

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 326**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00	(2006.01)
A61M 5/148	(2006.01)
A61M 5/168	(2006.01)
F04B 43/04	(2006.01)
F04B 45/02	(2006.01)
G01F 11/08	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2009 PCT/US2009/049997**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **28.01.2010 WO10011499**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2009 E 09800783 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2307076**

54 Título: **Bomba de válvula programable compatible con IRM**

30 Prioridad:

25.07.2008 US 220593

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.10.2019

73 Titular/es:

**FLOWONIX MEDICAL INCORPORATED (100.0%)
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828, US**

72 Inventor/es:

**MCNALLY, JASON;
MORRISON, DAVID y
MATCHEY, CONSTANTIN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 727 326 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

Bomba de válvula programable compatible con IRM

Antecedentes de la invención

5 Los sistemas de bomba de acumulador de válvula implantables para el suministro de medicación u otros fluidos a un paciente son bien conocidos y se describen en las patentes de EE. UU. N.º 4.838.887 y 5049141.

10 Las patentes de EE. UU. N.º '887 y '141 describen un sistema de bomba de acumulador de válvula implantable para el suministro de infusión, como medicamentos. La parte de la bomba implantable se compone de cuatro conjuntos esenciales, como se muestra en la Figura 1. El primer conjunto importante es un depósito recargable de medicamento a presión constante 10 en serie con un filtro de aire/bacteria 24. En una realización, el depósito 10 comprende un alojamiento sellado 14 que contiene un fuelle 16. El fuelle 16 separa el alojamiento 14 en dos partes. La cámara 18 se utiliza para contener la droga u otro fluido medicinal. La segunda zona 20 normalmente se llena con un fluido de dos fases, como Freon®, que tiene una presión de vapor significativa a la temperatura corporal. Por lo tanto, a medida que el fluido dentro de la segunda zona 20 se vaporiza, comprime el fuelle 16, presurizando así el fármaco en la cámara 18. El medicamento se puede rellenar a través del tabique 12.

15 El fluido de dos fases ayuda a mantener la cámara 18 bajo una presión constante. Cuando la cámara se rellena, el fluido de dos fases se presuriza, condensando una parte del vapor y convirtiéndolo en líquido. A medida que se vacía la cámara 18, este líquido se vaporiza, manteniendo así la presión sobre el fuelle 16.

Dado que la infusión en la cámara 18 está bajo presión positiva, se empuja fuera de la cámara, a través de un filtro bacteriano 24 y hacia el conjunto de medición.

20 El segundo conjunto importante es un conjunto de medición controlado electrónicamente que comprende dos válvulas de solenoide normalmente cerradas 26, 28, que se colocan en los lados de entrada y salida de un acumulador de volumen fijo 30. Las válvulas se controlan electrónicamente a través de un módulo 32, que se puede programar utilizando un programador externo 34. El conjunto de medición está diseñado de tal manera que la válvula de entrada 26 y la válvula de salida 28 nunca se abran simultáneamente.

25 El tercer conjunto principal es un catéter de salida 36 para perfusión de medicamentos en un área localizada. El suministro de líquido ocurre en una zona de perfusión que está por debajo de la presión del acumulador, forzando así la descarga a través del catéter 36.

30 El cuarto conjunto de este sistema es el programador externo 34 que se utiliza para comunicar y programar el régimen de medicación deseado. Este programador es preferiblemente una unidad de mano con una pantalla táctil. Proporciona un enlace de transferencia de datos a la electrónica implantada 32 y puede intercambiar información con la electrónica 32, incluyendo, pero no limitado a, el estado de la batería, la información de diagnóstico, la información de calibración, etc.

35 Volviendo al conjunto de medición, la Figura 2 ilustra la secuencia normal utilizada para llenar y dispensar la infusión. Las válvulas en el conjunto de medición de medicación se abren y se cierran de manera alterna para admitir la infusión del depósito 18 al acumulador 30 y dispensar un pico de volumen preciso a un catéter de salida 36. Durante el primer paso, ambas válvulas están cerradas y el acumulador está vacío. En este paso, no se mueve ningún fluido. Durante el segundo paso, la válvula de entrada 26 se abre mientras que la válvula de salida 28 permanece cerrada. Como el fluido que entra está a una presión más alta que el acumulador 30, el fluido llena el acumulador. El acumulador tiene preferiblemente un volumen fijo tal que se pueden dispensar cantidades exactas de fluido. Una vez que se llena el acumulador 30, no se produce movimiento de fluido. Durante el tercer paso, la válvula de entrada 26 se cierra, separando así el depósito del acumulador. En este paso, se llena el acumulador 30. Finalmente, durante el cuarto paso, la válvula de salida 28 se abre. Dado que el acumulador 30 está a una presión más alta que la salida de catéter, el fluido sale del acumulador a través de la válvula de salida 28.

40 La Figura 3 ilustra los componentes utilizados en el conjunto de medición de la técnica anterior. Las válvulas 26 y 28 se implementan como válvulas de solenoide miniaturas. Las válvulas están dispuestas preferiblemente en una disposición lado a lado teniendo dos conjuntos de solenoide 74, cada uno de los cuales recibe potencia a través de un cable eléctrico correspondiente 76. Las válvulas se alimentan de forma operativa para accionar un émbolo de trabajo 78 cargado por medio del resorte 80. El émbolo de trabajo y el conjunto del resorte de retorno están aislados de los solenoides 74 por medio de un diafragma de aislamiento 82. Como es habitual, el solenoide es accionado por un campo magnético que impulsa el émbolo de trabajo 78. Una vez cargado, el solenoide supera la fuerza del resorte de desviación 80 y levanta el émbolo 78 del asiento de la válvula 84, permitiendo el flujo de fluido.

45 La trayectoria de flujo de la infusión o líquido medicinal se ilustra mediante las flechas en la FIG. 3. Como se describió anteriormente, con la válvula 26 en la posición abierta, la comunicación de fluido se establece entre el acumulador 30 y el conducto de entrada 54. De este modo, la infusión se suministra hacia arriba a través del asiento de la válvula 84 (que se muestra cerrado en la FIG. 3), al paso de flujo del acumulador 86. El área entre los asientos de las válvulas comprende el espacio de almacenamiento del acumulador. Cuando la válvula 26 está cerrada, el acumulador 30 está

aislado del depósito 18.

5 Cuando se abre la válvula 28, se establece una comunicación fluida entre el acumulador y el conducto de salida 55. De este modo, la infusión se suministra hacia abajo desde el espacio de almacenamiento del acumulador, a través del asiento de la válvula 84 (que se muestra cerrado en la FIG. 3), y al conducto de salida 55. Además, el sistema está diseñado preferiblemente de modo que las válvulas 26 y 28 no se puedan abrir al mismo tiempo para evitar que se baipasee la función de medición del acumulador 30.

10 Este sistema es altamente efectivo en la mayoría de las situaciones. Sin embargo, cuando un paciente con un dispositivo de este tipo ingresa en un entorno de IRM (imágenes de resonancia magnética), la presencia de grandes campos magnéticos por encima de un cierto umbral puede afectar el funcionamiento de las válvulas de la bomba, de modo que la función de medición del acumulador se baipasea. En consecuencia, los pacientes con estos dispositivos implantados deben ser instruidos de que el depósito de la bomba 18 esté vaciado antes de someterse a un procedimiento de MRI. Esta prohibición y advertencia es común para los pacientes implantados con tales dispositivos médicos.

15 Sería beneficioso que dicho sistema de administración de fármacos implantable permanezca operativo incluso en la presencia de fuertes campos magnéticos, tal como los que se encuentran durante los procedimientos de IRM.

Compendio de la invención

20 Los problemas de la técnica anterior han sido superados por la presente invención mediante el uso de un conjunto de medición de válvula/acumulador no magnético. Los solenoides de la técnica anterior, que son susceptibles a los campos magnéticos, son reemplazados por alambres de aleación de memoria de forma (AMF, por sus siglas en inglés) y electrónica de control asociada. Al aprovechar las características inherentes de los alambres de AMF, que pueden expandirse y contraerse en función de su temperatura, se pueden lograr los movimientos necesarios para accionar el conjunto de medición. Esta configuración conserva los beneficios asociados con la técnica anterior, mientras elimina el inconveniente principal.

Breve descripción de los dibujos

25 La figura 1 es un diagrama esquemático del sistema de suministro de fármacos implantable de la técnica anterior;

La figura 2 es una representación de la secuencia de pasos desempeñadas por el conjunto de medición;

La figura 3 es una representación esquemática del conjunto de medición de la técnica anterior;

La figura 4 es una primera realización de la presente invención;

La figura 5 es una segunda realización de la presente invención; y

30 La figura 6 es una tercera realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

35 Como se describió anteriormente, los solenoides se usan para causar el movimiento requerido para abrir y cerrar los conjuntos de válvulas. Sin embargo, en un entorno magnetizado, como una cámara de IRM, estos solenoides no se pueden controlar. Por lo tanto, es posible baipasear el acumulador. Para superar esta limitación, el movimiento, anteriormente proporcionado por el solenoide, ahora se proporciona mediante un alambre de aleación de memoria de forma (AMF).

Las aleaciones con memoria de forma son metales que muestran cambios de propiedades a medida que cambia su temperatura. Lo más útil es el hecho de que, a temperaturas elevadas, estas aleaciones se transforman a una forma memorizada.

40 Varios metales exhiben estas propiedades, incluyendo una aleación de níquel-titanio que comprende partes aproximadamente iguales de cada uno. También se pueden usar otras aleaciones, tales como CuAlNi. La aleación de níquel-titanio es particularmente útil debido a sus características eléctricas. En forma de alambre, esta aleación puede calentarse simplemente pasando una corriente eléctrica a través de ella. Por lo tanto, no se requieren generadores de calor externos o adicionales.

45 Como se indicó anteriormente, el alambre de AMF se activa preferiblemente al pasar corriente a través de él, para así calentar el alambre. Dado que una corriente eléctrica está pasando a través del alambre, es preferible separar el alambre de la trayectoria del fluido en el conjunto. Se pueden utilizar varias técnicas diferentes para lograr este resultado.

50 En una primera realización, mostrada en la FIG. 4, cada solenoide se reemplaza con un solo alambre de AMF. El sistema de válvulas consiste en dos válvulas 110, 120, ambas en comunicación con un acumulador 130. Ambas válvulas en los estados normal o predeterminado están cerradas, y cada una se activa de forma independiente

mediante un alambre de AMF 112, 122 respectivo. Como se hizo en la técnica anterior, la válvula de entrada 116 se acciona para permitir el paso del fluido a través de la entrada 140 y al acumulador 130. El acumulador está preferiblemente presurizado con un fluido, como el gas argón (Ar). Una vez que el acumulador 130 alcanza un volumen máximo, tal como aproximadamente 2 μ L, la válvula de entrada 116 se puede cerrar. Después de que la válvula de entrada 116 se haya cerrado por un período de tiempo, la válvula de salida 126 se puede activar de manera segura para permitir que el acumulador 130 se drene a través de la válvula de salida 126 y a través de la salida 150. El dispositivo sigue la secuencia de pasos descritos en la FIG. 2.

Cada válvula se acciona utilizando un alambre de AMF 112, 122 respectivo. Estos alambres están ubicados preferiblemente fuera de la trayectoria del fluido, ya que una corriente eléctrica pasa a través de ellos. Por lo tanto, la válvula se separa en al menos dos cámaras, una cámara de fluido a través de la cual puede fluir la infusión, y una segunda cámara en la que se conecta el alambre de AMF. Dentro de la cámara de fluido hay un miembro accionado, que tiene dos ajustes; un primer ajuste en donde se produce comunicación fluida entre la cámara de fluido y el acumulador y un segundo ajuste en donde la cámara de fluido está aislada del acumulador.

En una realización, un extremo de un alambre está unido a un punto fijo 114, 124, mientras que el extremo opuesto está conectado al miembro accionado, tal como el conjunto de émbolo 116, 126. Los conjuntos de émbolo 116, 126 están unidos preferiblemente a barreras flexibles impermeables al fluido 117, 127 que separan la cámara de fluido de la cámara de alambre de la válvula. Estas barreras flexibles impermeables a los fluidos, que pueden estar hechas de titanio o cualquier otro material adecuado, se desplazan a medida que el alambre de AMF se contrae permitiendo que la válvula se abra. En algunas realizaciones, el alambre de AMF se contrae aproximadamente el 3% de su longitud total cuando una corriente eléctrica se pasa a través del alambre. Esta reducción en la longitud tira del miembro accionado, tal como el émbolo 116, 126 hacia su primer ajuste, alejándose del asiento de la válvula, lo que permite que la válvula se abra.

El alambre de AMF está conectado a una fuente de alimentación a través de un cable cerca del punto fijo 114, 124. La ruta de retorno para la corriente se proporciona mediante un cable aislado ubicado cerca del émbolo (no se muestra). Cuando se retira la alimentación del alambre 112, 122, el alambre se relaja de nuevo a su longitud más larga. Un elemento de desviación, como el resorte de retorno 118, 128 ubicado preferiblemente dentro de la trayectoria del fluido, ayuda a devolver el miembro accionado, como el émbolo 116, 126, a su segundo ajuste donde presiona contra el asiento de la válvula. En algunas realizaciones, el émbolo es de titanio con un asiento de silicona moldeado. Además, en algunas realizaciones, las fuerzas resultantes del desplazamiento de la barrera de fluido flexible 117, 127 también ayudan a devolver el conjunto a el segundo ajuste, que es su posición predeterminada.

Como se indicó anteriormente, la FIG. 4 representa un conjunto que utiliza una barrera de fluido para separar la cámara de fluido de la cámara de alambre. Este diseño representa un ejemplo de una configuración posible que utiliza una barrera de fluido flexible. Además, la FIG. 4 representa el uso de un conjunto de émbolo como el miembro accionado que se utiliza para habilitar y deshabilitar la comunicación de fluido entre la cámara de fluido y el acumulador. Los expertos en la técnica apreciarán que otros diseños también son posibles y están dentro del alcance de la invención.

Por ejemplo, la FIG. 5 representa un conjunto que utiliza una configuración de fuelle como otro método para separar la cámara de fluido de la cámara de alambre. El fuelle también sirve como miembro accionado. El fuelle está hecho preferiblemente de titanio con émbolos 116, 126 soldados al fuelle. Los fuelles pueden soportar ciclos repetidos sin ningún cambio material en el rendimiento. En esta configuración, todos los componentes similares se numeran utilizando indicadores de referencia similares y funcionan como se describe anteriormente. En esta figura, los fuelles 210, 220 actúan como una barrera de fluido flexible y reemplazan los resortes 118, 128 que se muestran en la FIG. 4. Los fuelles 210, 220 se mantienen en un estado ligeramente comprimido cuando la válvula está cerrada, para mantener el asiento de la válvula acoplado. Cuando el alambre de AMF 212, 222 se energiza, comienza a contraerse. Esta fuerza comprime aún más los fuelles 210, 220 y hace que la válvula se abra, permitiendo así el flujo del fluido. Cuando se retira la alimentación del alambre, el alambre de AMF se relaja hasta su longitud original. En este estado relajado, la fuerza de resorte de los fuelles 210, 220 hace que el asiento vuelva a su posición normalmente cerrada.

Esta figura muestra el alambre de AMF 212, 222 en una configuración enlazada. Esta configuración permite dos veces las fuerzas de tracción en un espacio físico de tamaño similar. En esta configuración, se proporcionan dos cables a cada válvula, uno conectado a cada extremo del alambre de AMF. El diseño de alambre recto o enlazado pueden usar en cualquiera de las realizaciones. Por ejemplo, la configuración enlazada que se muestra en la FIG. 5 se puede aplicar al conjunto mostrado en la FIG. 4. Del mismo modo, la configuración de alambre recto de la FIG. 4 se puede utilizar en la configuración de fuelle de la FIG. 5.

La FIG. 6 muestra una tercera realización del conjunto de la presente invención. En esta realización, el miembro accionado es un émbolo 310, 320, y está rodeado por un material elástico 330, 332, tal como un elastómero. También se puede usar silicona o un material plástico blando, como el uretano. El émbolo y el material circundante tienen un tamaño y una forma tal que, en condiciones normales, el material elástico está bajo una ligera compresión para forzar el cierre del asiento de la válvula. El émbolo y el material elástico también sirven como barrera de fluidos flexible. Un alambre de AMF 312, 322, ya sea en una configuración recta o enlazada, está conectado a la parte inferior del émbolo 310, 320.

5 Cuando el alambre de AMF 312, 322 se energiza y se contrae, el émbolo se retira del asiento de la válvula. Esto hace que el material elástico se desplace y permite que el asiento de la válvula se abra, permitiendo así el flujo de fluido. Cuando se elimina la corriente a través del alambre de AMF 312, 322, el alambre se relaja hasta su longitud original. La fuerza de resorte del material elástico desplazado o comprimido empuja hacia la válvula e impulsa el asiento de la válvula a su posición cerrada.

En una realización, el conjunto de émbolo es una unidad sobremoldeada donde los émbolos de titanio 310, 320 están sobremoldeados con un polímero para formar una sola unidad. En una realización alternativa, el émbolo 310 y el material elástico circundante 330 se moldean como una sola unidad.

10 El sistema electrónico de la válvula se puede controlar mediante un sistema de bucle cerrado o abierto. En un sistema de bucle abierto, una cantidad conocida de corriente eléctrica se pasa a través de la válvula (es decir, el alambre de AMF) para activar el dispositivo. En un sistema de bucle cerrado, hay retroalimentación eléctrica/mecánica que permite que la válvula se abra a la misma distancia y solo aplica la cantidad de corriente requerida para activar el alambre a esta distancia. Esta retroalimentación se puede crear de varias formas, que incluye, pero no se limita a, sensores electrónicos o interruptores de proximidad mecánicos. Un sistema de bucle cerrado evita que el alambre se sobrecargue y ayuda a mantener la potencia a un nivel más bajo que en un sistema de bucle abierto, puesto que la corriente que pasa a través del alambre está más rigurosamente regulada. Por lo tanto, el sistema de bucle cerrado debe proporcionar un menor consumo de energía y una larga vida útil del alambre de AMF. Sin embargo, en ciertas implementaciones, la simplicidad de un sistema de bucle abierto puede ser preferible.

20 Cada una de estas realizaciones ilustra los requisitos básicos asociados con la presente invención. Debido a la corriente que fluye a través de los alambres de AMF, la ruta del fluido debe estar aislada del alambre. Aunque se describen tres realizaciones anteriormente, la invención no está tan limitada. Se puede utilizar cualquier mecanismo que aisle con éxito la cámara de fluido de la cámara de alambre de AMF. Un segundo requisito es que haya un elemento de desviación para ayudar a estirar el alambre de AMF desde su longitud energizada hasta su longitud relajada. De nuevo, la presente descripción describe resortes, fuelles y materiales elásticos como tres realizaciones de la implementación de este elemento de desviación. Sin embargo, otros elementos de desviación son conocidos en la técnica y están dentro del alcance de la presente invención. Finalmente, se requiere un miembro accionado para abrir y cerrar las comunicaciones de fluido entre el acumulador y la cámara de fluido

REIVINDICACIONES

1. Comprendiendo un aparato de perfusión implantable:
- a. un depósito de infusión de presión positiva recargable;
 - b. un conjunto de medición controlado electrónicamente que recibe infusión de dicho depósito, comprendiendo dicho conjunto de medición un par de válvulas normalmente cerradas (110, 120) y un acumulador (130) colocado en comunicación fluida con cada una de dichas válvulas, en donde cada una de dichas válvulas comprende:
 - i. un alambre de aleación de memoria de forma (AMF) (112, 122; 312, 322), que tiene dos longitudes; una primera longitud más larga en su estado relajado, y una segunda longitud más corta en su estado energizado;
 - ii. una cámara de fluido en comunicación con dicho acumulador (130) que tiene un miembro accionado (116, 126; 310, 320) que tiene un primer ajuste mediante el cual se permite el flujo de fluido entre dicha cámara de fluido y dicho acumulador y un segundo ajuste mediante el cual dicha cámara de fluido y dicho acumulador están aislados, un elemento de desviación (118, 128; 330, 332) para impulsar dicho alambre de AMF desde su longitud energizada hasta su longitud relajada, de modo que dicho miembro accionado (116, 126; 310, 320) se mueva al primer ajuste cuando dicho alambre se energiza y se mueve a dicho segundo ajuste cuando dicho alambre está relajado; y
 - iii. una barrera estanca a los fluidos (117, 127) entre dicha cámara de fluido y dicho alambre de AMF, en donde un primer extremo del alambre de AMF se une a un punto dentro de una cámara de alambre y un segundo extremo del alambre de AMF está conectado al miembro accionado, yen donde la barrera estanca a los fluidos separa la cámara de alambre de la cámara de fluido;
 - c. medios electrónicos para controlar el funcionamiento de dichas válvulas, y
 - d. una salida (150) en comunicación fluida con dicho conjunto de medición para dispensar infusión a una zona en un cuerpo vivo, cuando una primera de dichas válvulas está abierta, la infusión fluye desde dicho depósito hacia dicho acumulador y cuando la segunda válvula está abierta y dicha primera la válvula está cerrada, la infusión fluye desde dicho acumulador a dicha salida, dicho acumulador que almacena y descarga picos de volumen predeterminados de infusión a una frecuencia determinada por la velocidad de ciclo de dicho par de válvulas.
2. El aparato de perfusión implantable de la reivindicación 1, en donde dicha barrera estanca a los fluidos comprende un fuelle.
3. El aparato de perfusión implantable de la reivindicación 1, en donde dicho miembro accionado comprende un fuelle.
4. El aparato de perfusión implantable de la reivindicación 1, en donde dicho elemento de desviación comprende un fuelle.
5. El aparato de perfusión implantable de la reivindicación 1, en donde dicho elemento de desviación comprende un resorte.
6. El aparato de perfusión implantable de la reivindicación 1, en dicho miembro accionado comprende un émbolo.
7. El aparato de perfusión implantable de la reivindicación 1, en donde dicho elemento de desviación comprende un material elástico comprimido (330, 332).
8. El aparato de perfusión implantable de la reivindicación 1, en donde dicha barrera estanca a los fluidos comprende un material elástico comprimido (330, 332).
9. El aparato de perfusión implantable de la reivindicación 1, en donde dichos medios electrónicos suministran corriente a dicho alambre de AMF para hacer que dicho miembro accionado se mueva a dicho primer ajuste.

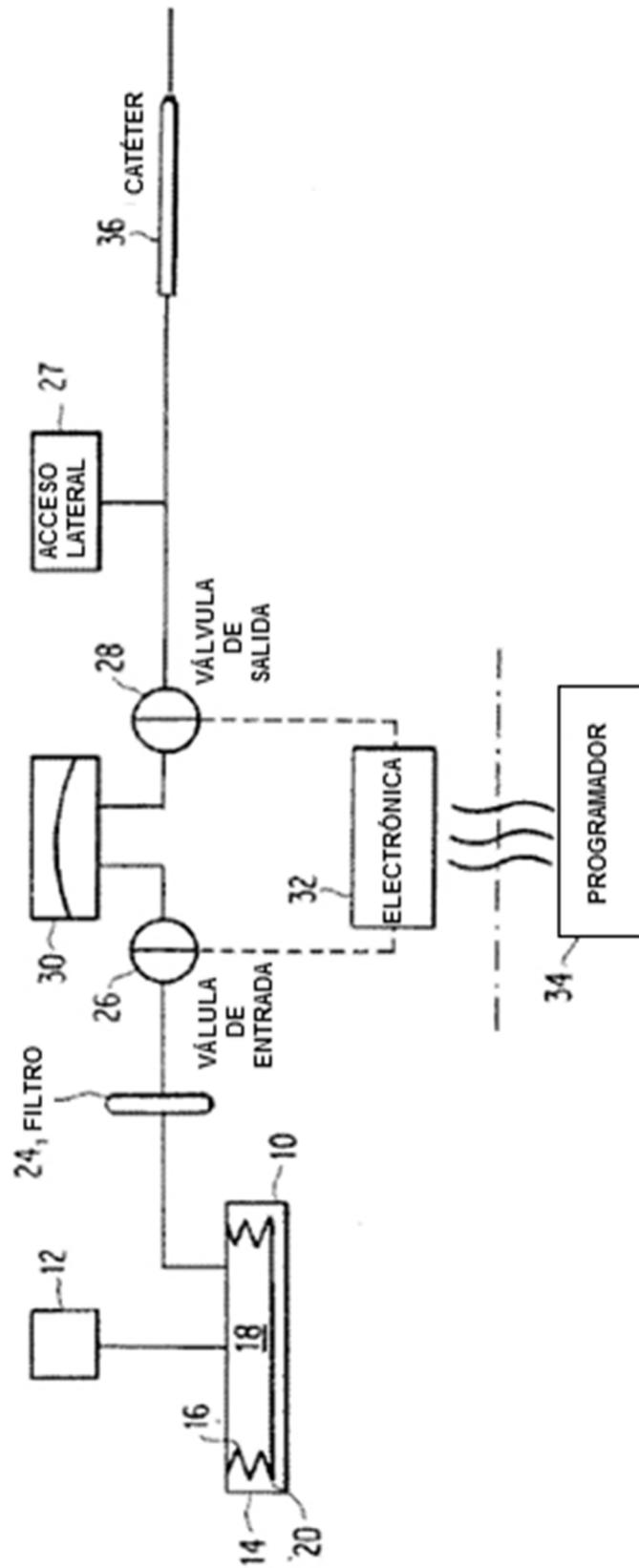


FIG. 1

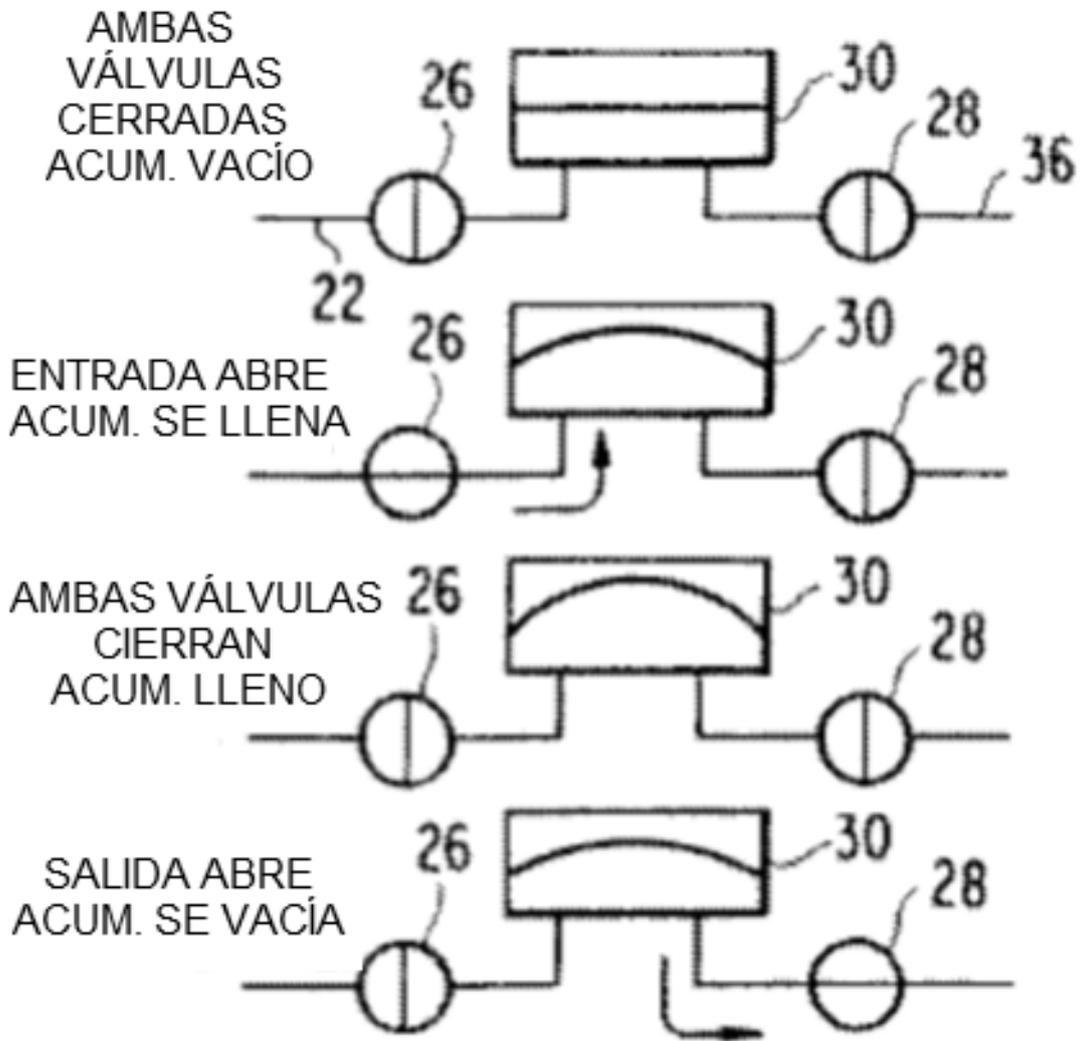


FIG. 2

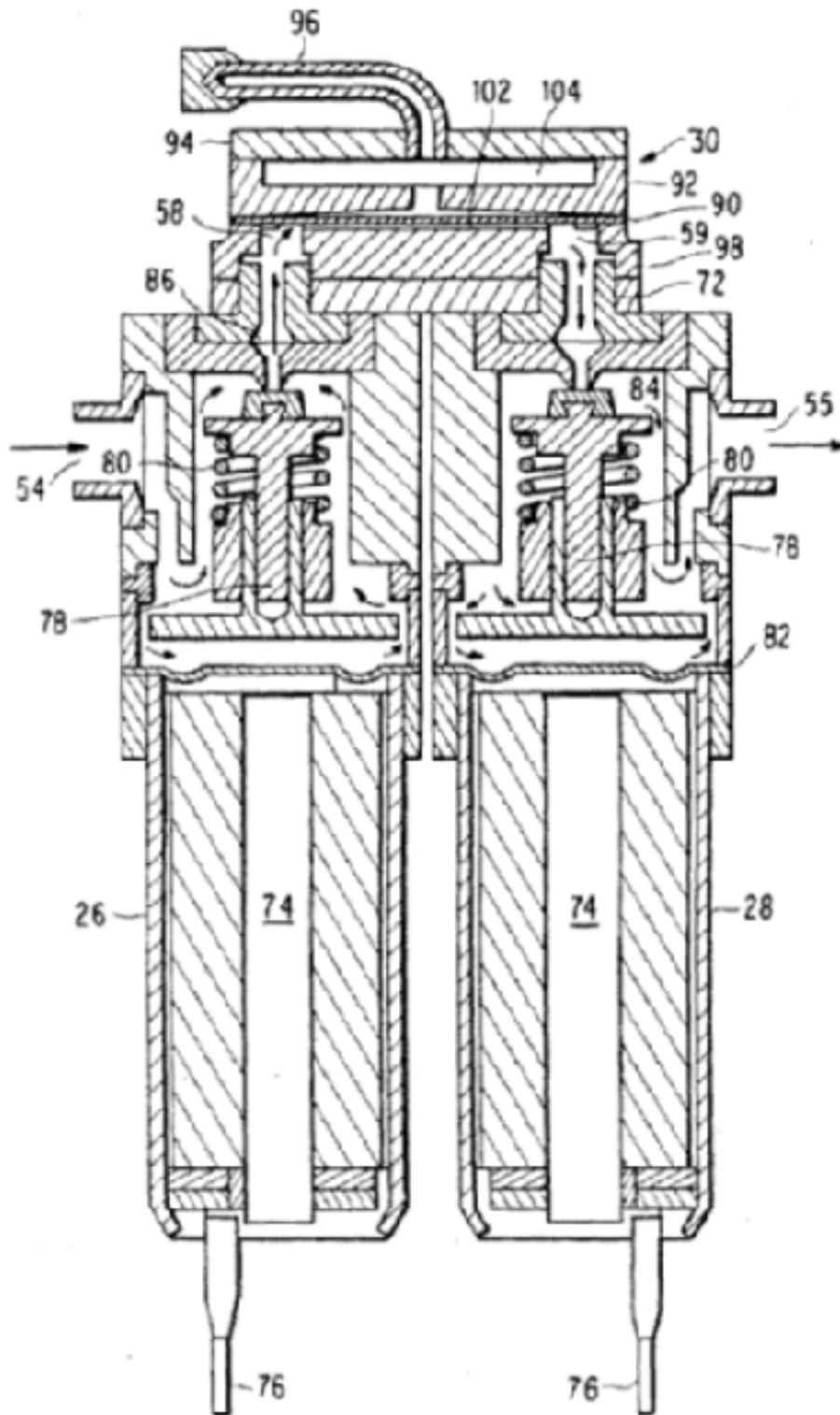


FIG. 3

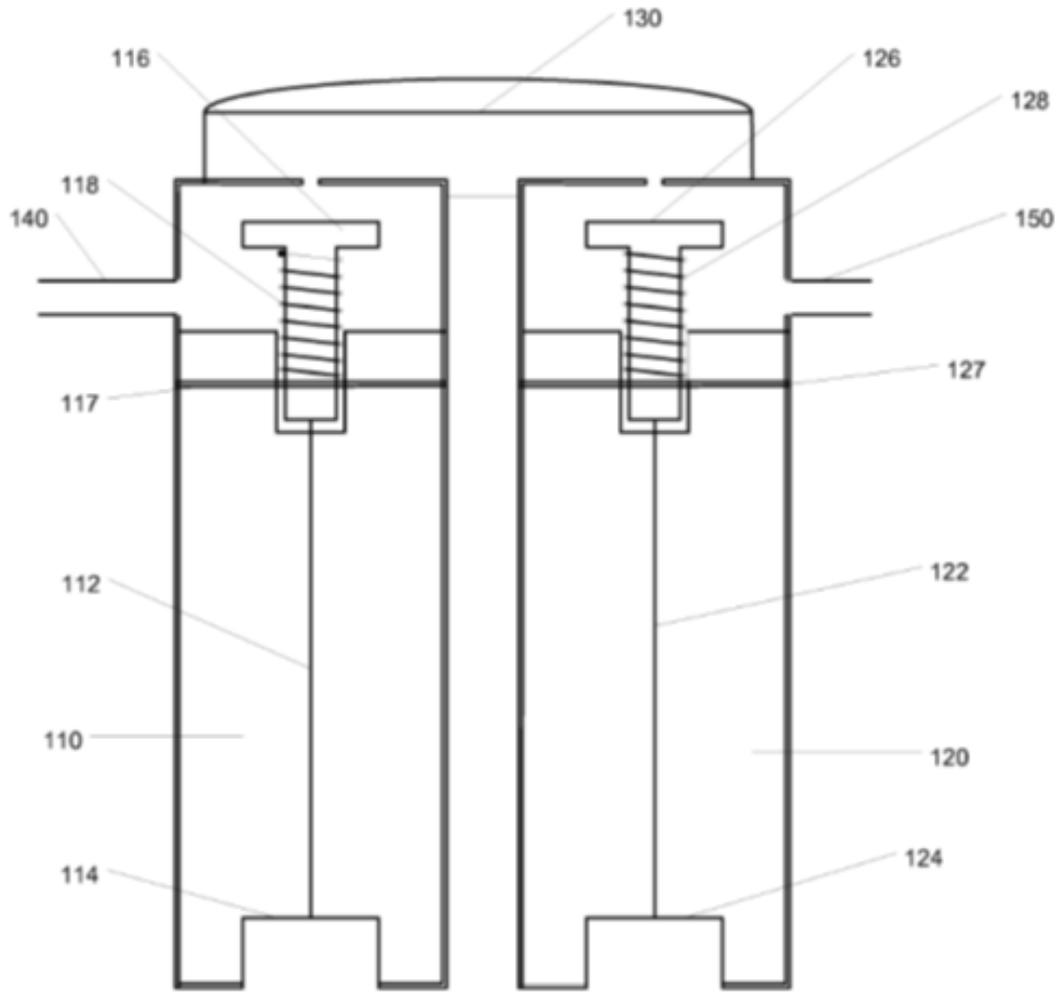


FIG. 4

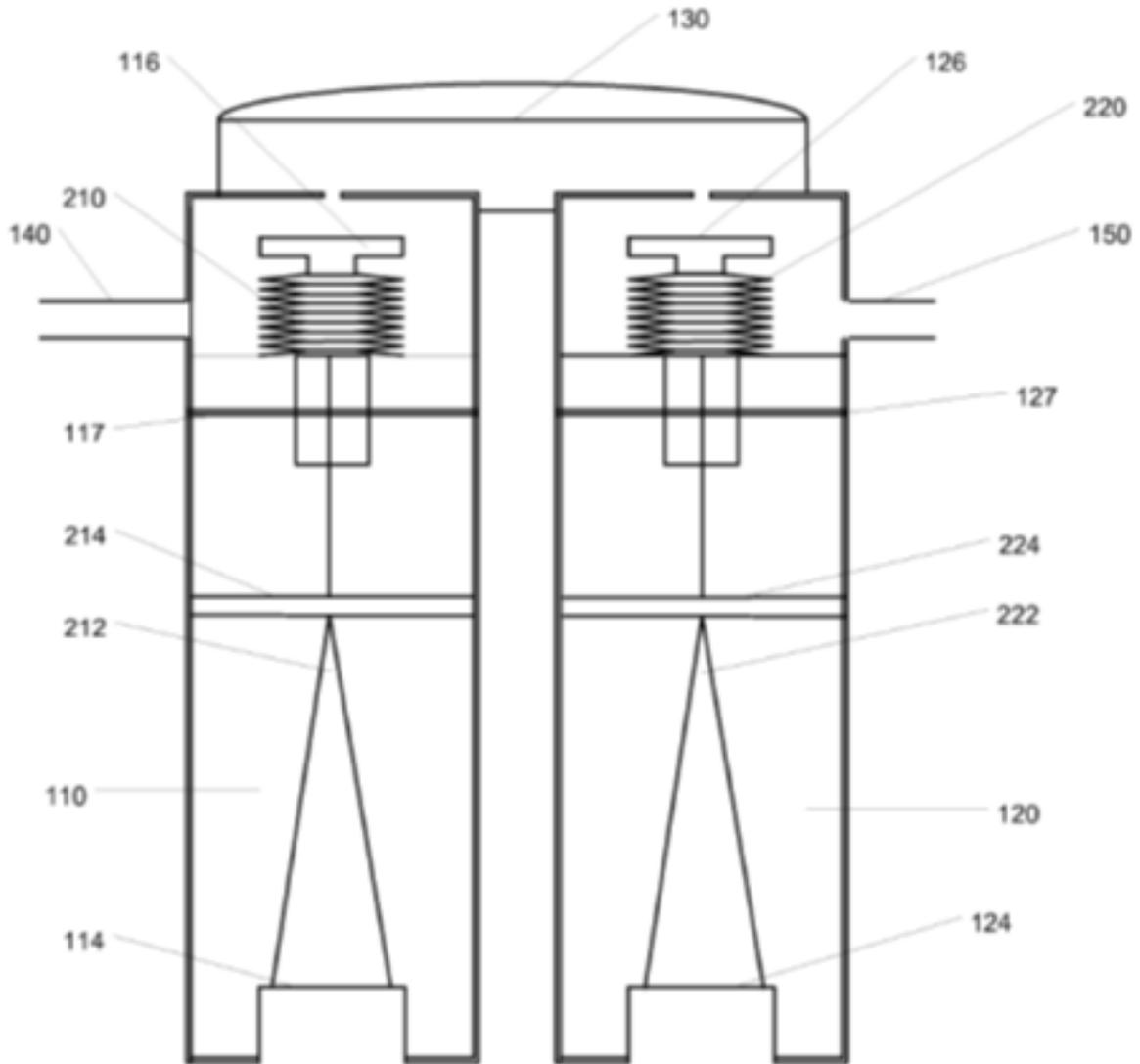


FIG. 5

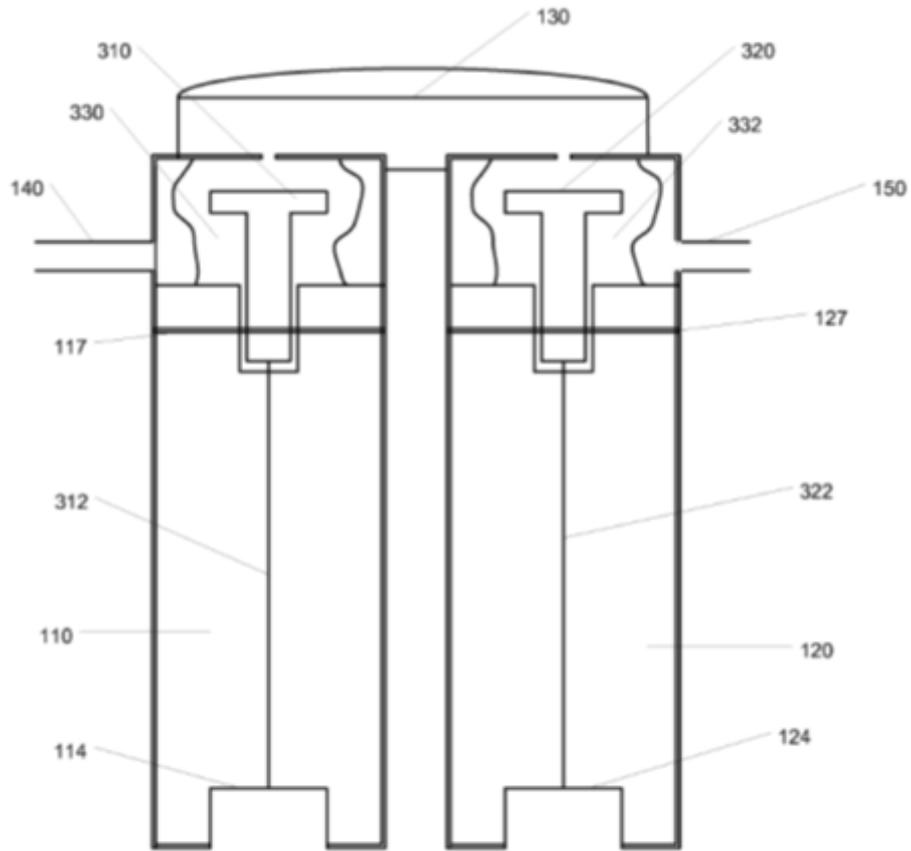


FIG. 6