fabricadas utilizando el método de corte descrito anteriormente pueden caracterizarse de manera individual con parámetros similares y ajustarse de manera ventajosa a diversas geometrías de bombas de liberación de fármaco implantadas en diferentes regiones anatómicas. Además, puesto que las bobinas pueden cortarse a partir de láminas de metal de cualquier grosor deseado, la cantidad de material a partir del cual se forma la antena no es limitado; esto permite producir antenas que proporcionan una mayor transferencia de potencia que las antenas fabricadas mediante los métodos tradicionales, como deposición de película.

5 **[0032]** Los términos y expresiones empleados aquí se usan como términos y expresiones de descripción y no de
limitación, y no hay intención, en el uso de dichos términos y expresiones, de excluir ningún equivalente de los
elementos mostrados y descritos o partes de los mismos. Además, habiendo descrito determinados modos de
realización de la invención, será evidente para aquellos con experiencia en la técnica que pueden usarse otros
10 modos de realización que incorporen los conceptos revelados aquí sin salir del alcance de la invención. Por
ejemplo, aunque las antenas de bobina según la invención pueden usarse de manera ventajosa en dispositivos
de bomba de fármaco implantables, como se describe en detalle anteriormente, también pueden integrarse en
otros dispositivos implantables y pueden ser útiles generalmente en cualquier caso en el que se deseen formas
de antena que se ajusten a superficies no planas. De este modo, los modos de realización descritos deben
15 considerarse en todos los sentidos como exclusivamente ilustrativos y no restrictivos.

15

20

25

30

35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable para expulsar fluido de manera controlable en una región anatómica, el dispositivo estando diseñado para ajustarse a un sitio de implantación anatómico y comprendiendo:
- 5 un depósito de almacenamiento de fluido (108);
un mecanismo de bomba (100) para bombear fluido desde el depósito a la región anatómica;
circuitos (132) para controlar el mecanismo de bomba, los circuitos (132) comprendiendo un receptor para recibir comunicaciones inalámbricas de un transmisor externo y, conectados de manera operativa al receptor **caracterizado por** una antena que comprende al menos una bobina en espiral (210),
10 donde el dispositivo tiene un contorno no plano y la bobina en espiral (210) comprende una pluralidad de bobinados de diámetro creciente alrededor de un punto central, los bobinados no estando en contacto eléctrico lateral unos con otros, y define una superficie no plana que se ajusta al contorno no plano.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde cada bobinado de la espiral comprende un metal conductor revestido con un material aislante biocompatible, preferiblemente donde el material aislante biocompatible es parileno.
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el contorno no plano tiene forma de cúpula.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la antena está integrada en una carcasa del dispositivo implantable.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el dispositivo es una bomba de fármaco.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la antena comprende una primera y segunda bobina cada una teniendo una pluralidad de bobinados que definen una espiral, la espiral de cada bobina definiendo por sí misma una superficie no plana que se ajusta al contorno no plano, la segunda bobina estando alineada con la primera bobina y apilada encima de la misma, donde opcionalmente un extremo final interior del bobinado de la primera bobina en espiral está eléctricamente conectado a un extremo final interior del bobinado de la segunda bobina en espiral.
- 20 7. El dispositivo de la reivindicación 1, donde los circuitos de control se configuran para recibir de manera inalámbrica, a través de la antena, al menos uno de energía o datos, preferiblemente donde los circuitos de control son configurados para recibir datos de manera inalámbrica mediante al menos uno de telemetría acoplada por RF o telemetría acoplada de manera inductiva.
8. Un método de fabricación de una antena de bobina en espiral que se ajusta a un contorno no plano, comprendiendo el método:
- 30 cortar al menos una bobina en espiral a partir de una lámina plana de metal, comprendiendo la bobina en espiral una pluralidad de bobinados de diámetro creciente alrededor de un punto central; y
ajustar de manera permanente la bobina en espiral al contorno no plano de manera que los bobinados no están en contacto eléctrico lateral, mediante lo cual la bobina en espiral funciona como antena.
- 35 9. El método de la reivindicación 8, donde el ajuste permanente de la bobina en espiral al contorno no plano comprende situar la bobina en una carcasa que se ajusta al contorno no plano.
10. El método de la reivindicación 8, donde el ajuste permanente de la bobina en espiral al contorno no plano comprende ajustar la bobina a una superficie de molde conformada de manera que se ajuste al contorno no plano, y aplicar un adhesivo a la bobina para conservar la forma de la superficie del molde, preferiblemente donde las fases de moldear y aplicar un adhesivo comprenden situar la al menos una bobina en espiral en un molde, inyectar un adhesivo en el molde alrededor de la al menos una bobina en espiral, endurecer el adhesivo, y liberar el adhesivo endurecido y la al menos una bobina en espiral integrada en el mismo, y opcionalmente comprende además revestir cables de la al menos una bobina en espiral con silicona antes de inyectar el adhesivo y retirar la silicona tras liberar el adhesivo endurecido.
- 40 45 11. El método de la reivindicación 8, donde el ajuste permanente de la bobina en espiral al contorno no plano comprende encerrar la bobina en espiral entre dos mitades de carcasa prefabricadas.
12. El método de la reivindicación 8, donde la al menos una bobina en espiral comprende una primera y segunda bobina en espiral, comprendiendo además el método alinear y apilar la segunda bobina en espiral encima de la primera bobina en espiral a través de lo cual ambas bobinas se ajustan al contorno no plano.
- 50

13. El método de la reivindicación 12, comprendiendo además aplicar un adhesivo a una pluralidad de ubicaciones entre la primera y segunda bobina en espiral, preferiblemente donde el adhesivo consiste esencialmente en epoxi.

5 **14.** El método de la reivindicación 12, comprendiendo además conectar eléctricamente un extremo final interior de la primera bobina en espiral a un extremo final interior de la segunda bobina en espiral, preferiblemente donde la conexión eléctrica comprende soldar los extremos finales uno con otro.

15. El método de la reivindicación 8, comprendiendo además revestir la al menos una bobina en espiral con un material aislante biocompatible, preferiblemente donde el material aislante biocompatible es parileno.

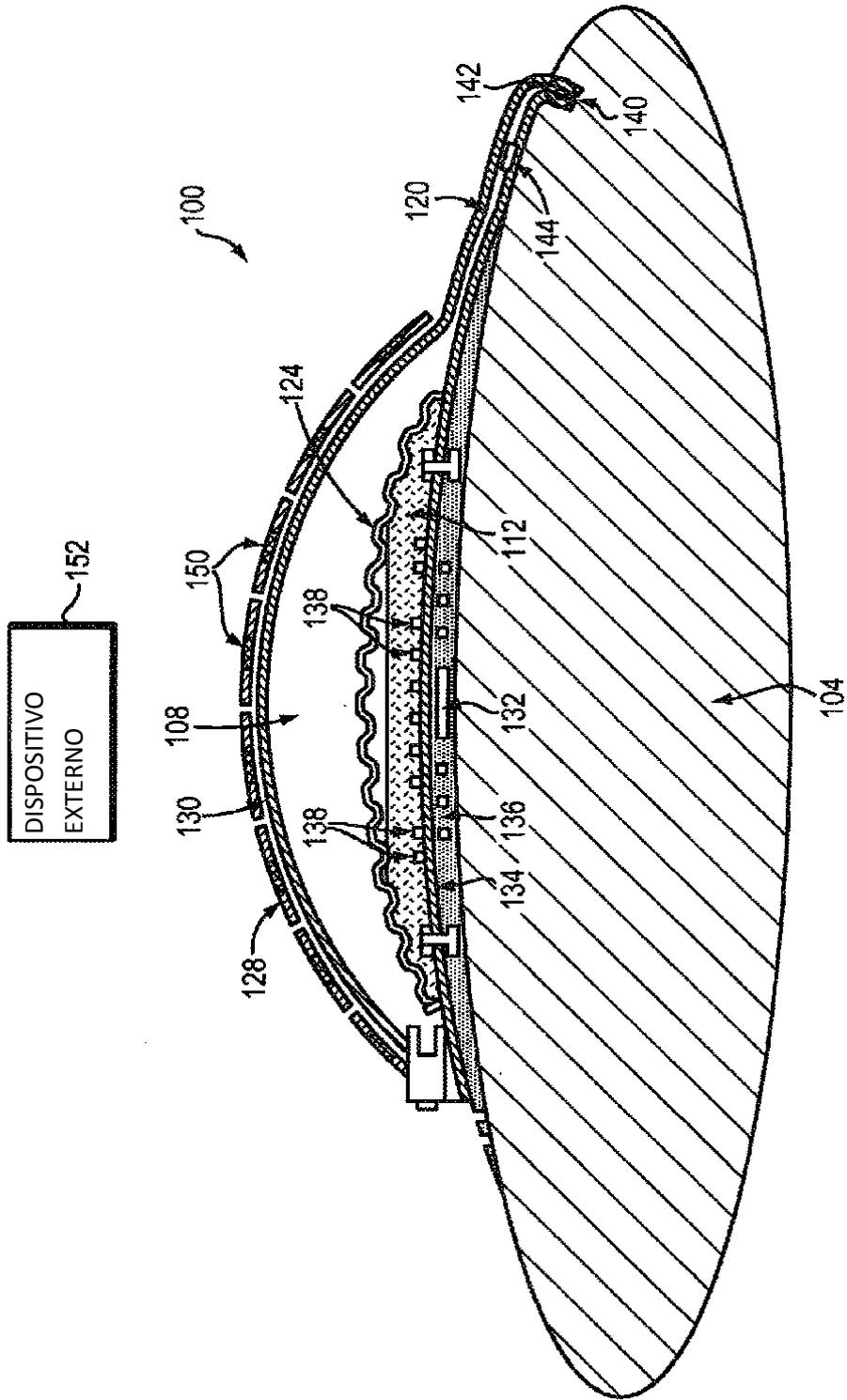


FIG. 1

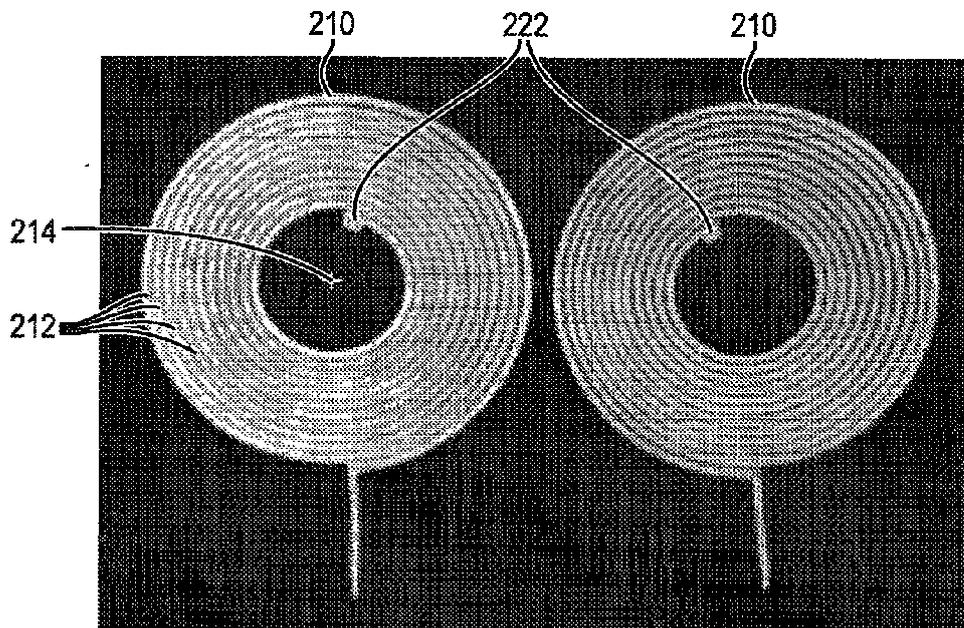


FIG. 2A

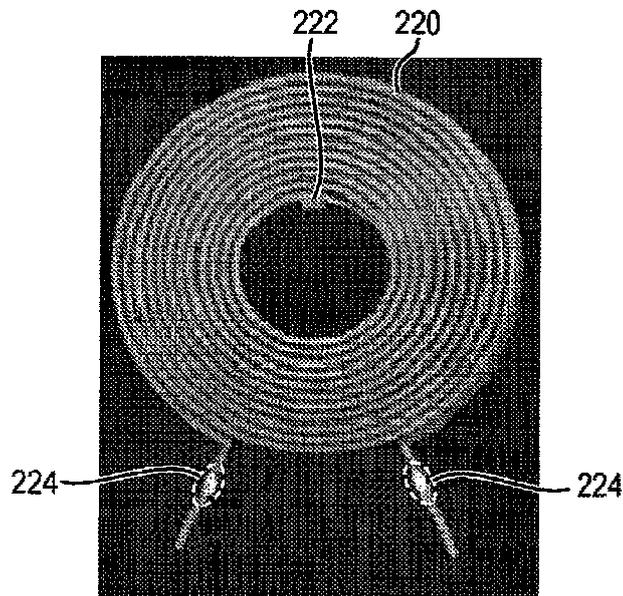


FIG. 2B

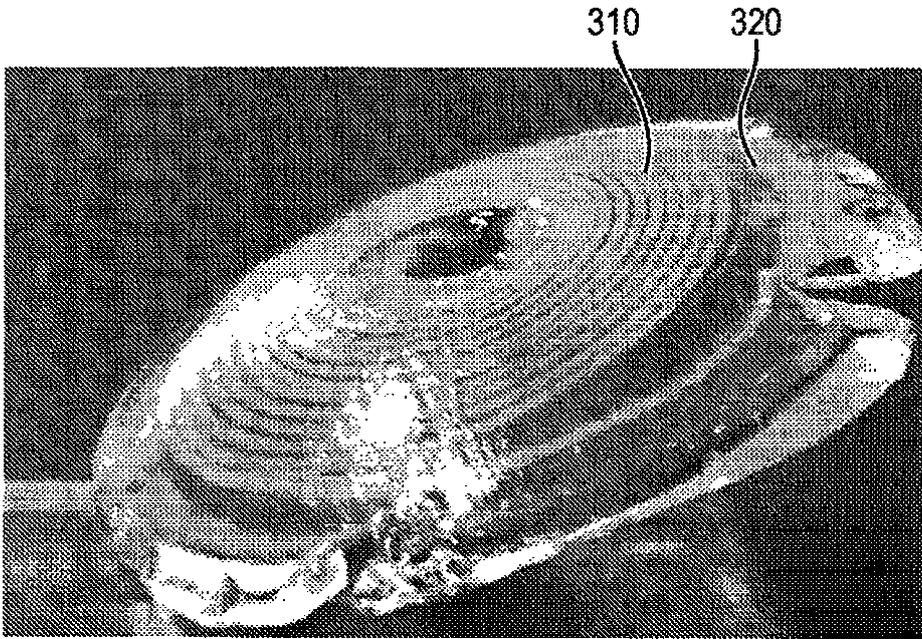


FIG. 3

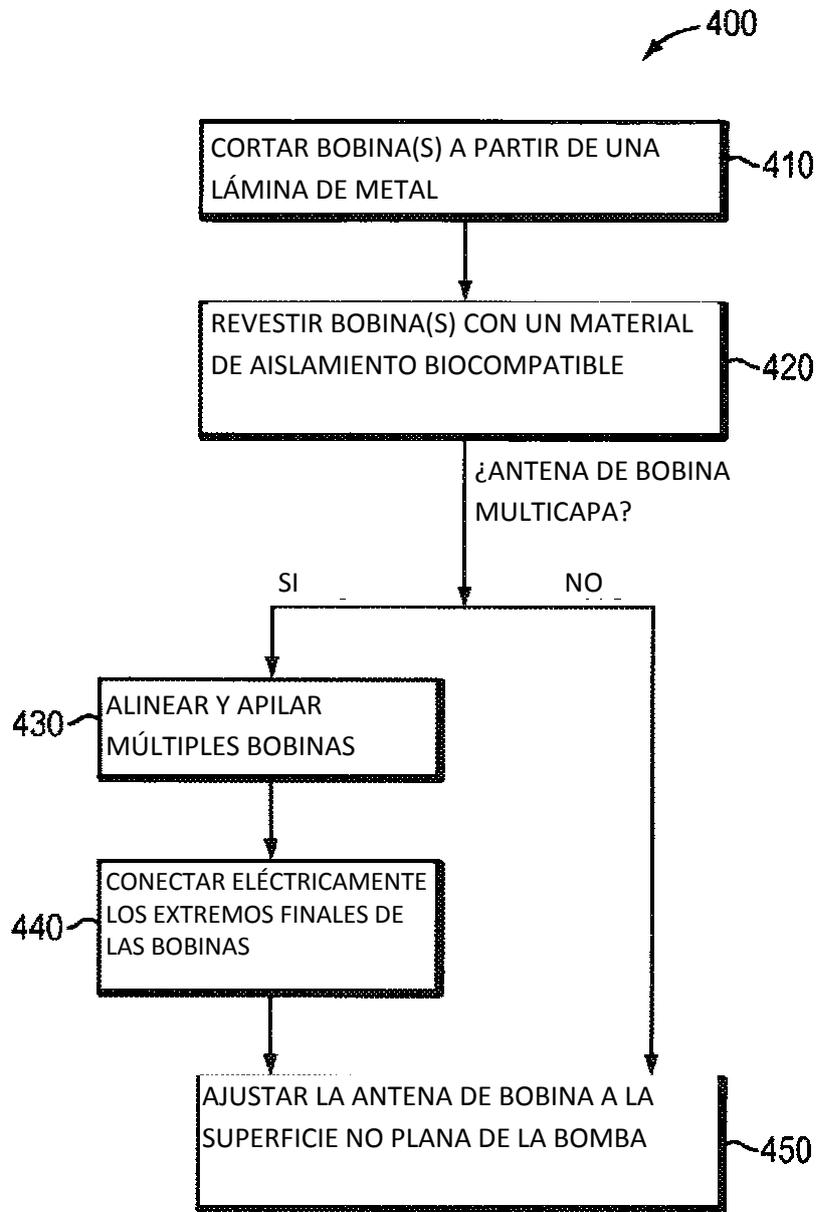


FIG. 4