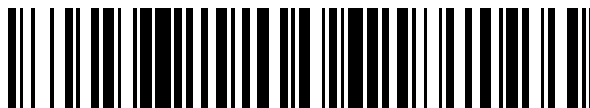


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 459 566**

21 Número de solicitud: 201301202

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN PREVIO

B2

22 Fecha de presentación:

26.12.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.05.2014

Fecha de la concesión:

04.12.2014

45 Fecha de publicación de la concesión:

12.12.2014

73 Titular/es:

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA (100.0%)

Avda. Cervantes, 2

29071 Málaga (Málaga) ES

72 Inventor/es:

GARCÍA VACAS, Francisco

54 Título: **Dispositivo de infusión de medicamento fluido**

57 Resumen:

Dispositivo de infusión de medicamentos fluidos que tiene un reservorio presurizado de medicamento, un catéter de administración del fármaco al paciente y una válvula dispuesta entre ambos, donde la válvula tiene una cámara (19) intermedia que, en función de la posición de un elemento (9) obturador, se comunica alternativamente bien con el reservorio (1) para ser llenada de medicamento, o bien con el catéter (8) para la administración del mismo. Un émbolo (11) dosificador que tiene una posición extendida donde su extremo este al menos parcialmente introducido en la cámara (19) intermedia se encarga de impulsar el medicamento fluido hacia el catéter. Se mejora la precisión de los dispositivos actuales, ya que puede controlarse con gran precisión el volumen de medicamento administrado al paciente con una gran precisión. El diseño de la válvula proporciona una mayor seguridad.

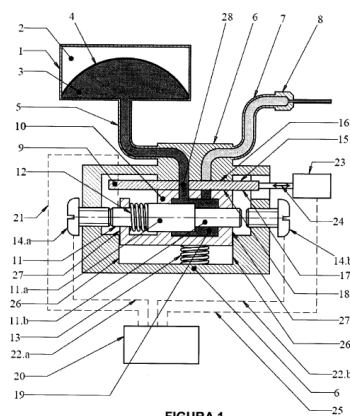


FIGURA 1

ES 2 459 566 B2

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de infusión de medicamento fluido

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más particularmente a la infusión de medicamentos a pacientes, por ejemplo para el tratamiento del dolor crónico.

- 10 El objeto de la presente invención es un nuevo dispositivo de infusión de medicamentos mejorado con relación a los dispositivos actualmente conocidos gracias al uso de una novedosa válvula de seguridad intrínseca que permite determinar con gran precisión el volumen de medicamento que se administra al paciente.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- Actualmente, existen diversos tratamientos médicos que requieren del uso de dispositivos de infusión para la administración de fármacos en forma líquida al paciente. Por ejemplo, es conocida la administración intratecal de medicamentos para el alivio del dolor crónico. El
- 20 objetivo de la administración de fármacos por vía intratecal a través de un dispositivo de infusión implantado en el paciente es reducir el dolor administrando analgésicos en el espacio que rodea la médula espinal (espacio intratecal). Al administrarse los analgésicos directamente en los receptores situados en la médula espinal, bastan dosis pequeñas de medicación para aliviar el dolor, por ejemplo del orden de 1/300 de la dosis oral. Por otro
- 25 lado, también se ha comprobado que la administración de insulina para el tratamiento de la diabetes I mediante un dispositivo de infusión es una muy buena alternativa al tratamiento con múltiples inyecciones diarias, ya que permite un mayor control del nivel glucémico.

- En cualquier caso, actualmente se utilizan diversos dispositivos para la infusión de
- 30 fármacos. Estos dispositivos pueden dividirse fundamentalmente en dos tipos: dispositivos hospitalarios y dispositivos portátiles.

- Los dispositivos hospitalarios son dispositivos voluminosos, como por ejemplo bombas de jeringa. Fundamentalmente, se trata de un dispositivo que imprime un movimiento
- 35 controlado al émbolo de una jeringa convencional. Un ejemplo de este tipo de dispositivos se describe en la página web www.syringepump.com.

Los dispositivos portátiles o personales son dispositivos de pequeño tamaño que puede portar el paciente, ya sea implantados o no, en su vida cotidiana. Dentro de los dispositivos portátiles existen diferentes tipos.

5

Bomba de pistón.

10

Su filosofía es idéntica a la de las bombas de jeringa. La diferencia radica en que no se usa una jeringa convencional sino un reservorio con pistón o émbolo específicamente diseñado al efecto. Son las más extendidas comercialmente, pudiendo encontrarse ejemplos en las siguientes páginas web: www.accu-chekinsulinpumps.com, www.animas.com, www.myomnipod.com.

15

En este tipo de bombas tiene que haber un compromiso entre el diámetro del pistón y la precisión del mecanismo de accionamiento, puesto que si se aumenta dicho diámetro en una cierta cantidad, es necesario aumentar la precisión del mecanismo al cuadrado de dicha cantidad.

20

Por otro lado, como el mecanismo de accionamiento comprende un husillo que empuja al pistón, el conjunto pistón-husillo tiene una longitud doble a la longitud del pistón. Esa es la razón por la que los reservorios son largos en relación a su diámetro. Además, la fuente de energía eléctrica (batería o pila) que alimenta al sistema de accionamiento debe ser suficiente para generar la presión necesaria para la infusión y vencer las pérdidas de carga debidas al paso del fluido y al rozamiento en el pistón contra el reservorio. Por tanto, cuando se suman los tamaños de la pila y del reservorio con el tamaño del sistema de control, se obtiene un dispositivo demasiado voluminoso que puede no ser muy discreto para el paciente.

25

Bomba peristáltica.

30

Se dispone en el conducto entre el reservorio y el catéter de infusión un actuador peristáltico que deforma el conducto para generar una pulsación que arrastra al líquido. Algunos ejemplos de este tipo de dispositivos se pueden encontrar en la página web www.iprecio.com, o bien en los documentos de patente WO/2004/105839A1 y US 6572583. Su principal ventaja es la independencia del tamaño y forma del reservorio. Sin embargo, puede presentar problemas en la

35

uniformidad del flujo y la dosis en ciertas posiciones del generador de pulsos.

Bomba piezo-eléctrica.

5 Consiste en un reservorio del que una bomba con una membrana de accionamiento piezo-eléctrico extrae y empuja al líquido. En este tipo de dispositivos el control de la cantidad administrada es difícil, ya que el caudal depende de la presión de infusión. Un ejemplo de este tipo de dispositivos se puede encontrar en la página web www.jewelpump.com.

10

Bomba de cambio de fase.

 Estos dispositivos funcionan mediante el uso de un actuador de cera y sólo tienen una pieza móvil. Cuando se recibe una señal para liberar el fármaco, la cera dentro de la
15 bomba se convierte rápidamente de sólido a líquido, empujando el émbolo que infunde insulina. Se puede ver un ejemplo en la página web www.cellnovo.com.

Bomba presurizada.

20 Este dispositivo parte de un reservorio presurizado y controla el flujo por medio de una serie de válvulas intercaladas en el conducto hacia el catéter. El control de las válvulas es muy crítico puesto que cualquier fallo se puede traducir en una infusión descontrolada de medicamento. Estos dispositivos constituyen una buena alternativa, ya que permiten usar un reservorio de poca altura y una fuente de energía pequeña,
25 puesto que la fuente de energía para la infusión está en el propio reservorio. Ejemplos de estos dispositivos se pueden encontrar la página web www.springnow.com o en el artículo "*Compact, power-efficient architectures using microvalves and microsensors, for intrathecal, insulin, and other drug delivery systems*", Tao Li y col- Advanced Drug Delivery Reviews, 64-2012-1639-2649

30

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención describe un nuevo dispositivo de infusión de medicamentos fluidos de tipo bomba presurizada que mejora los dispositivos existentes. Las principales ventajas del
35 dispositivo de la invención están relacionadas con el uso de una válvula de seguridad intrínseca que está situada entre el reservorio principal de medicamento y el catéter de

administración de medicamento al paciente y que proporciona una seguridad inherente por su propia construcción. Esto es así porque la válvula tiene una cámara intermedia de volumen limitado que se rellena con el medicamento procedente del reservorio principal y desde donde se impulsa el medicamento hacia el paciente, y un elemento obturador de seguridad que controla la comunicación entre el reservorio y la cámara intermedia, y entre la cámara intermedia y el catéter de aplicación de medicación al paciente. El elemento obturador está diseñado de tal modo que es físicamente imposible que pueda poner en contacto al mismo tiempo la cámara intermedia con el reservorio y con el catéter, evitándose errores de administración del fármaco. Una importante ventaja de esta disposición es que es posible controlar con gran precisión la cantidad de medicamento que se administra al paciente en cada aplicación.

En este documento, el término "medicamento fluido" hace referencia a cualquier medicamento capaz de fluir lo suficiente como para ser administrado a través de una jeringa o bomba. Normalmente, se trata de simplemente medicamentos líquidos, aunque podría abarcar medicamentos capaces de fluir pero con una viscosidad mayor que la de un líquido propiamente dicho.

De acuerdo con la invención, el dispositivo comprende fundamentalmente un reservorio presurizado para el almacenamiento del medicamento, un catéter para la administración del medicamento a un paciente, y una válvula dispuesta entre el reservorio y el catéter para regular la infusión del medicamento. A continuación se describen con mayor detalle cada una de estas partes.

a) Reservorio presurizado

Se trata de un reservorio o depósito que almacena el medicamento fluido a una determinada presión.

De acuerdo con una realización preferida, esto se consigue por medio de un reservorio que comprende dos cámaras, una cámara de medicamento fluido y una cámara de gas a presión separadas por una membrana deformable. La membrana deformable permite que la presión del gas se transmita a la cámara de medicamento fluido.

En otra realización preferida, el reservorio comprende una cámara de medicamento

fluido comprimida por medio de un émbolo accionado por un resorte.

b) Catéter de administración de medicamento

- 5 Se trata de un conducto normalmente flexible configurado para la administración del medicamento al paciente.

c) Válvula

- 10 Se trata del elemento fundamental del dispositivo de la invención que permite dosificar el volumen de medicamento del reservorio que se administra al paciente a través del catéter.

- Cámara intermedia y elemento obturador

- 15 La válvula tiene una cámara intermedia que, en función de la posición de un elemento obturador, se comunica alternativamente bien con el reservorio o bien con el catéter. En principio, este elemento obturador se puede configurar de diferentes modos, aunque en este caso se utiliza un elemento obturador dotado de uno o dos
- 20 orificios que se puede/n alinear/desalinear con unos conductos correspondientes para comunicar o cortar la comunicación entre el reservorio presurizado y la cámara intermedia o, alternativamente, entre la cámara intermedia y el catéter. Todo ello de manera que sea imposible que los tres elementos se comuniquen a la vez.

- 25 En una realización preferida de la invención el elemento obturador comprende un único orificio y está configurado para desplazarse entre:

una primera posición en que el orificio permite la comunicación entre la cámara intermedia y el reservorio, a la vez que una superficie del propio elemento obturador bloquea la comunicación entre la cámara intermedia y el catéter; y

- 30 una segunda posición en que la superficie del propio elemento obturador bloquea la comunicación entre la cámara intermedia y el reservorio, a la vez que el orificio permite la comunicación entre la cámara intermedia y el catéter.

En otra realización preferida alternativa, el elemento obturador comprende dos

- 35 orificios y está configurado para desplazarse entre:
- una primera posición en que un primer orificio permite la comunicación entre la

cámara intermedia y el reservorio, a la vez que la superficie del propio elemento obturador bloquea la comunicación entre la cámara intermedia y el catéter; y

una segunda posición en que la superficie del propio elemento obturador bloquea la comunicación entre la cámara intermedia y el reservorio, a la vez que un
5 segundo orificio permite la comunicación entre la cámara intermedia y el catéter.

El elemento obturador puede adoptar varias formas siempre que consiga el efecto descrito. Por ejemplo, el elemento obturador puede ser plano y desplazarse linealmente, puede ser cilíndrico y desplazarse de manera rotativa, puede tener
10 forma de disco y desplazarse de manera rotativa, etc. Estas configuraciones se describirán más adelante con mayor detalle haciendo referencia a las figuras adjuntas.

Además, con el fin de minimizar las fugas de medicamento, la válvula además
15 comprende un resorte de estanqueidad que impulsa un cuerpo flotante donde se aloja la cámara intermedia en dirección a un cuerpo de válvula que comprende un conducto que se comunica con el reservorio y un conducto que se comunica con el catéter, estando el elemento obturador interpuesto entre ambos cuerpos. El efecto es que el elemento obturador queda comprimido entre el cuerpo flotante y el cuerpo de
20 válvula, impidiendo que se produzcan fugas por los laterales de el/los orificio/s del propio elemento obturador.

- Émbolo dosificador

La válvula también comprende un émbolo dosificador que tiene una posición extendida en la que su extremo está al menos parcialmente introducido dentro de la cámara intermedia, y donde el émbolo dosificador está accionado por un resorte que tiende a impulsarlo hacia la posición extendida. Además, las características del émbolo dosificador, el resorte, y la presión del reservorio presurizado se eligen de
30 modo que cuando la cámara intermedia está llena de medicamento a la presión del reservorio, la fuerza sobre el émbolo dosificador ejercida por el medicamento es mayor que la fuerza sobre el émbolo dosificador ejercida por el resorte.

Esto se puede conseguir teniendo en cuenta que el medicamento fluido a presión
35 ejerce una fuerza sobre la superficie del extremo del émbolo dosificador tendente a hacer retroceder el émbolo dosificador hacia su posición retraída, mientras que el

resorte ejerce una fuerza sobre el extremo opuesto del émbolo dosificador que tiende a hacerlo avanzar hasta su posición extendida. Jugando con la fuerza que ejerce el muelle, la superficie del extremo del émbolo dosificador sobre la cual el medicamento fluido ejerce fuerza, y la presión del reservorio presurizado, se puede conseguir que la fuerza ejercida sobre el émbolo dosificador por el medicamento a presión sea mayor que la ejercida por el muelle.

Así, el dispositivo puede alternar entre un primer estado en que el elemento obturador permite la comunicación entre la cámara intermedia y el reservorio, de modo que la cámara se llena de medicamento a la presión del reservorio y el medicamento impulsa el émbolo dosificador hasta su posición retraída; y un segundo estado en que el elemento obturador permite la comunicación entre la cámara intermedia y el catéter, de modo que el émbolo dosificador se desplaza hacia la posición extendida e impulsa el medicamento contenido en la cámara intermedia hacia un paciente.

Además, en otra realización preferida de la invención, la válvula comprende medios para modificar la longitud de la carrera del émbolo dosificador entre la posición retraída y la posición extendida. Por ejemplo, el émbolo dosificador puede comprender un primer tramo de cuyo extremo sobresale una prolongación de menor sección transversal de modo que la carrera del émbolo dosificador puede controlarse por medio de unos topes regulables en los que tropiezan respectivamente la base del primer tramo y la punta de la prolongación.

- Actuador

En una realización preferida de la invención, la válvula comprende además un actuador que controla el desplazamiento del elemento obturador.

- Unidad de control

En otra realización preferida de la invención, el dispositivo además comprende una unidad de control conectada al émbolo dosificador, a los topes regulables y al actuador para controlar el funcionamiento del actuador y la posición del émbolo dosificador.

Así, el funcionamiento del dispositivo de infusión de acuerdo con la presente invención sería el siguiente. En primer lugar, el elemento obturador se desplaza hasta una posición en que permite la comunicación entre el reservorio y la cámara intermedia, quedando bloqueada la comunicación entre la cámara intermedia y el catéter. Como consecuencia, el medicamento
5 fluido llena la cámara intermedia hasta alcanzar la presión del reservorio presurizado, forzando el retroceso del émbolo dosificador hasta su posición retraída contra la fuerza del resorte. Pasado un tiempo suficiente para que se haya alcanzado una situación estacionaria, el elemento obturador se desplaza de modo que primero se cierra la comunicación entre el reservorio presurizado y la cámara intermedia y luego se abre la comunicación entre la
10 cámara intermedia y el catéter. Al ser la presión en el catéter menor que la presión de la cámara intermedia, el medicamento fluido comienza a ser administrado a través del catéter con la ayuda del émbolo dosificador, que al descender la presión es empujado por el resorte y avanza hasta su posición extendida. El volumen administrado se puede determinar fácilmente por las dimensiones del émbolo dosificador y la longitud de la carrera. Además,
15 como se puede modificar la longitud de la carrera, se puede ajustar el volumen administrado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

20 La Fig. 1 muestra un esquema detallado de un ejemplo de dispositivo de infusión según la invención donde el elemento obturador es plano con un único orificio y desplazamiento lineal.

Las Figs. 2 a 6 muestran varios pasos sucesivos del funcionamiento del dispositivo de
25 infusión de la Figura 1.

La Fig. 7 muestra un esquema detallado de un ejemplo alternativo de dispositivo de infusión según la invención donde el elemento obturador es plano con dos orificios y desplazamiento
30 lineal.

Las Fig. 8a-8d muestran varios pasos sucesivos del funcionamiento del dispositivo de
infusión de la Fig. 7.

La Fig. 9 muestra un esquema detallado de un ejemplo alternativo de dispositivo de infusión
35 según la invención donde el elemento obturador tiene forma cilíndrica con un orificio y desplazamiento rotativo.

Las Figs. 10a-10d muestran varios pasos sucesivos del funcionamiento del dispositivo de infusión de la Fig. 9

- 5 Las Figs. 11a-c muestran respectivamente un esquema detallado de un ejemplo alternativo de dispositivo de infusión según la invención donde el elemento obturador tiene forma de disco plano con un orificio y desplazamiento rotativo y detalles de dicho disco plano.

- 10 Las Figs. 12a-12d muestran esquemáticamente las posiciones que adopta el disco plano del dispositivo de infusión de las Figs. 11a-11c durante varios pasos sucesivos de funcionamiento.

- 15 La Fig. 13 muestra un esquema detallado de un ejemplo alternativo de dispositivo de infusión según la invención con un elemento obturador plano de desplazamiento lineal manual y con reservorio con resorte.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

- 20 Se describen a continuación diversas realizaciones preferidas de la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. Puesto que la mayor parte de los elementos que conforman los dispositivos de infusión aquí descritos son comunes a todos los ejemplos, sólo la Fig. 1 incluye todos los números de referencia de todos los elementos. El resto de figuras sólo incluyen los números de referencia de partes que son diferentes con relación a las mostradas en la Fig. 1.

25

- La Fig. 1 muestra un primer ejemplo de dispositivo de infusión según la invención donde el elemento (9) obturador tiene forma plana con un único orificio (28) y desplazamiento lineal. Concretamente, se aprecia que el reservorio (1) posee dos cámaras (2, 3) que están separadas por una membrana (4) impermeable y deformable. La cámara (2) está llena de gas presurizado, transmitiéndose dicha presión a través de la membrana (4) al medicamento fluido, en este caso líquido, almacenado en la cámara (3).
- 30

- Un conducto (5) está configurado para comunicar la cámara (3) de medicamento presurizado con la cámara (19) intermedia cuando lo permita la posición del elemento (9) obturador, mientras que un conducto (7) está configurado para comunicar la cámara (19) intermedia con el catéter (8) conectado al cuerpo del paciente también según la posición del
- 35

elemento (9) obturador.

La válvula de seguridad intrínseca comprende fundamentalmente por el cuerpo (6), el elemento (9) obturador, el cuerpo (10) flotante, el émbolo (11) dosificador, el resorte (12) dosificador, el resorte (13) de estanqueidad y los topes (14.a, 14.b) regulables.

El resorte (13) presiona el cuerpo (6) flotante contra el elemento (9) obturador y éste contra el cuerpo (6). La superficie (15) es congruente con la superficie (16) del cuerpo (6), y la superficie (17) es congruente con la superficie (18) del cuerpo (10) flotante. En este documento, el término "congruente" hace referencia a dos superficies que tienen una forma correspondiente de manera que pueden deslizarse una sobre la otra. De esta forma, se asegura la estanqueidad cuando se produce el movimiento del elemento (9) obturador. En el ejemplo de dispositivo de la Fig. 1, el elemento (9) obturador es una lámina plana y las superficies (15-18) son por tanto también planas.

El émbolo (11) dosificador está formado por un primer tramo (11.a) cilíndrico que tiene su extremo dentro de la cámara (19) intermedia cuando se encuentra en su posición extendida, sobresaliendo de dicho extremo una prolongación (11.b) de menor diámetro que se extiende hasta fuera de la cámara (19) intermedia. Entre el primer tramo (11.a) del émbolo (11) dosificador y el cuerpo (10) flotante, y entre la prolongación (11.b) del émbolo (11) dosificador y el cuerpo (10) flotante, existe un sellado no mostrado en la figura que garantiza la estanqueidad. El resorte (12) dosificador se apoya por un lado en el cuerpo (10) flotante y por el otro empuja el primer tramo (11.a) del émbolo (11) dosificador.

La carrera del émbolo (11) dosificador está limitada por el espacio permitido por unos topes (14.a, 14.b). El tope (14.a) choca contra la base del primer tramo (11.a) del émbolo (11) dosificador y el tope (14.b) choca contra el extremo de la prolongación (11.b) del émbolo (11) dosificador. Estos topes (14.a, 14.b) pueden ser fijos, dejando la carrera sin regulación, aunque en el ejemplo aquí descrito pueden desplazarse para aumentar o disminuir la carrera. Puesto que la dosis administrada es proporcional a la carrera del émbolo (11) dosificador, al desplazar los topes (14.a, 14.b) el efecto que se consigue es controlar la dosis de medicamento administrada al paciente.

Para determinar cuándo el émbolo (11) dosificador ha alcanzado cualquiera de los dos finales de carrera correspondientes a la posición extendida o retraída, preferentemente tanto los topes (14a, 14b) como el émbolo (11) dosificador están hechos de un material conductor

de la electricidad. De ese modo, una unidad (20) de control puede determinar si el émbolo (11) dosificador ha llegado a su posición extendida o retraída en función de la conductividad eléctrica. En efecto, cuando el émbolo (11) dosificador está en su posición retraída, existe contacto entre el primer tramo (11.a) y el tope (14.a), por lo que entre esas conexiones se produce un cortocircuito que puede detectar la unidad (20) de control, y lo mismo ocurre entre el émbolo (11) dosificador y el tope (14.b) cuando el émbolo (11) dosificador está en su posición extendida.

El elemento (9) obturador es accionado por un actuador (23) que le imprime un movimiento alternativo (24) con relación al cuerpo (6). La línea (25) conecta el actuador (23) con la unidad de (20) de control. Debido al rozamiento, el movimiento (24) del elemento (9) obturador trata de arrastrar el cuerpo (10), pero su desplazamiento es impedido por las superficies (26, 27), que sólo permiten deslizamiento del cuerpo (10) en dirección vertical según se ha representado en la Fig. 1. En este ejemplo, el elemento (9) obturador posee un único orificio (28) para el paso del medicamento líquido. En la posición representada en la Fig. 1, el orificio (28) pone en comunicación el conducto (5) hacia el reservorio (1) presurizado con la cámara intermedia (19).

A continuación, se describe con detalle una secuencia de dosificación partiendo del estado que se muestra en la Fig. 2. En este estado, el dispositivo está cebado, es decir, todos los conductos (5, 7) y el depósito (19) intermedio están llenos del medicamento líquido, sin aire. El actuador (23) está en estado de reposo con el elemento (9) obturador en una primera posición en la que el orificio (28) comunica la cámara (3) de gas del reservorio (1) presurizado con la cámara (19) intermedia a través del conducto (5). El medicamento líquido que llena (29) la cámara (3), el conducto (5), y la cámara (19) intermedia está a una presión P_r por efecto del gas confinado en la cámara (2). El conducto (7) y el catéter (8) están llenos de medicamento líquido, pero no hay flujo.

Debido a la presión ejercida por el medicamento líquido y a la diferencia de diámetros entre el primer tramo (11.a) y la prolongación (11.b), el émbolo (11) dosificador se ha desplazado (30) hasta su posición retraída donde comprime el resorte (12) dosificador hasta que la base del primer tramo (11.a) del émbolo (11) dosificador choca con el tope (14.a). La posición del émbolo (11) dosificador es conocida por la unidad (20) de control gracias a que se cierra el circuito eléctrico entre las líneas (21, 22) a través del émbolo (11) dosificador y el tope (14.a).

En la Fig. 3, la unidad (20) de control envía una señal (25) hacia el actuador (23) y éste imprime un movimiento (24) al elemento (9) obturador. Como consecuencia, el elemento (9) obturador ha comenzado a desplazarse desde la posición anterior en que el orificio (28) permitía la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el reservorio (1), y ahora
 5 mantiene separada la cámara (19) intermedia tanto del reservorio (1) como del catéter (8). Sin embargo, la cámara (19) aún mantiene la presión P_r , y por tanto el émbolo (11) dosificador permanece inmóvil en su posición retraída con el resorte (12) comprimido y el circuito entre (21) y (22.a) cerrado.

- 10 En la Fig. 4 el actuador (23) ordena la detención del desplazamiento lineal del elemento (9) obturador, que queda en una segunda posición tal que el orificio (28) permite la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el conducto (7) que conduce hasta el catéter (8). Como la presión P_r en el interior de la cámara (19) intermedia es superior a la presión P_i necesaria para infusión del líquido, se produce el movimiento (32) del émbolo (11)
 15 dosificador empujado por el resorte (12). La consecuencia es que se suministra una dosis de medicamento líquido a través del catéter (8).

- En virtud de la diferencia de diámetros entre el primer tramo (11.a) y la prolongación (11.b), el desplazamiento (34) del émbolo (11) dosificador desaloja un volumen (33) de
 20 medicamento líquido igual a:

$$V = [\pi \cdot (D^2 - d^2) / 4] \cdot S$$

donde:

- V - volumen de medicamento administrado al paciente
 D - diámetro del primer tramo (11.a) del émbolo (11) dosificador
 25 d - diámetro de la prolongación (11.b) del émbolo (11) dosificador
 S - carrera (34) efectuada por el émbolo (11) dosificador

- Por ejemplo, para unas dimensiones $D=1$ mm, $d=0.5$ mm y una carrera $S=0.422$ mm, se obtiene un volumen dosificado $V=0.25$ mm³ = 0.025 Unidades de Insulina (UI). Esto
 30 representa la mitad de la dosis conseguida por la mayoría bombas comerciales de pistón. Además, para conseguir dosis menores o mayores basta con adaptar los valores de D, d o S.

- Además, cuando el émbolo (11) dosificador inicia su movimiento (32) deja de tocar el tope (14.a), y el circuito entre las señales (21, 22.a) queda abierto. Al terminar esta fase, el
 35 émbolo (11) dosificador toca el tope (14.b) y se cierra el circuito entre las señales 21 y 22.b.

La unidad (20) de control recibe ambas informaciones, de modo que si el circuito entre las señales (21, 22.b) no queda cerrado, la unidad (20) de control podrá emitir una señal de alarma que indique, por ejemplo, que hay una obstrucción el catéter (8).

5 En la Fig. 5 se muestra el siguiente paso del funcionamiento del dispositivo de infusión donde la unidad (20) de control envía una señal (25) para que el actuador (23) imprima movimiento (24) al elemento (9) obturador para que éste vuelva hacia la posición inicial. En la Fig. 5 el elemento (9) obturador se está desplazando y se encuentra en una posición en la que el orificio (28) no está alineado ni con el conducto (5) ni con el conducto (7), taponando
10 la superficie (15) del elemento (9) obturador ambos conductos de manera que impide la comunicación con la cámara (19) intermedia. La cámara (19) aún mantiene la presión de infusión P_i , y por tanto el émbolo (11) dosificador permanece inmóvil en su posición extendida apoyado contra el tope (14.b), posición que detecta la unidad (20) de control debido a que el circuito entre (21, 22.b) permanece cerrado.

15

La Fig. 6 muestra el siguiente paso donde el elemento (9) obturador vuelve hasta la primera posición de la que había partido en la Fig. 2 en que el orificio (28) se alinea con el conducto (5). Como consecuencia, de nuevo medicamento líquido de la cámara (3) fluye (29) hacia la cámara (19), produciéndose el desplazamiento (30) del émbolo (11) dosificador hacia su
20 posición retraída de modo que el resorte (12) se comprime hasta que la base del émbolo (11) dosificador impacta con el tope (14.a). En ese momento, la unidad (20) de control detecta que el circuito entre las líneas (21, 22.a) se cierra.

La Fig. 7 muestra un segundo ejemplo de dispositivo de infusión según la invención
25 en el que el elemento (9) obturador presenta dos orificios (28.a, 28.b), siendo el resto de elementos de este dispositivo completamente equivalentes a los descritos anteriormente con relación al dispositivo mostrado en la Fig. 1. El funcionamiento del dispositivo de la Fig. 7 se muestra en las Figs. 8a-8d, y es también equivalente al mostrado en las Figs. 2-6 excepto en lo que respecta a la amplitud de los movimientos (24) del elemento (9) obturador para el
30 alineamiento de los orificios (28.a, 28.b) con los conductos (5) y (7). A su vez, la entrada y salida de los flujos (29, 33) de medicamento líquido de la cámara (19) intermedia induce los desplazamientos (30, 32) del émbolo (11) dosificador.

La Fig. 9 muestra un tercer ejemplo de dispositivo de infusión según la invención donde que
35 el elemento (9) obturador tiene forma cilíndrica. Las superficies (15) y (17) del elemento (9) obturador, la superficie (16) del cuerpo (6) y la superficie (18) del cuerpo (10) flotante son

todas cilíndricas, poseen el mismo diámetro, y por tanto son congruentes entre sí. De esta forma se asegura la estanqueidad. En este ejemplo, el orificio (28) sigue una trayectoria que pasa por el eje del cilindro en perpendicular al mismo, aunque podría configurarse de otros modos. El movimiento (24) alternativo del elemento (9) obturador para permitir/bloquear la comunicación entre reservorio (1), cámara (19) intermedia y catéter (8) es ahora rotativo.

La Fig. 10 muestra las etapas principales del funcionamiento del dispositivo de la Fig. 9. La secuencia es similar a la comentada con relación a las Fig. 2 a 6. El actuador (23, que no se muestra en esta figura) genera los movimientos (24) alternativos del elemento (9). El alineamiento del orificio (28) respectivamente con el conducto (5) o con el conducto (7) induce los desplazamientos (30, 32) del émbolo (11) dosificador, con los consiguientes flujos (29, 33).

La Fig. 11 muestra un cuarto ejemplo de dispositivo de infusión según la invención en el cual el elemento (9) obturador forma de disco, siendo las superficies (15, 16, 17, 18) planas. Así, el orificio (28) se alinea con los conductos (5, 7) en función del ángulo girado por el elemento (9) obturador alrededor de su eje. Los cantos laterales del elemento (9) obturador puede comprender dientes (35) para facilitar su accionamiento por parte del actuador (23, no mostrado en esta figura) de modo que genere un movimiento de rotación que podría ser siempre en el mismo sentido, o bien alternativo en un sentido y otro.

Las Fig. 12a-12d muestra el funcionamiento del elemento (9) obturador con forma de disco de la Fig. 11 para el caso de giro siempre en el mismo sentido. La Fig. 12a muestra el elemento (9) obturador en una posición de giro (24) en la que el orificio (28) está alineado con el conducto (5), estando por tanto bloqueado el conducto (7). Esta situación es equivalente a la representada en las Figs. 2, 8a y 10a. A continuación, el giro (24) del elemento (9) obturador provoca que el orificio (28) deje de estar alineado con el conducto (5), quedando ambos conductos (5, 7) bloqueados como en las Figs. 3, 8b y 10b. Seguidamente, la continuación del giro (24) del elemento (9) obturador provoca que el orificio (28) se alinee con el conducto (7) mientras el conducto (5) queda bloqueado, como ocurre en las Figs. 4, 8c y 10c. Por último, un último movimiento de giro (24) hace que el orificio (28) deje de estar alineado con ninguno de los conductos (5, 7), en una situación similar a la de las Figs. 5, 8d y 10d. El siguiente paso conllevaría la vuelta a la situación de la Fig. 12a.

Por último, la Fig. 13 muestra un quinto ejemplo de dispositivo de infusión según la

invención donde el reservorio (19) comprende un émbolo (36) empujado por un resorte (37) para generar la presión dentro de la cámara (3) de medicamento. En esta figura no se ha representado la unidad (20) de control ni tampoco sus líneas (21, 22a, 22b, 25) de conexión. Además, este ejemplo prevé que no se utilice ningún actuador (23), siendo el dispositivo de

5 accionamiento manual por parte del usuario. En efecto, en este ejemplo sería el propio usuario el que accionase manualmente el elemento (9) obturador para conseguir la descarga y la carga del medicamento.

Se presenta a continuación un listado de las partes que constituyen el dispositivo de infusión de acuerdo con las figuras adjuntas.

10

1. Reservorio
2. Cámara de gas a presión
3. Cámara de medicamento líquido
- 15 4. Membrana deformable
5. Conducto reservorio-válvula
6. Cuerpo válvula
7. Conducto válvula-catéter
8. Catéter
- 20 9. Elemento obturador
10. Cuerpo flotante
11. Émbolo dosificador
12. Resorte dosificación
13. Resorte estanqueidad
- 25 14. Tope regulable
15. Superficie elemento obturador-cuerpo
16. Superficie cuerpo-elemento obturador
17. Superficie elemento obturador-cuerpo flotante
18. Superficie cuerpo flotante-elemento obturador
- 30 19. Cámara intermedia
20. Unidad de control

- 21. Línea émbolo dosificador
- 22. Línea topes
- 23. Actuador
- 24. Movimiento actuador
- 5 25. Línea actuador
- 26. Superficie de deslizamiento cuerpo
- 27. Superficie de deslizamiento cuerpo flotante
- 28. Orificio de paso
- 29. Flujo de llenado de la cámara intermedia
- 10 30. Desplazamiento émbolo dosificador
- 31. Desplazamiento émbolo dosificador
- 32. Movimiento elemento obturador
- 33. Flujo de dosificación catéter
- 34. Carrera S del émbolo dosificador
- 15 35. Dientes del engranaje
- 36. Émbolo reservorio
- 37. Resorte reservorio

REIVINDICACIONES

5

1. Dispositivo de infusión de medicamento fluido que comprende un reservorio (1) presurizado para el almacenamiento del medicamento, un catéter (8) para la administración del medicamento a un paciente, y una válvula dispuesta entre el reservorio (1) y el catéter (8) para regular la infusión del medicamento, caracterizado porque la válvula comprende:

10 una cámara (19) intermedia que, en función de la posición de un elemento (9) obturador, se comunica alternativamente bien con el reservorio (1) o bien con el catéter (8);
y

un émbolo (11) dosificador que tiene una posición extendida donde su extremo está al menos parcialmente introducido en la cámara (19) intermedia, estando el émbolo (11) dosificador accionado por un resorte (12) que tiende a impulsarlo hacia la posición extendida;

donde la fuerza que ejerce el medicamento sobre el émbolo (11) dosificador cuando la cámara (19) intermedia está llena de medicamento a la presión del reservorio (1) es mayor que la fuerza que ejerce el resorte (12) sobre el émbolo (11) dosificador;

20 de modo el dispositivo puede alternar entre un primer estado en que el elemento (9) obturador permite la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el reservorio (1), de modo que la cámara (19) se llena de medicamento a la presión del reservorio (1) y el medicamento impulsa el émbolo (11) dosificador hasta su posición retraída, y

un segundo estado en que el elemento (9) obturador permite la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el catéter (8), de modo que el resorte (12) dosificador impulsa el émbolo (11) dosificador hacia la posición extendida y éste a su vez impulsa el medicamento contenido en la cámara (19) intermedia hacia un paciente.

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, donde el elemento (9) obturador comprende un único orificio (28) y está configurado para desplazarse entre:

una primera posición en que el orificio (28) permite la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el reservorio (1), a la vez que una superficie (15) del elemento (9) obturador bloquea la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el catéter (8); y

35 una segunda posición en que la superficie (15) del elemento (9) obturador bloquea la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el reservorio (1), a la vez que el orificio (28) permite la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el catéter (8).

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, donde el elemento (9) obturador comprende dos orificios (28a, 28b) y está configurado para desplazarse entre:

una primera posición en que un primer orificio (28a) permite la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el reservorio (1), a la vez que la superficie (15) del elemento (9) obturador bloquea la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el catéter (8); y

una segunda posición en que la superficie (15) del elemento (9) obturador bloquea la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el reservorio (1), a la vez que un segundo orificio (28b) permite la comunicación entre la cámara (19) intermedia y el catéter (8).

4. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-3, donde el obturador (9) se elige entre la siguiente lista: un obturador (9) plano con desplazamiento lineal, un obturador (9) cilíndrico con desplazamiento rotativo, y un obturador con forma de disco y desplazamiento rotativo.

5. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la válvula además comprende un actuador (23) que controla el desplazamiento del elemento (9) obturador.

6. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la válvula además comprende un resorte (13) de estanqueidad que impulsa un cuerpo (10) flotante que aloja la cámara (19) intermedia en dirección a un cuerpo (6) de válvula que comprende un conducto (5) que se comunica con el reservorio (1) y un conducto (7) que se comunica con el catéter (8), estando el elemento (9) obturador interpuesto entre ambos cuerpos (6, 10), de modo que se minimizan las fugas de medicamento.

7. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la válvula además comprende medios para modificar la longitud de la carrera del émbolo (11) dosificador entre la posición retraída y la posición extendida.

8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, donde el émbolo (11) dosificador comprende un primer tramo (11a) de cuyo extremo sobresale una prolongación (11b) de menor sección transversal de modo que la carrera del émbolo (11) dosificador puede controlarse por medio de unos topes (14a, 14b) regulables en los que tropiezan respectivamente la base del primer tramo (11a) y la punta de la prolongación (11b).

9. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la válvula además comprende una unidad (20) de control conectada al émbolo (11) dosificador, a los topes (14a, 14b) regulables y al actuador (23) para controlar el funcionamiento del actuador (23) y la posición del émbolo (11) dosificador.

5

10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, donde los topes (14a, 14b) y el émbolo (11) dosificador están hechos de un material conductor de la electricidad, de modo que la unidad (20) de control puede determinar si el émbolo (11) dosificador ha llegado a su posición extendida o retraída en función de la conductividad eléctrica.

10

11. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el reservorio (1) presurizado comprende una cámara (3) de medicamento fluido separada de una cámara (2) de gas a presión por una membrana (4) deformable.

15

12. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde el reservorio (1) presurizado comprende una cámara (3) de medicamento fluido comprimida por medio de un émbolo (36) accionado por un resorte (37).

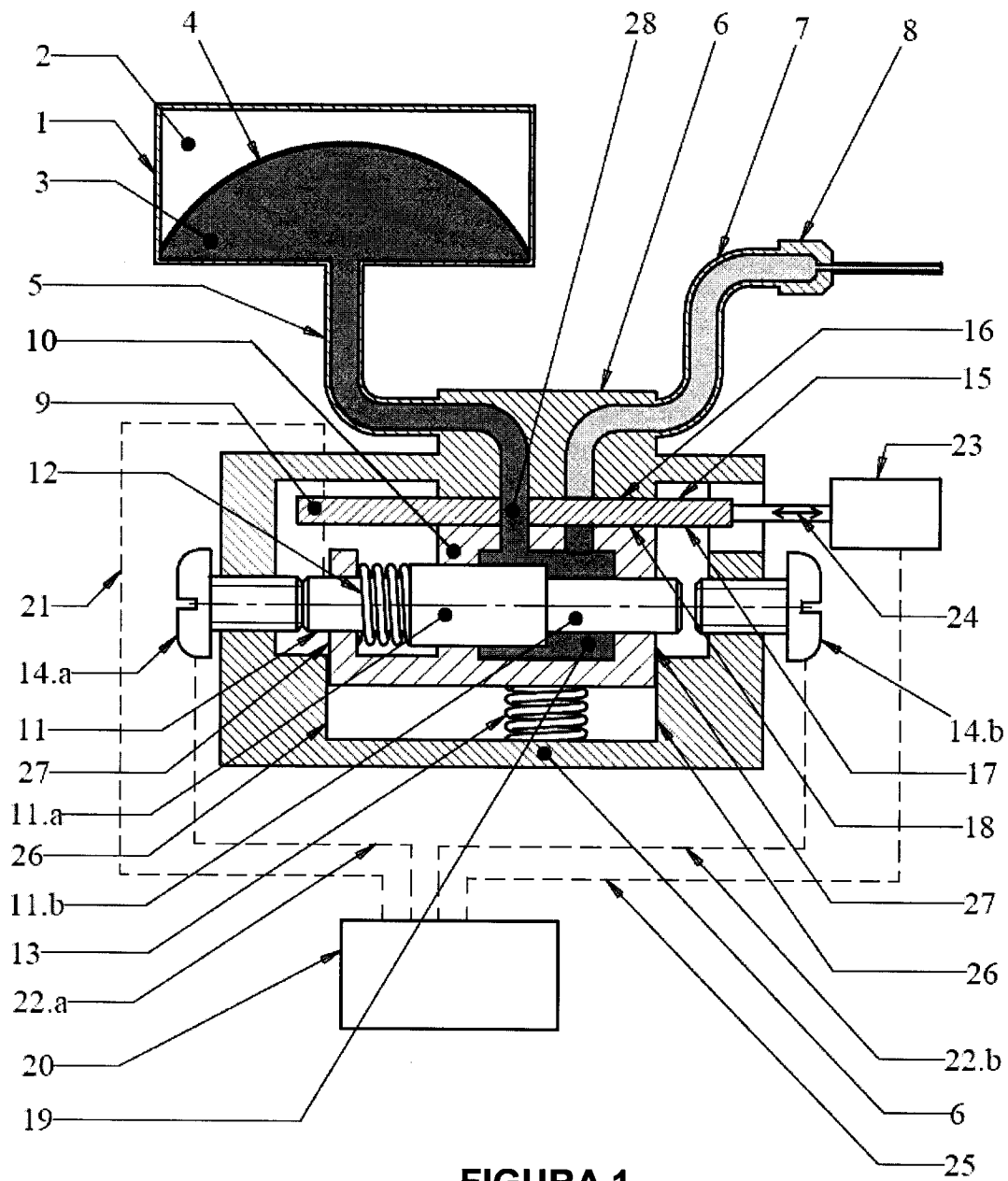
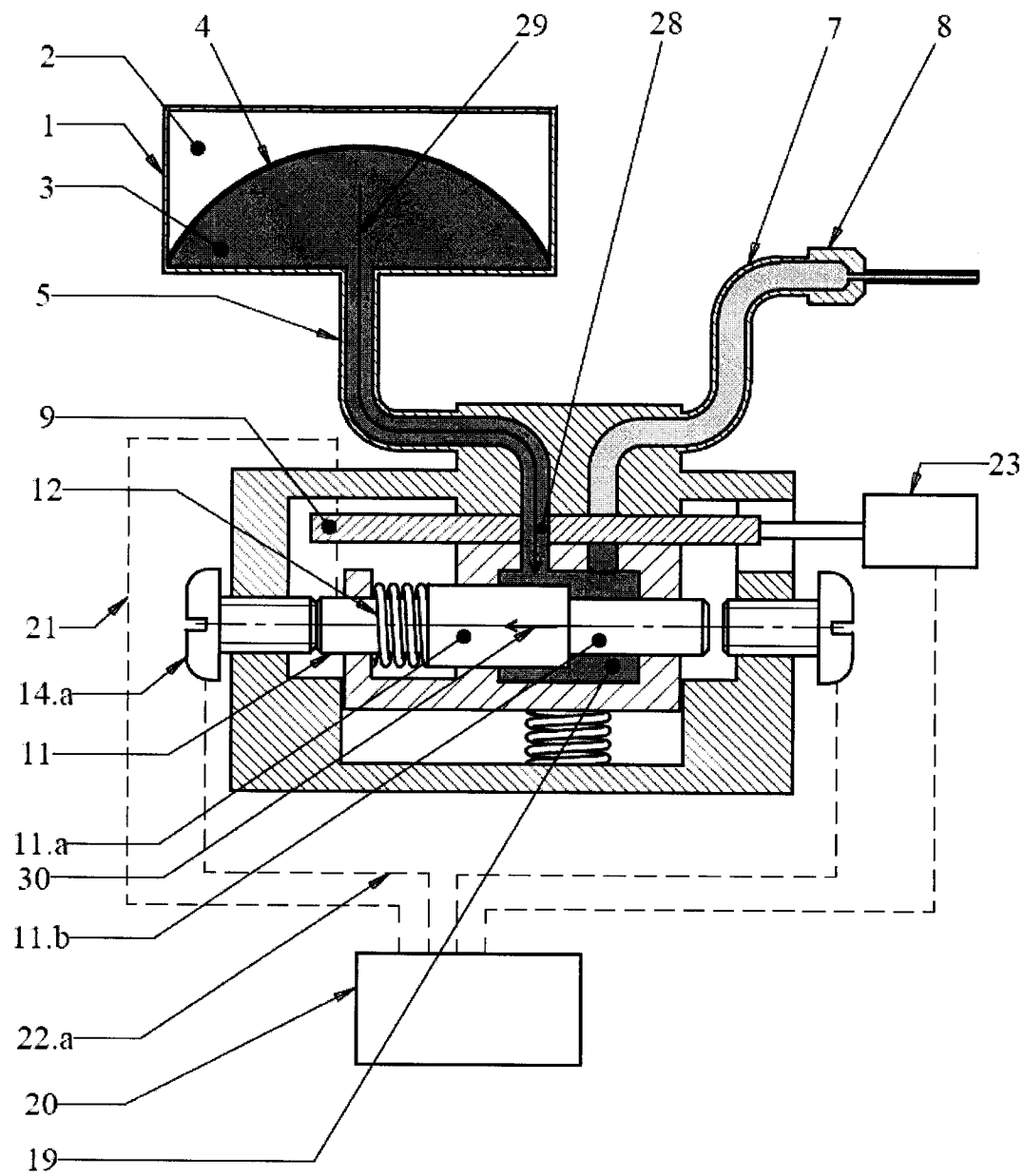
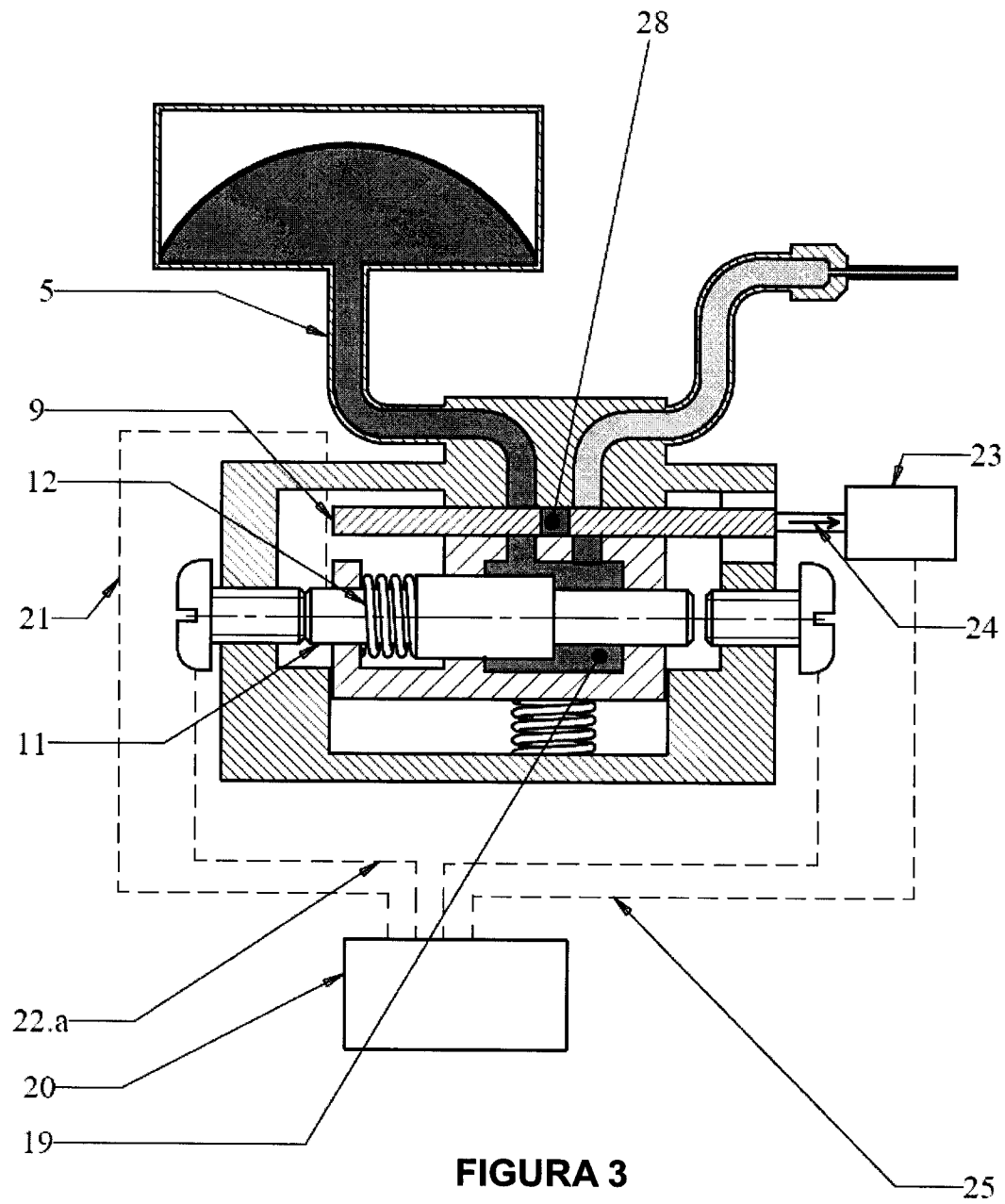


FIGURA 1





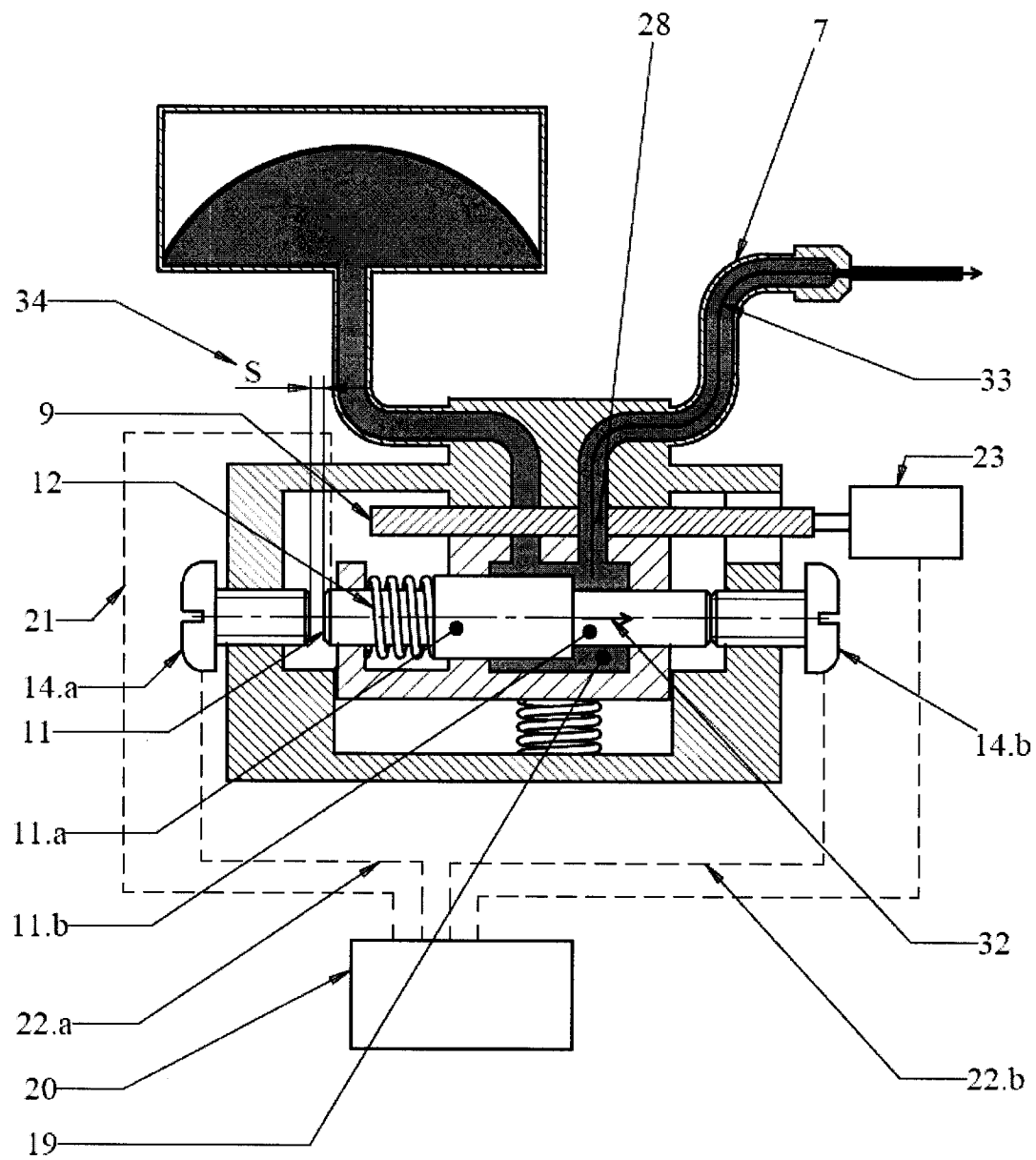
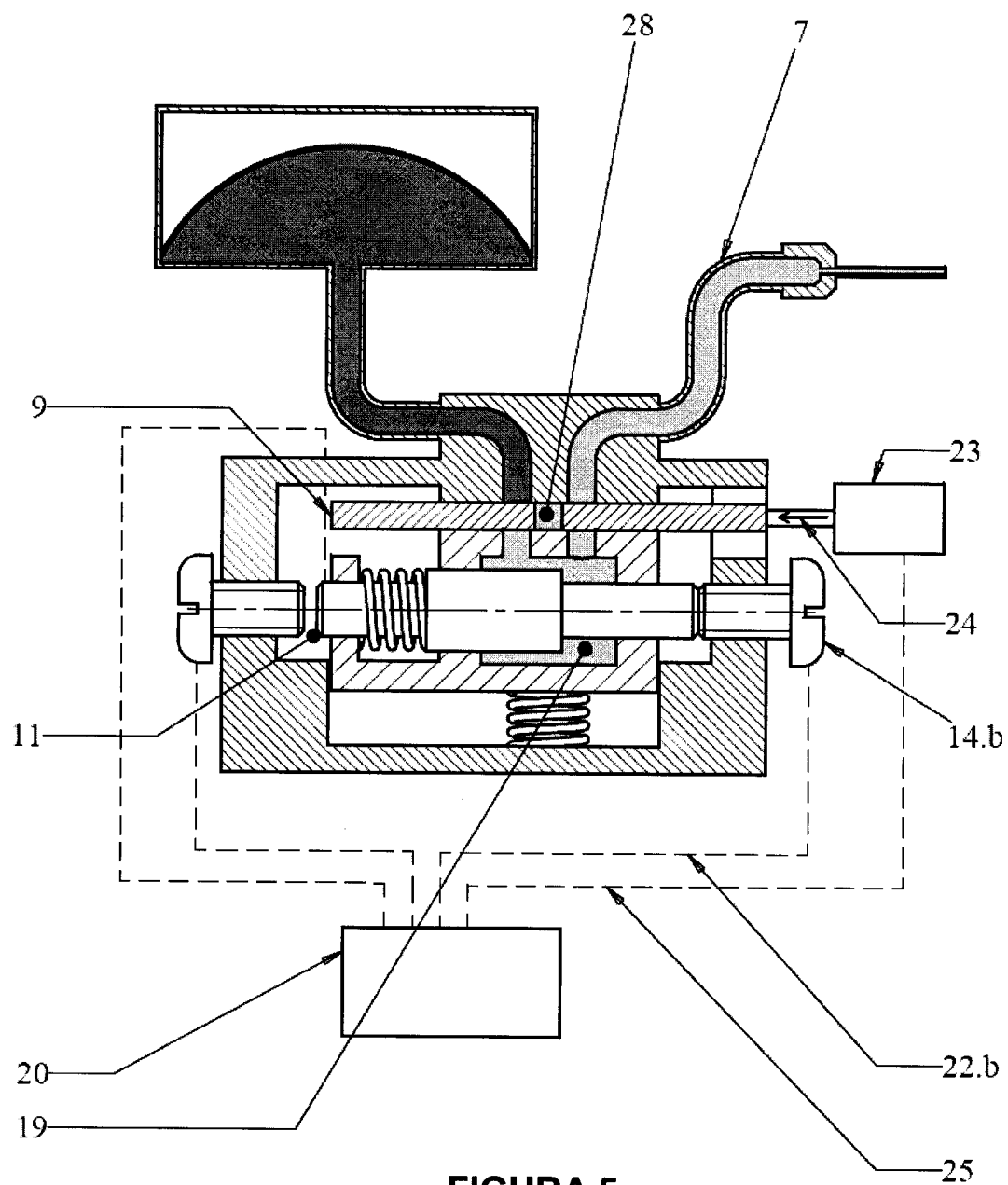


FIGURA 4



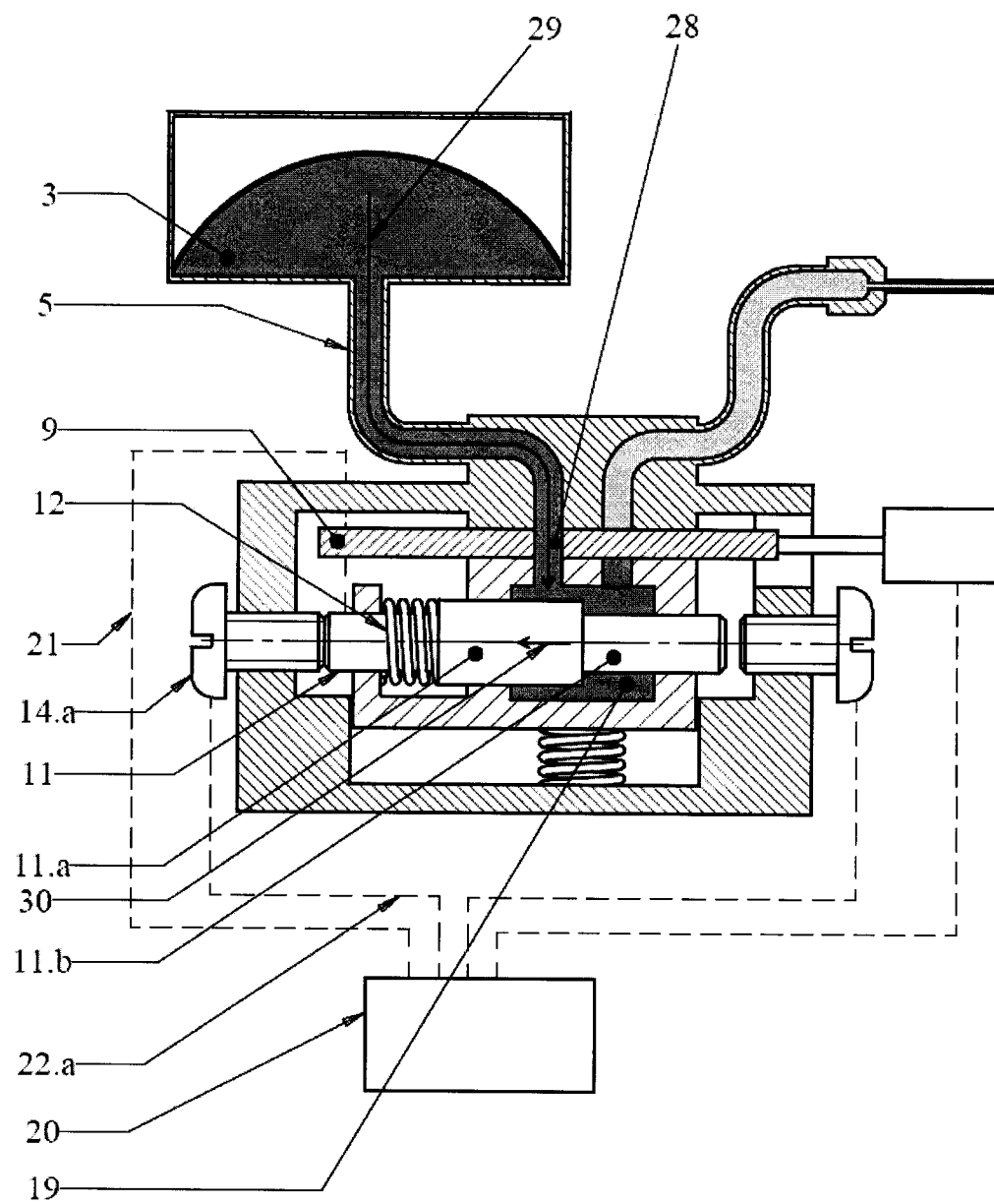


FIGURA 6

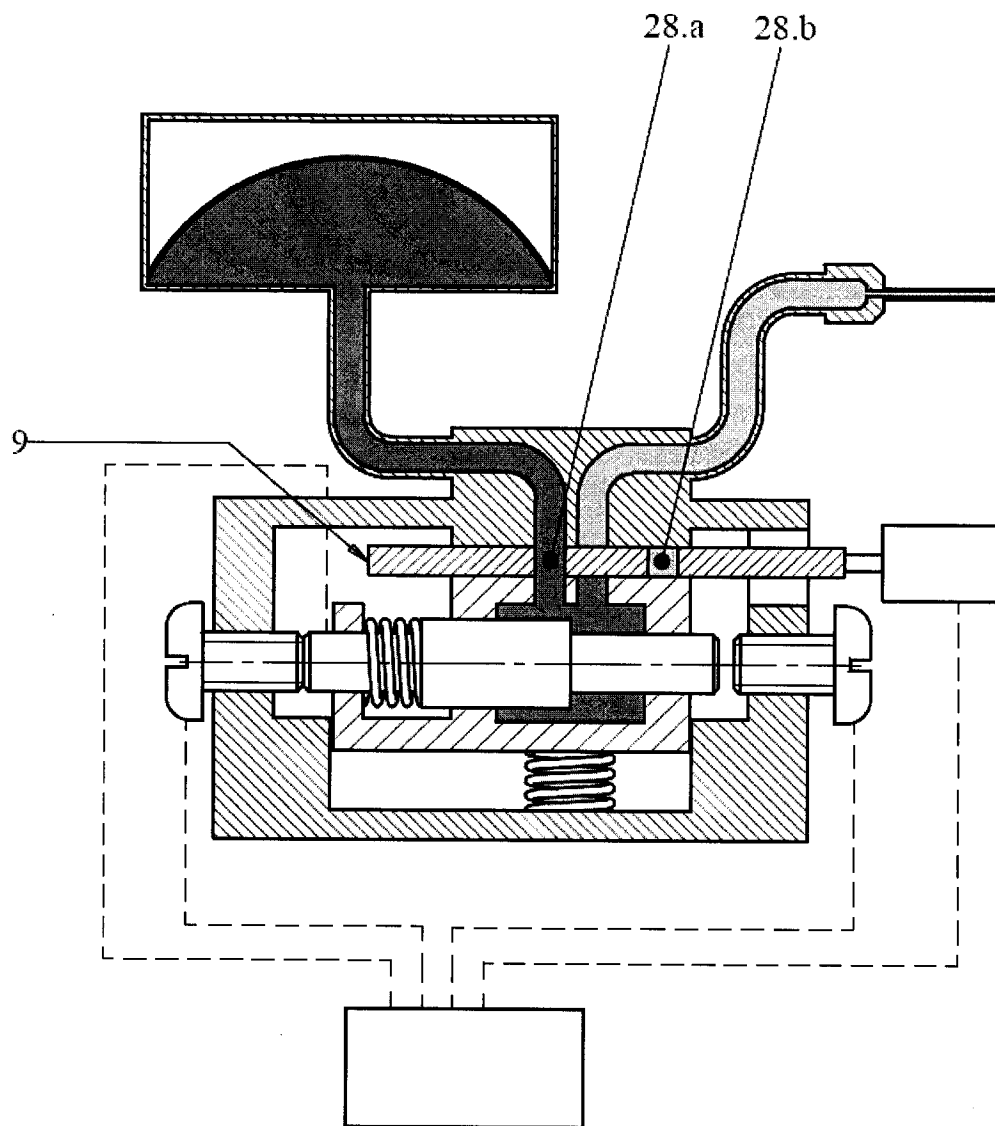


FIGURA 7

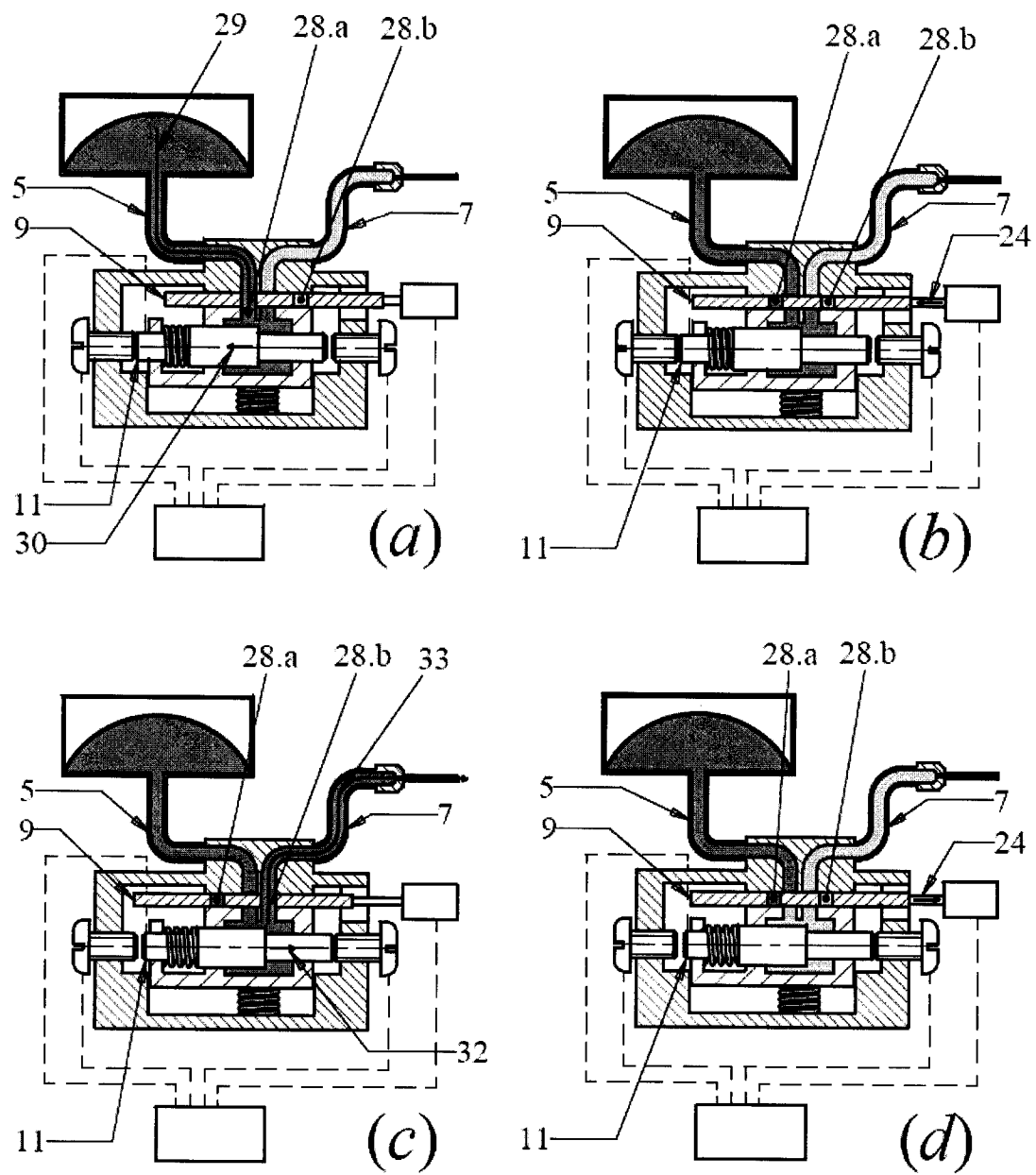
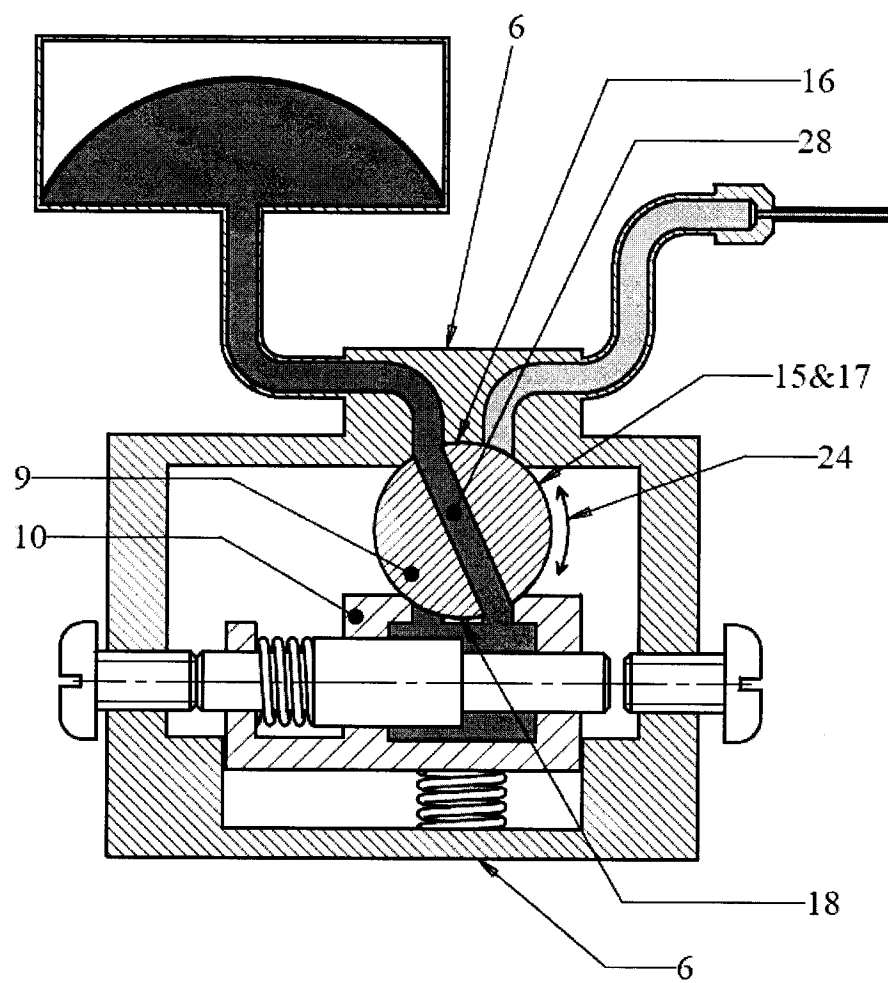


FIGURA 8



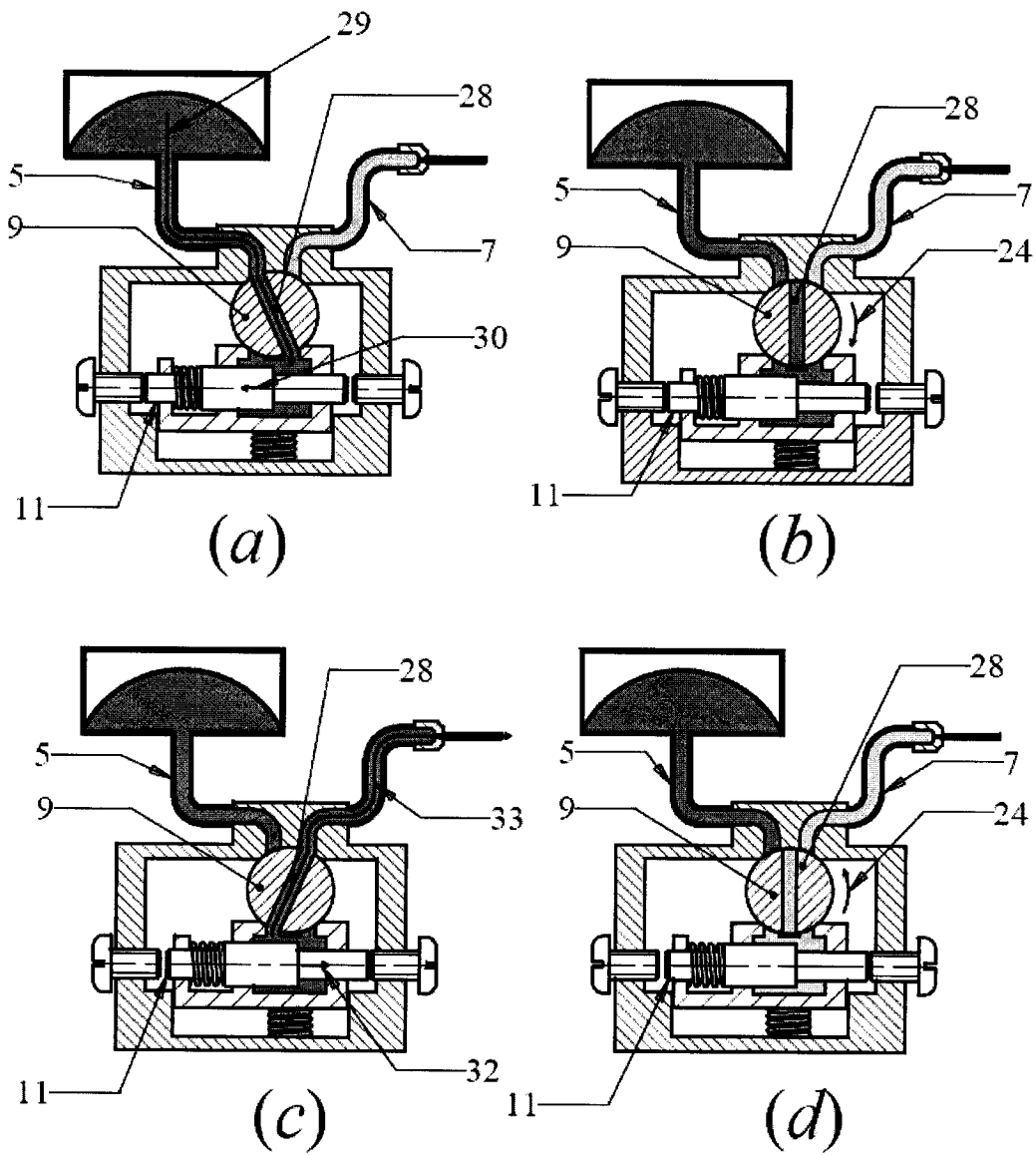


FIGURA 10

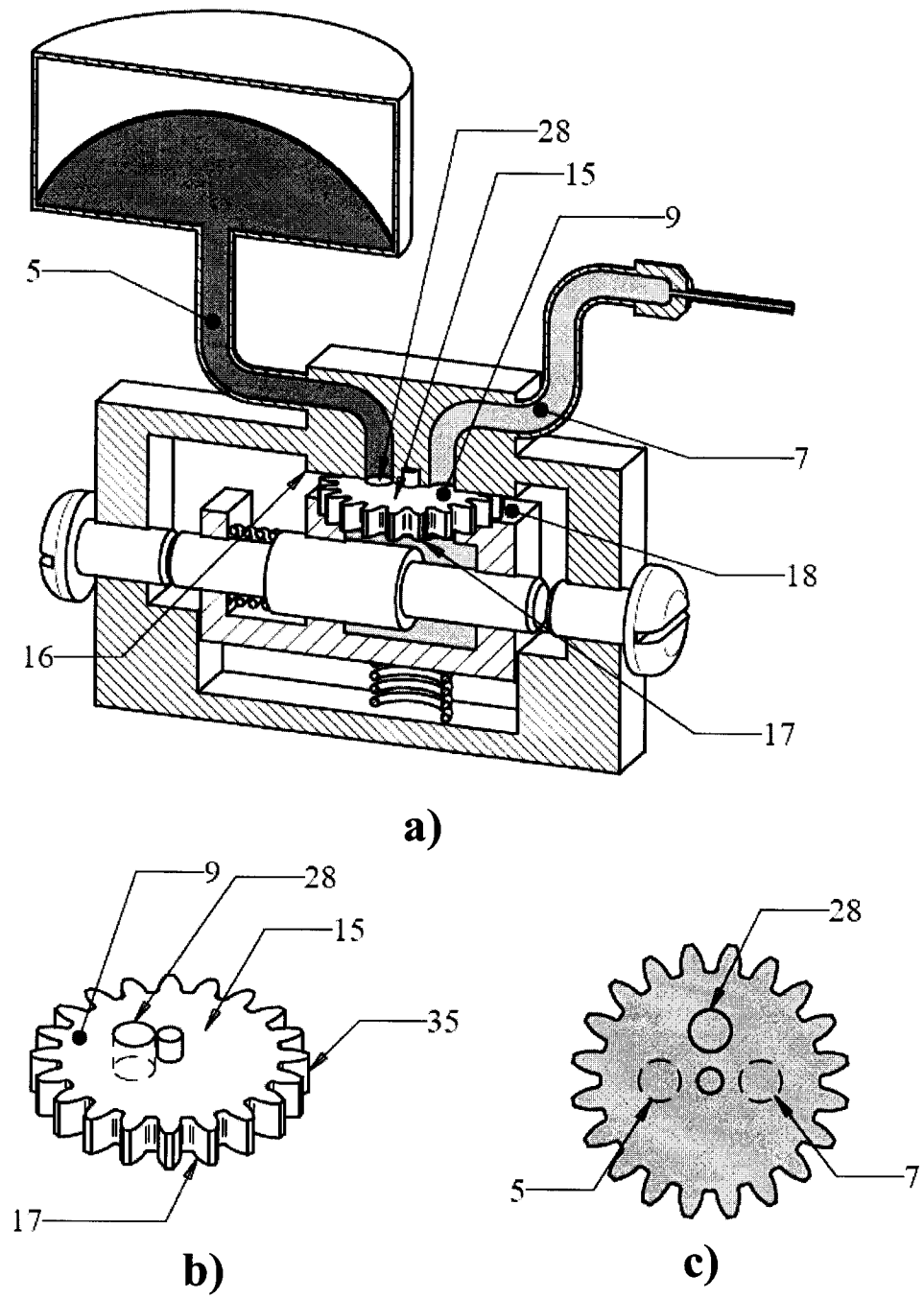


FIGURA 11

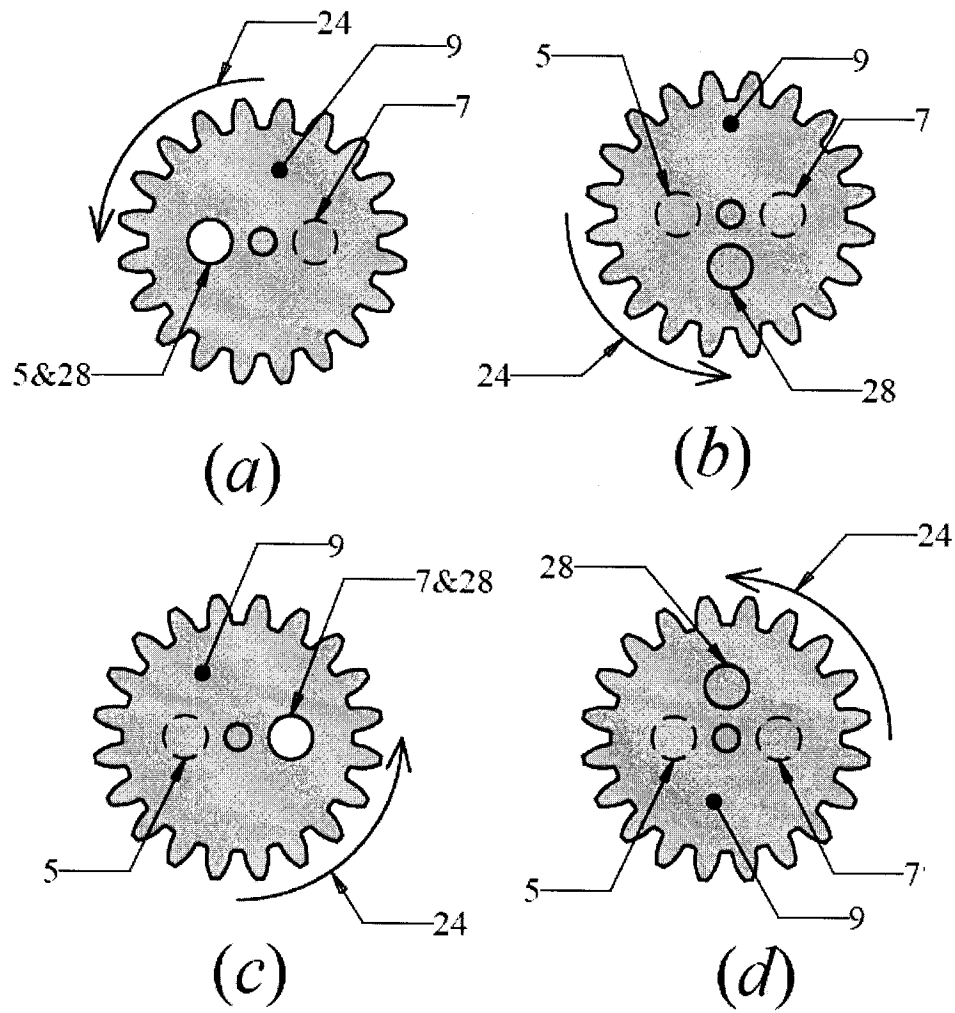


FIGURA 12

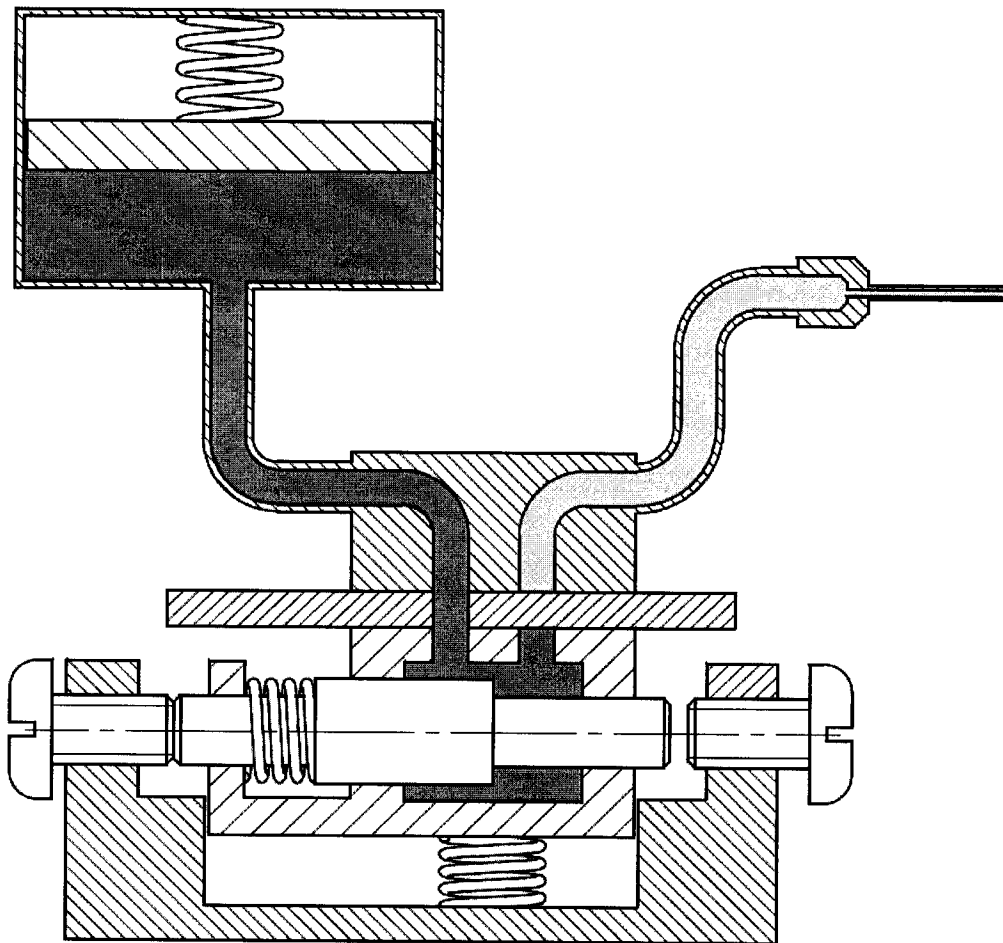


FIGURA 13



- ②① N.º solicitud: 201301202
②② Fecha de presentación de la solicitud: 26.12.2013
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61M5/168** (2006.01)
A61M39/24 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 4271989 A (PHYSICS INTERNATIONAL COMPANY) 09.06.1981, columnas 1-6; figuras.	1-12
A	WO 2012019726 A1 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al.) 16.02.2012, página 12, línea 4 – página 24, línea 17; figuras.	1-12
A	WO 2007084214 A1 (SMITHS MEDICAL ASD INC.) 26.07.2007, párrafos [22-63]; figuras.	1-12
A	US 2007215637 A1 (KIM) 20.09.2007, párrafos [6],[40-64]; figuras.	1
A	WO 2012069308 A1 (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG et al.) 31.05.2012, resumen; figura 2a.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
28.04.2014

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **28.04.2014**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-12	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-12	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 4271989 A (PHYSICS INTERNATIONAL COMPANY)	09.06.1981
D02	WO 2012019726 A1 (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al.)	16.02.2012
D03	WO 2007084214 A1 (SMITHS MEDICAL ASD INC.)	26.07.2007
D04	US 2007215637 A1 (KIM)	20.09.2007
D05	WO 2012069308 A1 (F. HOFFMANN-LA ROCHE AG et al.)	31.05.2012

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud se refiere a un dispositivo de infusión de un medicamento fluido, del tipo bomba presurizada, que usa una válvula de seguridad intrínseca que está situada entre el reservorio principal de medicamento y el catéter de administración al paciente, en el que la válvula tiene una cámara intermedia de volumen limitado que se rellena con el medicamento procedente del reservorio principal y desde donde se impulsa el medicamento hacia el paciente, y un elemento obturador de seguridad que controla la comunicación entre el reservorio y la cámara intermedia, y entre la cámara intermedia y el catéter de aplicación de medicación al paciente, de modo que el elemento obturador imposibilita que se puedan poner en contacto al mismo tiempo la cámara intermedia con el reservorio y con el catéter.

En el estado de la técnica se conocen una gran cantidad de antecedentes en este campo de los dispositivos de infusión de medicamentos de pequeño tamaño, que pueden ser portados por el paciente o implantados en el mismo. Estos dispositivos son de utilidad en aplicaciones tales como la administración de insulina, el alivio del dolor crónico y otras. En estos dispositivos del estado de la técnica se encuentran arreglos diversos en cuanto a la solución aportada para conseguir una dosificación precisa del medicamento al paciente. Sin embargo, no parece evidenciarse del estado de la técnica conocido un dispositivo que muestre o sugiera la relación particular de componentes que se desprende del objeto de la reivindicación principal de la solicitud.

La solicitud aporta en la reivindicación principal una solución con el propósito de conseguir un dispositivo que solvante el problema de los errores en la dosificación del fármaco que, según el solicitante, presentan los dispositivos conocidos, con las consecuencias indeseables que estos errores conllevan. El dispositivo objeto de la reivindicación principal hace posible controlar con gran precisión la cantidad de medicamento que se administra al paciente en cada aplicación, proporcionando una seguridad en su uso.

Ejemplos de algunos de los dispositivos previos propuestos con finalidades análogas son los mostrados en los **documentos D01 a D05** que se citan en el Informe (IET). En opinión de esta Administración, estos documentos solo muestran el estado general de la técnica y no se consideran de particular relevancia en relación al objeto de la reivindicación principal de la solicitud.

Así, el **documento D01**, que puede considerarse el estado de la técnica más cercano al objeto de la reivindicación primera, se refiere a un dispositivo para controlar el flujo de un fluido, tal como para la infusión de un medicamento a un paciente, y en particular, a un dispositivo para controlar con precisión el flujo de líquido sin permitir el flujo continuo de fluido desde el orificio de entrada al orificio de salida del dispositivo. El dispositivo de D01 permite dosificar con precisión pequeñas cantidades de fluido a través del uso de un alojamiento que tiene un orificio de entrada y un puerto de salida entre los que se encuentra una válvula de movimiento alternativo que está en comunicación de fluido con una cavidad de volumen variable. La válvula se mueve alternativamente entre el orificio de entrada y el orificio de salida mediante el uso de diferentes medios de accionamiento.

Aunque puede evidenciarse que existen algunas similitudes y características compartidas entre los dispositivos mostrados en D01 y en la solicitud, se considera que en D01 no se anticipa ni se sugiere el objeto técnico particular que se deriva de la reivindicación principal de la solicitud en estudio, por lo que no se juzga como un documento relevante, sino un mero reflejo del estado de la técnica.

Ninguno del resto de los documentos citados en el IET muestra o sugiere la relación particular de características técnicas, estructurales y constitutivas que se desprenden del objeto de la reivindicación principal de la solicitud. Estas características del objeto de la reivindicación principal de la solicitud dan lugar a un modo de realización particular que no se considera evidente para un experto en la materia.

Así pues, los documentos D01 a D05 citados en el IET pueden considerarse ejemplos del arte anterior, que solo muestran el estado general de la técnica, y no se consideran de particular relevancia. No sería obvio para una persona experta en la materia aplicar las características incluidas en los documentos citados y llegar a la invención como se revela en la reivindicación de la solicitud. Por lo tanto, **el objeto de esta reivindicación principal cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva.**

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 delimitan características adicionales optativas y como la primera general **también cumplen los requisitos con respecto a novedad y actividad inventiva.**