

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 978 926**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2014 PCT/EP2014/060117**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.11.2014 WO14184358**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2014 E 14727434 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2024 EP 2996742**

54 Título: **Válvula de administración de emergencia activa novedosa**

30 Prioridad:

16.05.2013 EP 13168018

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.09.2024

73 Titular/es:

**SCIPHARM S.À R.L. (100.0%)
7, Fausermillen
6689 Mertert, LU**

72 Inventor/es:

FISCHER, GEORG

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 978 926 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

Válvula de administración de emergencia activa novedosa

5 La presente invención proporciona una válvula de administración de emergencia para soportar la administración in situ de un fármaco a un sujeto que lo necesite, que abarca una carcasa que abarca una cámara (10) sellada por una membrana (3);

un pistón (2) equipado con una aguja (1) de infusión que se puede mover en dicha cámara (10) desde una posición de reposo en la que la aguja de infusión está retraída hasta una posición de avance en la que la aguja de infusión perfora dicha membrana (3) que sella la cámara (10);

dicha cámara (10) que está en comunicación fluida con una abertura auxiliar de un conducto (5) de fármaco normal,

10 dicho pistón que tiene una unidad (4) de conexión conectada a la aguja (1) de infusión para conectar la aguja (1) de infusión a la abertura auxiliar del conducto de fármaco normal y para permitir el flujo de fármaco desde el conducto (5) de fármaco normal a través de la aguja (1) de infusión cuando el pistón (2) y la aguja (1) de infusión están en posición de avance, y para bloquear el flujo de fármaco cuando el pistón y la aguja están en posición de reposo; un sistema sensible a la presión para mover el pistón desde la posición de reposo a la posición de avance que comprende:

15 una superficie de dicho pistón configurada de tal manera que al aumentar la presión en el conducto normal de administración de fármaco debido a un bloqueo, dicho pistón (2) junto con dicha aguja (1) de infusión se mueve desde la posición de reposo hacia dicha posición de avance; de modo que la unidad (4) de conexión se mueve hacia delante desde una posición de reposo entre los anillos (16, 17) de sellado hacia la abertura auxiliar del conducto de fármaco normal, de modo que el fármaco puede administrarse a través de la aguja (1) de infusión que perfora la membrana (3) autosellante, generando por tanto una desviación para la administración de fármaco, un muelle (8) de retorno provisto
20 en una cámara (11) de la carcasa, el muelle (8) de retorno que está conectado al pistón (2) móvil, ayudando a mover dicho pistón con la aguja de infusión a su posición de reposo, de manera que al disminuir la presión, el pistón y la aguja se retraen hacia la posición de reposo, y la administración de fármaco alternativa se detiene al cerrarse la unidad (4) de conexión mediante el primer anillo de sellado, y

25 una línea (9) de soporte que interconecta la cámara (10) que contiene la aguja (1) de infusión y la cámara (11) que contiene el muelle (8) de retorno.

Antecedentes de la invención

30 Los dispositivos implantables de infusión de fármacos son bien conocidos en la técnica y se considera que proporcionan a los pacientes una dosis o infusión prolongada de un agente terapéutico. Los dispositivos de infusión de fármacos activos incorporan una bomba o un sistema de dosificación para administrar el fármaco al sistema del paciente y suelen contener sensores de presión y procesadores electrónicos. Los dispositivos médicos implantables que administran medicación a pacientes ambulatorios deben tener una forma de alertar a los pacientes de eventos relevantes. Ya se utilizan distintos sistemas de alerta en combinación con bombas implantables u otros dispositivos, como señales acústicas o de vibración.

35 Sin embargo, específicamente cuando el dispositivo de infusión proporciona una medicación que es esencial para el paciente y en el que cualquier interrupción de dicha administración conduciría a un evento de amenaza para la vida, un sistema de alarma eficiente es aún más importante.

40 A modo de ejemplo, la hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad incapacitante y potencialmente mortal que, sin una terapia adecuada, tiene un pronóstico muy malo en cuanto a la vida o muerte del paciente. Los análogos prostanoides parenterales siguen siendo hasta la fecha los compuestos más activos para el tratamiento de esta enfermedad. Dicha terapia debe administrarse de por vida sin interrupción alguna. Cualquier interrupción del tratamiento podría dar como resultado una crisis hipertensiva en la circulación pulmonar que podría acabar en una insuficiencia cardíaca derecha aguda mortal. Las microbombas externas de alta precisión sirven de ayuda técnica para proporcionar una administración subcutánea o intravenosa permanente de fármacos. Para alertar a los pacientes
45 cuando se interrumpe la administración de fármacos vitales, por ejemplo, debido al doblado u oclusión del catéter, estos dispositivos de bombeo están equipados con alarmas acústicas de oclusión.

50 Las bombas externas son estigmatizantes y, en el caso de un acceso venoso central, están vinculadas a un riesgo sustancial de infección del catéter y sepsis. Los dispositivos de microbomba más recientes pueden implantarse ahora en el espacio subcutáneo de la región lumbar lateral derecha o izquierda. Estas bombas tienen la ventaja de proporcionar una administración intravenosa de fármacos bien tolerada sin el riesgo de infecciones inherente a los catéteres externos. Los intervalos de recarga mensuales garantizan un mayor cumplimiento y comodidad para el paciente. Los sistemas de alarma acústica incorporados a las microbombas implantables presentan numerosas desventajas técnicas. Las señales acústicas que se emiten por debajo de la piel son bastante silenciosas y pueden pasar desapercibidas, especialmente durante la noche. Además, las fuentes de señales acústicas requieren una
55 batería que puede agotarse rápidamente si no se puede retirar la oclusión en poco tiempo. Las baterías también se desgastarían si se produjeran situaciones de alarma repetidas. Por tanto, un dispositivo de bomba implantado que

debería durar cerca de 10 años podría tener que ser reemplazado por el fallo de la batería de la alarma al cabo de unos días.

5 En la práctica, es aún más importante que una alarma suponga una única medida de concienciación sin resolver las consecuencias posiblemente fatales de la interrupción de la administración de un prostanóide. Si se produjera una alarma de este tipo, por ejemplo, durante un viaje al extranjero, es posible que no se dispusiera de infraestructura para resolver esta interrupción repentina del tratamiento que puede poner en peligro la vida.

10 El documento US2009/0076485A1 describe un sistema de seguridad para bombas implantables con dos catéteres, que está expuesto sin protección al tejido del paciente. De este modo, la salida de emergencia del segundo catéter de respaldo puede quedar encapsulada y ocluida por una cápsula de tejido conjuntivo construida por el sistema del cuerpo en un breve periodo de tiempo y, por lo tanto, quedar inutilizada.

El documento US2003/216683A1 describe un dispositivo de administración para la administración de fármacos dosificada que comprende un sistema electrónico de medición de la presión y un controlador que abre selectivamente las válvulas para liberar de forma constante una cantidad definida de un medicamento líquido.

15 El documento WO2008/106810A1 divulga un sistema de detección de oclusión hidráulica integrado en un dispositivo médico.

El documento US2012/0078181A1 describe bombas de infusión con un cuerpo de cartucho con un depósito y un puerto de salida y un colector conectado a dicho cuerpo, que tiene un orificio pasante en comunicación fluida con dicho puerto de salida.

20 El documento WO2010/040556A2 describe un sistema de infusión implantable en el que puede administrarse una sustancia activa para estimular el tejido en la vulva. Este sistema de infusión comprende una bomba, tal como una bomba accionada manualmente o una bomba accionada automáticamente, y una unidad de accionamiento para la inducción activa del sistema. No se describe una línea de soporte que interconecte una cámara y una aguja de infusión ni una combinación con una unidad de administración normal.

25 El documento WO 2007/051563A1 describe un dispositivo de infusión para tratamiento de larga duración con una aguja que se puede hacer avanzar y retraer junto con al menos un componente exterior al cuerpo que consiste en una fuente de energía, una unidad de control, un dispositivo de tratamiento de datos y, opcionalmente, una bomba y un depósito de fármaco. El sistema de infusión necesita accionarse manualmente o mediante un motor.

El documento US2012/234433A1 describe una herramienta para rellenar una bomba implantable con canales de fluido independientes y una bomba acoplada a los canales de fluido.

30 Por lo tanto, sigue sin satisfacerse la necesidad de proporcionar un sistema de emergencia que garantice que el paciente sea consciente de dicho mal funcionamiento lo antes posible y en el que se siga proporcionando una administración constante de la medicación incluso cuando se alteren los sistemas de administración habituales.

Breve descripción de la invención

35 La invención se define en la reivindicación 1. Los modos de realización ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

40 El objeto se logra mediante la presente invención, que proporciona un sistema de emergencia novedoso que administra constantemente a un sujeto la medicación respectiva, evita cualquier interrupción en la administración del fármaco y, además, alerta al sujeto con una alarma caracterizada por una irritación local o dolor en el lugar de infusión del fármaco de respaldo. Adicionalmente, la presente invención proporciona un sistema de emergencia que es totalmente funcional sin necesidad de una fuente de energía como baterías. Incluso si el fármaco no causara ninguna irritación, el sistema inventivo seguiría siendo útil para la administración continua de fármaco si se ocluyera la administración intravenosa. En la vigilancia rutinaria con rayos X se puede detectar si el fármaco se administra por el sistema intravenoso normal o por la vía alternativa gracias al sistema de la invención.

45 La presente invención proporciona una válvula de administración de emergencia activa que garantiza la administración continua del fármaco reconduciendo la infusión en caso de bloqueo de la línea venosa hacia el tejido subcutáneo. Esto se consigue de forma segura mediante un mecanismo de inyección activado por presión que es capaz de superar las barreras del tejido conjuntivo. Dichas barreras de tejido encapsulan todos los implantes tras periodos prolongados y podrían obstruir gradualmente las salidas estáticas desprotegidas para la administración de fármaco alternativas.

50 La válvula de administración de emergencia activa hace que los sistemas de alarma electrónicos sean redundantes y puede salvaguardar la administración permanente del fármaco mediante una solución mecánica robusta y sin complicaciones. Sin embargo, la configuración que contiene la válvula de administración de emergencia de la invención puede contener además sistemas de alarma acústicos o vibratorios adicionales.

De acuerdo con el modo de realización de la presente invención se proporciona una válvula de administración de emergencia para soportar la administración in situ de una solución de fármaco a un sujeto que lo necesite, basada en

el concepto de un dispositivo de administración de doble salida, que en caso de fallo de la vía de administración normal activa la segunda vía de administración mediante un dispositivo.

Específicamente, la invención proporciona un dispositivo que soporta la administración de un fluido de fármaco que comprende

- 5 una carcasa que contiene una cámara (10) sellada por una membrana (3);
- un pistón (2) equipado con una aguja (1) de infusión que se mueve en dicha cámara (10) desde una posición de reposo en la que la aguja de infusión está retraída hasta una posición de avance en la que la aguja de infusión perfora dicha membrana (3) que sella la cámara (10);
- dicha cámara (10) que está en comunicación fluida con una abertura auxiliar de un conducto (5) de fármaco normal,
- 10 dicho pistón que tiene una unidad (4) de conexión conectada a la aguja (1) de infusión para conectar la aguja (1) de infusión a la abertura auxiliar del conducto de fármaco normal y para permitir el flujo de fármaco desde el conducto (5) de fármaco normal a través de la aguja (1) de infusión cuando el pistón (2) y la aguja (1) de infusión están en una posición de avance y para bloquear el flujo de fármaco cuando el pistón y la aguja están en posición de reposo; un sistema sensible a la presión para mover el pistón desde la posición de reposo a la posición de avance que comprende:
- 15 una superficie de dicho pistón que está configurada de tal manera que al aumentar la presión en el conducto normal de administración de fármaco debido a un bloqueo, dicho pistón (2) junto con dicha aguja (1) de infusión se mueve desde la posición de reposo hacia dicha posición de avance; de modo que la unidad (4) de conexión se mueve hacia delante desde una posición de reposo entre los anillos (16, 17) de sellado hacia la abertura auxiliar del conducto de fármaco normal, de modo que el fármaco puede administrarse a través de la aguja (1) de infusión que perfora la
- 20 membrana (3) autosellante, generando por tanto una desviación para la administración de fármaco, un muelle (8) de retorno provisto en una cámara (11) de la carcasa, el muelle (8) de retorno que está conectado al pistón móvil (2), ayudando a mover dicho pistón con la aguja de infusión a su posición de reposo, de manera que al disminuir la presión, el pistón y la aguja se retraen hacia la posición de reposo, y la administración de fármaco alternativa se detiene al cerrarse la unidad (4) de conexión mediante el primer anillo de sellado, y
- 25 una línea (9) de soporte que interconecta la cámara (10) que contiene la aguja (1) de infusión y la cámara (11) que contiene el muelle (8) de retorno.
- La válvula comprende además una línea de soporte que conecta el conducto de administración de fármaco normal con a) el sistema sensible a la presión, b) la cámara que contiene la aguja y/o c) la unidad de conexión.
- 30 De acuerdo con un modo de realización de la invención, la válvula comprende una línea de soporte que conecta el sistema sensible a la presión y la cámara que contiene la aguja.
- En otro modo de realización, el pistón comprende superficies sobre las que actúa la presión del fluido en el conducto de administración normal de fármaco.
- El mecanismo sensible a la presión puede comprender específicamente un muelle de retorno que retrae el pistón de la posición de avance. Dicho muelle de retorno está directamente conectado a o combinado con el pistón móvil.
- 35 Concretamente, el pistón vence la resistencia del sistema sensible a la presión en presencia de un aumento de la sobrepresión del fármaco.
- La presión de administración del fármaco puede ser superior a la presión corporal para proporcionar un flujo continuo de la solución del fármaco y puede definirse como sobrepresión normal P_1 . El aumento de la sobrepresión se define como P_2 , con la condición de que $P_2 > P_1$.
- 40 De acuerdo con otro modo de realización, el fármaco se administra normalmente por vía intravenosa para proporcionar una administración suficiente de fármaco, mientras que en la administración de emergencia el fluido del fármaco se administra por vía subcutánea.
- Según un modo de realización, la aguja es una aguja hueca con una punta biselada.
- 45 La longitud óptima de la aguja de infusión puede ser determinada fácilmente por el experto y depende del tamaño de la válvula de administración de emergencia. Específicamente, cuando se mueve en la dirección de avance, la aguja de infusión tiene una longitud suficiente para penetrar en la membrana, que se encuentra en las proximidades de la punta. Más específicamente, dicha punta está en contacto estrecho con la membrana pero no penetra dicha membrana cuando está en la posición de reposo y está diseñada para pasar a través de la membrana y de la cápsula de tejido cicatricial alrededor de la superficie exterior de la membrana en la posición de avance. Esto puede lograrse con un
- 50 exceso de longitud de unos 3 a 5 mm.

En un modo de realización adicional de la invención, la válvula de administración de emergencia comprende uno o más anillos de sellado, en donde dichos anillos de sellado se colocan por detrás de la abertura para la unidad de conexión.

5 De acuerdo con un modo de realización, la membrana autosellante puede estar hecha de material polimérico, de forma específica dicho material polimérico puede comprender al menos un polímero seleccionado entre silicona y poliuretano.

De acuerdo con un modo de realización específico, las partes metálicas tales como, pero no limitadas al muelle de retención y la aguja, están hechas de material no magnetizable.

10 De acuerdo con otro modo de realización específico, el aumento de la sobrepresión en la línea de administración de fármaco acoplada a la válvula de administración de emergencia, mueve el pistón a la posición de avance y, por lo tanto, cambia la válvula al modo de administración alternativo. Dicha sobrepresión incrementada puede deberse al bloqueo del dispositivo de infusión intravenosa o del puerto de salida.

15 En un modo de realización específico de la invención, se proporciona una línea de soporte que conecta el conducto de administración de fármacos y la válvula de administración de emergencia, que puede formar parte del conducto o estar específicamente conectada y sellada al mismo.

Según otro modo de realización, la aguja está en posición de reposo hasta un umbral de sobrepresión de ≤ 200 kPA, específicamente hasta un umbral de sobrepresión de ≤ 150 kPA, específicamente hasta un umbral de sobrepresión de ≤ 100 kPA.

20 Según otro modo de realización, la aguja se hace avanzar con una sobrepresión incrementada de > 200 kPA, específicamente con una sobrepresión incrementada de > 150 kPA, específicamente con una sobrepresión incrementada de > 100 kPA, en donde la presión incrementada no supera los 250 kPA.

25 Según otro modo de realización, la unidad de conexión accede al conducto de infusión normal una vez que la aguja se ha introducido en el tejido subcutáneo a través del septo o la membrana, de forma específica cuando la aguja de infusión se encuentra en posición de avance. La presente invención también proporciona una configuración o dispositivo que comprende una bomba de presión implantable y una unidad de administración, en donde la unidad de administración comprende

a) una línea de salida,

b) la válvula de emergencia según el modo de realización de la invención conectada a la línea de salida o a una línea de soporte, en donde

30 la línea de salida administra constantemente el fármaco por vía intravenosa a un sujeto y

la válvula de administración de emergencia administra dicho fármaco mediante un modo de administración alternativo y en donde dicha válvula está situada entre la bomba y un punto de acceso venoso central.

35 De acuerdo con la presente invención, la válvula de administración de emergencia de la invención o la configuración que contiene la válvula de administración de emergencia está cubierta por una carcasa que permite la sutura de la carcasa en el tejido circundante en varios puntos para asegurar su inmovilidad en el lugar de implantación.

Una bomba precedente puede comprender además una fuente de energía y un depósito rellenable que contenga el fármaco, específicamente la bomba precedente puede contener un puerto de servicio autosellante que permita el enjuague de la línea de salida y, por lo tanto, el restablecimiento de la válvula de administración de emergencia.

40 De acuerdo con otro modo de realización, el restablecimiento de la vía de administración normal a través del catéter venoso central devuelve la aguja de infusión a su posición de reposo.

En el presente documento también se describe un método para administrar un fármaco a un sujeto que lo necesite utilizando la válvula de administración de emergencia en una configuración.

45 Como se describe en el presente documento, se administra un fármaco que causa dolor o irritación local de leve a moderada tras la administración subcutánea por la válvula de administración de emergencia y, de este modo, alerta al individuo para que busque ayuda médica, específicamente mientras se mantiene la administración continua del fármaco.

Figuras

Figura 1: dibujo esquemático de la válvula de administración de emergencia.

Figura 2: dibujo esquemático de la válvula de emergencia en la que la aguja está en posición de avance.

Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona una válvula de administración de emergencia para soportar la administración in situ de una solución de fármaco desde un conducto de fármaco normal a un sujeto que lo necesite, que comprende

una carcasa que abarca una cámara (10) sellada por una membrana (3);

5 un pistón (2) equipado con una aguja (1) de infusión que se mueve en dicha cámara (10) desde una posición de reposo en la que la aguja de infusión está retraída hasta una posición de avance en la que la aguja de infusión perfora dicha membrana (3) que sella la cámara (10);

dicha cámara (10) que está en comunicación fluida con una abertura auxiliar de un conducto (5) de fármaco normal,

10 dicho pistón que tiene una unidad (4) de conexión conectada a la aguja (1) de infusión para conectar la aguja (1) de infusión a la abertura auxiliar del conducto de fármaco normal y para permitir el flujo de fármaco desde el conducto (5) de fármaco normal a través de la aguja (1) de infusión cuando el pistón (2) y la aguja (1) de infusión están en una posición de avance y para bloquear el flujo de fármaco cuando el pistón y la aguja están en posición de reposo; un sistema sensible a la presión para mover el pistón desde la posición de reposo a la posición de avance que comprende:

15 una superficie de dicho pistón que está configurada de tal manera que al aumentar la presión en el conducto normal de administración de fármaco debido a un bloqueo, dicho pistón (2) junto con dicha aguja (1) de infusión se mueve desde la posición de reposo a dicha posición de avance; de tal manera que la unidad (4) de conexión se mueve hacia delante desde una posición de reposo entre los anillos (16, 17) de sellado hacia la abertura auxiliar del conducto normal de administración de fármaco, de tal manera que el fármaco puede administrarse a través de la aguja (1) de infusión que perfora la membrana (3) autosellante, generando por tanto una desviación para la administración de fármaco,

20 un muelle (8) de retorno previsto en una cámara (11) de la carcasa; el muelle (8) de retorno que está conectado al pistón móvil (2) ayudando a mover dicho pistón con la aguja de infusión a su posición de reposo, de modo que al disminuir la presión, el pistón y la aguja se retraen hacia la posición de reposo, y la administración de fármaco alternativa se detiene al cerrarse la unidad (4) de conexión mediante el primer anillo de sellado, y

25 una línea (9) de soporte que interconecta la cámara (10) que contiene la aguja (1) de infusión y la cámara (11) que contiene el muelle (8) de retorno.

Cuando se mueve la aguja a la posición de avance, se perfora la membrana autosellante y se puede administrar el fluido de fármaco a través de la aguja.

30 La válvula de administración de emergencia está incorporada en una carcasa que aloja todos los elementos de la válvula. Dicha carcasa puede estar directamente conectada o fijada al sistema de administración de fármacos, evitando por tanto posibles doblados o bloqueos de cualquier elemento de conexión.

El término "carcasa" de acuerdo con la invención puede significar cualquier estuche, funda, cobertura o cubierta de cualquier forma o tamaño que puede estar hecho de cualquier material conocido que sea aplicable para la implantación. Concretamente, la carcasa puede tener forma cilíndrica. Dicha carcasa puede contener una o más aberturas para conectar con la línea de administración del fármaco.

35 Como se describe en el presente documento, la carcasa contiene

a. una aguja (1) de infusión conectada a un pistón (2) móvil,

b. un muelle (8) de retención que permite que el pistón se mueva a una posición de avance en presencia de una sobrepresión incrementada de la solución de fármaco, específicamente el muelle de retención impide que el pistón se mueva a la posición de avance en presencia de una sobrepresión normal de la solución de fármaco,

40 c. una membrana (3) autosellante colocada delante de la punta de la aguja,

d. una unidad (4) de conexión fijada a la aguja, en donde la unidad de conexión está sellada fuera del conducto normal de fármaco cuando la aguja está en estado retraído y está conectada al conducto normal de fármaco cuando la aguja está en estado de avance penetrando la membrana y opcionalmente

e. dos anillos (6 y 7) de sellado, al menos uno de los cuales protege el muelle de retención y

45 f. una línea de soporte que interconecta la cámara que contiene la aguja (9 y 10) y la cámara que contiene el muelle (11) de retorno.

Como se describe en el presente documento, la carcasa contiene

a. una abertura para la línea de administración de fármacos,

b. una cámara con una aguja (1) de infusión conectada a un pistón (2) móvil,

c. una cámara que contiene el muelle (8) de retención el cual permite que el pistón se mueva a una posición de avance a una sobrepresión incrementada de la solución de fármaco, específicamente el muelle de retención impide que el pistón se mueva a la posición de avance en presencia de una sobrepresión normal de la solución de fármaco,

d. una membrana (3) autosellante colocada delante de la punta de la aguja,

5 e. una unidad (4) de conexión fijada a la aguja, en donde la unidad de conexión está sellada fuera del conducto normal de fármaco cuando la aguja está en estado retraído y está conectada al conducto normal de fármaco cuando la aguja está en estado de avance penetrando la membrana y opcionalmente

f. dos anillos (6.7) de sellado, al menos uno de los cuales protege el muelle de retención y opcionalmente

10 g. una línea de soporte que interconecta la cámara que contiene la aguja (10) y la cámara que contiene el muelle (11) de retorno.

Según lo descrito, la invención proporciona un dispositivo que comprende un cuerpo, una aguja de infusión que está conectada a un pistón móvil, una membrana autosellante por delante de la punta de la aguja, y una unidad de conexión fijada a la aguja y que conecta la aguja de infusión al conducto normal de fármaco para permitir el flujo libre del fluido del fármaco desde la línea de salida cuando la aguja está en la posición de avance y que comprende un mecanismo sensible a la presión para retraer el pistón de la posición de avance.

La unidad de conexión puede ser, por ejemplo, un tubo, una manguera o una tubería. Específicamente la unidad es rígida o semirrígida, específicamente está hecha de un material conocido para dispositivos de infusión, específicamente, puede estar hecha de plástico o cualquier polímero adecuado para sistemas médicos.

La línea de medicación normal es un conducto de medicación que administra directamente el fármaco al sistema venoso, por ejemplo a una vena central.

En un modo de realización específico, el conducto de fármaco normal está conectado a una línea de soporte que permite el flujo del fármaco entre el conducto de fármaco normal y/o la cámara que contiene el sistema sensible a la presión y/o la cámara que contiene la aguja cuando está en posición de reposo y la unidad de conexión cuando la aguja está en posición de avance.

25 Dicha línea de soporte puede comprender específicamente tubos ramificados que conectan los sectores del dispositivo de administración de emergencia con el conducto de fármaco normal.

Más concretamente, la línea (9) de soporte conecta la cámara con la aguja y la cámara que contiene el muelle de retorno.

30 En otro modo de realización, un mecanismo sensible a la presión retrae el pistón de la posición de avance y lo fija en la posición de reposo cuando se normaliza la sobrepresión incrementada de la solución de fármaco.

El sistema sensible a la presión comprende un muelle (8) de retención o de retorno conectado al pistón móvil que ayuda a mover el pistón con la aguja de infusión a su posición de reposo. Preferiblemente, el muelle de retención está hecho de un material no magnetizable que evita cualquier problema al utilizar la resonancia magnética como medio de diagnóstico para el sujeto portador del implante. Más específicamente, el muelle está compuesto de metal no ferroso, más específicamente está hecho de titanio.

La válvula de administración de emergencia puede comprender uno, específicamente dos anillos de sellado, opcionalmente más de dos anillos de sellado, también denominados juntas (6, 7) tóricas. Concretamente, el segundo anillo (7) de sellado protege y sella o cierra el espacio que contiene el muelle (8) de retención. Opcionalmente, más de dos, específicamente 3, 4, 5 o más de 5 anillos de sellado pueden estar presentes en el dispositivo de válvula de administración.

Los anillos de sellado se colocan preferentemente entre la abertura para la unidad de conexión que permite el flujo del fármaco cuando la aguja está en posición de avance y el sistema sensible a la presión.

45 El término "sobrepresión" según la invención significa una presión del conducto del fármaco superior a la presión corporal necesaria para la administración continua del fármaco. Específicamente, dicho umbral de sobrepresión de ≤ 200 kPA, específicamente hasta un umbral de sobrepresión de ≤ 150 kPA, específicamente hasta un umbral de sobrepresión de ≤ 100 kPA.

El término "sobrepresión incrementada" significa una presión de > 200 kPA, específicamente de > 150 kPA, específicamente de > 100 kPA, con la condición de que la presión incrementada no supere los 250 kPA.

50 Al aumentar la sobrepresión en el sistema de administración de fármaco normal, concretamente en el conducto de salida, aumenta la presión dentro del sistema de administración de emergencia y el pistón junto con la aguja de infusión se mueven a la posición de avance. Por lo tanto, la unidad de conexión se mueve hacia delante desde la posición de reposo entre los anillos de sellado hacia una abertura auxiliar del conducto de fármaco normal y, de este modo, el

- fármaco puede administrarse a través de la aguja de infusión que perfora la membrana de sellado. Al administrar el fármaco por la vía alternativa, la presión puede disminuir, el pistón y la aguja se retraen hacia la posición de reposo, y la administración alternativa se detiene al cerrarse la unidad de conexión mediante el primer anillo de sellado. Si la administración normal se bloquea continuamente, la presión vuelve a aumentar y se repite el proceso de avance de la aguja de infusión. Este proceso puede repetirse hasta que se despeje el bloqueo del sistema de administración normal.
- De este modo, si aumenta la sobrepresión en el sistema de administración de fármacos normal, la solución de fármaco se administra a través del conducto (5) de administración de fármacos, contra la resistencia del muelle de retorno, a la cámara y mueve el pistón y la aguja a la posición de avance. El gas o líquido que se encuentra delante del pistón escapa o es expulsado a través de la línea (9) de soporte a la cámara que contiene el muelle de retorno. Cuando la aguja penetra en el septo, las líneas (5) y (4) se conectan y se comunican y la solución de fármaco se administra en el tejido.
- El restablecimiento de la vía de administración normal a través del catéter venoso central también restablecerá la presión normal de la administración de fármaco y, por lo tanto, provocará la retracción del pistón, que devolverá la aguja de infusión a su posición de reposo.
- La parte superior de la válvula de administración de emergencia se define como la parte donde se coloca la membrana autosellante, la parte inferior de dicha válvula se define como la parte donde se ubica el sistema sensible a la presión.
- El término "de avance" según la invención significa que la aguja de infusión se mueve hacia la membrana autosellante que está situada por delante de la punta de la aguja de infusión. El término "posición de avance" o "estado de avance" según la invención significa la posición de la aguja de infusión en la que la punta de la aguja de infusión ha sobresalido de la membrana autosellante y, si se ha desarrollado un tejido conectivo por el organismo del sujeto, la cápsula de tejido conectivo.
- El término "posición de descanso" o "posición básica" o "posición retraída" significa que la aguja de infusión es retraída o se mueve hacia atrás a su posición de descanso y no sobresale de la membrana autosellante. Por tanto, la aguja está en una posición en la que no existe conexión a la administración de fármacos a través de la unidad de conexión.
- De acuerdo con un modo de realización de la invención, la aguja de infusión es una aguja hueca con un cuerpo a modo de tubo con un extremo en punta, específicamente tiene una punta biselada. Por lo tanto, la aguja no recortará ningún material de la membrana sino que simplemente la dividirá durante la penetración. Por tanto, cuando la aguja penetra en la membrana, tal como una membrana de penetración autosellante, no habrá material que entre ni bloquee el pasaje de administración de fármaco.
- Después de la implantación, los dispositivos se encapsulan normalmente mediante fundas de tejido conectoras que mantienen los implantes de forma firme en sus posiciones. Estas fundas de tejido conectoras están destinadas fisiológicamente a aislar cuerpos extraños y podrían, sin embargo, obstruir cualquier mecanismo de desviación destinado a reconducir una administración de fármaco venoso ineficiente dentro del espacio subcutáneo. Una desviación eficiente por lo tanto deberá ser capaz de superar de forma fiable esta barrera natural. La aguja de infusión utilizada en la válvula de suministro de emergencia de acuerdo con la invención tendrá una longitud suficiente para penetrar la membrana y pasar a través de las barreras de tejido conector. De forma preferible, esta aguja de infusión tiene aproximadamente un exceso de longitud de 3 a 5 cm, sin embargo, la aguja puede también ser más larga de 5 mm, de forma específica aproximadamente 5.5, 6, 6.5 o 7 mm.
- El término "exceso de longitud" significa la longitud de la parte de la aguja que sobresale de la membrana de sellado.
- De acuerdo con un modo de realización de la invención, la membrana autosellante utilizada en la válvula de administración de emergencia y opcionalmente también utilizada en el puerto de inyección para rellenar el fármaco desde el exterior del cuerpo humano dentro del depósito de fármaco se hace de material polimérico. Específicamente, el material autosellante puede estar hecho de un material polimérico que preferiblemente comprende silicona o poliuretano. También pueden emplearse otros materiales poliméricos biocompatibles.
- El material autosellante también puede ser un material compuesto. Por ejemplo, dicho material compuesto puede comprender al menos una capa externa que le da forma y un material blando autosellante contenido dentro de la capa externa. Por tanto, la capa externa forma una cobertura para el material blando y puede estar hecha de un polímero biocompatible, tal como uno de los polímeros mencionados anteriormente, y el material blando autosellante puede ser un gel.
- De acuerdo con otro modo de realización, la aguja permanece en posición de reposo hasta un umbral de sobrepresión de ≤ 200 kPA, específicamente hasta un umbral de sobrepresión de ≤ 150 kPA, específicamente hasta un umbral de sobrepresión de ≤ 100 kPA. De acuerdo con otro modo de realización, la aguja se hace avanzar con una sobrepresión incrementada de > 200 kPA, específicamente con una sobrepresión incrementada de > 150 kPA, específicamente con una sobrepresión incrementada de > 100 kPA, en donde la presión incrementada no es superior a 250 kPA.
- Específicamente, el sistema o mecanismo sensible a la presión que es un muelle de retracción y que está conectado al pistón está diseñado para mantener la aguja en la posición de reposo o de avance a las respectivas sobrepresiones.

El muelle de retención, en caso de que la presión disminuyera tras la resolución de la oclusión de la línea normal de administración de fármacos, retiraría el pistón y, de este modo, establecería la aguja hueca en su posición básica de reposo, concretamente por detrás de la membrana autosellante. La válvula de emergencia mantendría así su funcionalidad y haría innecesaria una intervención quirúrgica de intercambio.

5 En este documento, también se describe un montaje o dispositivo o sistema implantable que comprende una bomba y una unidad de administración, en donde la unidad de administración consta de una línea de salida, la válvula de administración de emergencia inventiva, en donde la línea de salida administra constantemente el fármaco por vía intravenosa a un sujeto y la válvula de administración de emergencia administra dicho fármaco en caso de que la vía intravenosa esté bloqueada por una vía de administración alternativa, específicamente por una vía subcutánea, y en
10 el que dicha válvula de administración de emergencia se coloca específicamente entre la bomba de presión implantable, específicamente una microbomba, y un punto de acceso venoso central.

El término "línea de salida" significa un sistema de catéter o línea de catéter hechos de silicona o poliuretano que se tuneliza subcutáneamente desde la bomba hasta un acceso venoso central, tal como la vena subclavia.

15 El término "sujeto" incluye a los seres humanos y a los animales, de forma específica a los mamíferos. Los sujetos pueden ser cualquier individuo o paciente que necesite una administración constante de fármacos.

La bomba puede ser cualquier bomba implantable, de forma específica contiene un depósito sellado que contiene la solución del fármaco.

20 La bomba y la válvula de emergencia están unidas preferentemente en las proximidades mediante una línea de catéter y pueden fijarse específicamente a la fascia muscular abdominal. De este modo, la válvula de emergencia garantiza la correcta descarga del depósito de la bomba en la línea del catéter venoso central, proporcionando una opción alternativa de administración subcutánea del fármaco en caso de mal funcionamiento de la vía venosa central habitual.

25 La bomba tiene un puerto de llenado que incluye un septo hecho de un material autosellante para inyectar el fármaco desde el exterior del cuerpo al depósito de la bomba. Dicho depósito puede ser un fuelle de titanio. El fuelle proporciona un límite flexible entre el medicamento y una cámara de presión de gas. El llenado de la bomba presuriza el gas que se almacena por debajo del depósito. La administración del medicamento a partir de entonces se proporciona mediante una presión de gas constante en el depósito de la bomba. Cualquier bomba que pueda implantarse puede utilizarse para el sistema de la invención. Específicamente, la bomba anterior contiene un puerto de servicio autosellante que permite el enjuague de la línea del catéter.

30 Las microbombas implantables suelen funcionar con un gas hidrógeno carburado que se comprime mediante un fuelle cuando se instila solución de infusión en el dispositivo. Una vez cargadas, estas bombas son capaces de impulsar la solución de fármaco a una presión de hasta 100 kPa, concretamente hasta 200 kPa en el catéter venoso central. La presión venosa central per se es de aproximadamente 0.2-0.5 kPa. Esto significa que, en circunstancias normales, la diferencia de presión siempre mantendrá la vía venosa central abierta y funcional. En circunstancias excepcionales, el doblado del catéter podría conducir a una oclusión de la línea entre la válvula de administración de emergencia activa y el punto de acceso venoso central y, por lo tanto, provocar un aumento de la presión de infusión. Como consecuencia, la presión incrementada en la válvula de administración de emergencia adelantaría el pistón, haría que la aguja hueca atravesase la membrana de silicona más la cápsula de tejido conjuntivo, generando por tanto una desviación fiable para la administración de fármaco alternativa por vía subcutánea. Dado que la mayoría de los pacientes experimentarían dolor local e irritación en el lugar de la inyección subcutánea, el deterioro de la vía intravenosa habitual se haría evidente en el plazo de varios minutos a horas. El estado estirado del muelle de retención revelará finalmente, bajo control de rayos X, si se ha activado o no la válvula de emergencia. El mecanismo del dispositivo puede no necesitar o no tener ninguna válvula o pieza mecánica en la bomba directa al catéter del punto de acceso venoso. Esto permite un lavado sin complicaciones del catéter a través de un punto de acceso de servicio de la bomba. El éxito de los procedimientos de reapertura del catéter a través de un puerto de servicio de la bomba
40 tendría como resultado el restablecimiento de la vía de infusión intravenosa habitual. El restablecimiento de la permeabilidad de una vía de acceso venoso previamente ocluida conducirá, debido a la situación de presión básica restablecida, a un restablecimiento automático mecánico de la válvula, lo que puede evitar al paciente una dificultosa revisión quirúrgica del dispositivo.

50 La válvula de administración de emergencia de acuerdo con la invención o una configuración que contenga la válvula puede comprender específicamente una carcasa que permita suturar el implante en el tejido circundante en varios puntos para inmovilizar dicho implante en el lugar de implantación.

La carcasa puede estar fabricada de cualquier material que sea biocompatible y herméticamente sellado, tal como titanio, tantalio, acero inoxidable, plástico, cerámica y similares.

55 La administración del fármaco por la bomba implantable, a través de la vía venosa central habitual, no será perceptible por el paciente. La activación de la válvula de administración de emergencia provocará una deposición subcutánea alternativa del fármaco, que suele ir acompañada de irritación local y dolor en el lugar de la inyección. En este caso, este efecto secundario, por lo demás inofensivo, alertaría al paciente para que buscara ayuda médica. El fármaco

debe permanecer estable en el depósito implantado de fármaco al menos hasta la siguiente recarga de la bomba. Este periodo suele ser de al menos cuatro semanas.

5 En concreto, el fármaco puede seleccionarse del grupo de los análogos de prostaglandinas o prostanoides, por ejemplo, pero sin limitarse a treprostinil, iloprost, cicaprost, beraprost o derivados o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, o del grupo de los inhibidores de la PDE5 como, por ejemplo, pero sin limitarse a sildenafil y tadalafilo, del grupo de los antagonistas receptores de endotelina, por ejemplo pero no limitados a ambrisentan, bosentan, Actelion-1 y sitaxentan o de guanilato ciclasas solubles.

Los análogos prostanoides parenterales que pueden administrarse por vía intravenosa y subcutánea son fármacos preferidos para su uso según la invención.

10 Según un modo de realización específico, la válvula de administración de emergencia puede utilizarse en un sistema implantable para el tratamiento intravenoso de la hipertensión arterial pulmonar. En este documento también se describe un método para administrar un fármaco a un sujeto que lo necesita usando la válvula de administración de emergencia en una configuración según lo descrito anteriormente. Específicamente, el sistema proporciona un método para configurar una alarma en la que se administra un fármaco que causa dolor o irritación local de leve a moderados tras la administración subcutánea mediante la válvula de administración de emergencia y alerta al sujeto para que busque ayuda médica.

15

REIVINDICACIONES

1. Válvula de emergencia para proporcionar una administración de medicación alternativa a un paciente en caso de que se interrumpa la administración de fármaco normal, que comprende
 - una carcasa que abarca una cámara (10) sellada por una membrana (3);
- 5 un pistón (2) equipado con una aguja (1) de infusión que se mueve en dicha cámara (10) desde una posición de reposo en la que la aguja de infusión está retraída hasta una posición de avance en la que la aguja de infusión perfora dicha membrana (3) que sella la cámara (10);
 - dicha cámara (10) que está en comunicación fluida con una abertura auxiliar de un conducto de fármaco normal (5),
- 10 dicho pistón que tiene una unidad (4) de conexión conectada a la aguja (1) de infusión para conectar la aguja (1) de infusión a la abertura auxiliar del conducto de fármaco normal y para permitir el flujo de fármaco desde el conducto (5) de fármaco normal a través de la aguja (1) de infusión cuando el pistón (2) y la aguja (1) de infusión están en posición de avance, y para bloquear el flujo de fármaco cuando el pistón y la aguja están en posición de reposo; un sistema sensible a la presión para mover el pistón desde la posición de reposo a la posición de avance que comprende:
 - 15 una superficie de dicho pistón que está configurada de tal manera que al aumentar la presión en el conducto normal de administración de fármaco debido a un bloqueo, dicho pistón (2) junto con dicha aguja (1) de infusión se mueve desde la posición de reposo hacia dicha posición de avance; de modo que la unidad (4) de conexión se mueve hacia delante desde una posición de reposo entre los anillos (16, 17) de sellado hacia la abertura auxiliar del conducto de fármaco normal, de modo que el fármaco puede administrarse a través de la aguja (1) de infusión que perfora la membrana (3) autosellante, generando por tanto una desviación para la administración de fármaco,
- 20 un muelle (8) de retorno provisto en una cámara (11) de la carcasa, el muelle (8) de retorno que está conectado al pistón (2) móvil, ayudando a mover dicho pistón con la aguja de infusión a su posición de reposo, de manera que al disminuir la presión, el pistón y la aguja se retraen hacia la posición de reposo, y la administración de fármaco alternativa se detiene al cerrarse la unidad (4) de conexión mediante el primer anillo de sellado, y
 - 25 una línea (9) de soporte que interconecta la cámara (10) que contiene la aguja (1) de infusión y la cámara (11) que contiene el muelle (8) de retorno.
2. La válvula de emergencia según la reivindicación 1, en donde el mecanismo sensible a la presión retrae el pistón (2) de la posición de avance.
3. La válvula de emergencia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el fármaco se administra por vía subcutánea.
- 30 4. La válvula de emergencia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la aguja (1) de infusión es una aguja hueca con punta biselada.
5. La válvula de emergencia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicha aguja penetra en la membrana y pasa a través de la cápsula de tejido cicatricial que cubre la superficie exterior de la membrana cuando el pistón (2) se empuja en la posición de avance, concretamente la longitud de la parte de la aguja que sobresale de la membrana de sellado es de 3 a 5 mm o es superior a 5 mm.
- 35 6. La válvula de emergencia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la membrana (3) autosellante está hecha de material polimérico, preferentemente de silicona y de poliuretano.
7. La válvula de emergencia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la aguja (1) está en posición retraída hasta un umbral de sobrepresión de ≤ 200 kPA, preferiblemente ≤ 150 kPA, más preferiblemente ≤ 100 kPA.
- 40 8. Una configuración que comprende una bomba de presión implantable y una unidad de administración, en donde la unidad de administración comprende
 - a) una línea de salida, y
 - b) una válvula de emergencia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde dicha válvula de emergencia se coloca entre la bomba y un punto de acceso venoso central.
- 45 9. La configuración según la reivindicación 8, en donde la carcasa permite suturar la carcasa en el tejido circundante para inmovilizar dicha carcasa en el lugar de implantación.
10. La configuración según las reivindicaciones 8 ó 9, en donde la bomba contiene un puerto de servicio autosellante que permite el enjuague de la línea de salida.

11. La configuración según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde el restablecimiento de la vía de administración normal a través del catéter venoso central retrae el pistón (3) y devuelve la aguja de infusión (2) a su posición de reposo.

Fig. 1

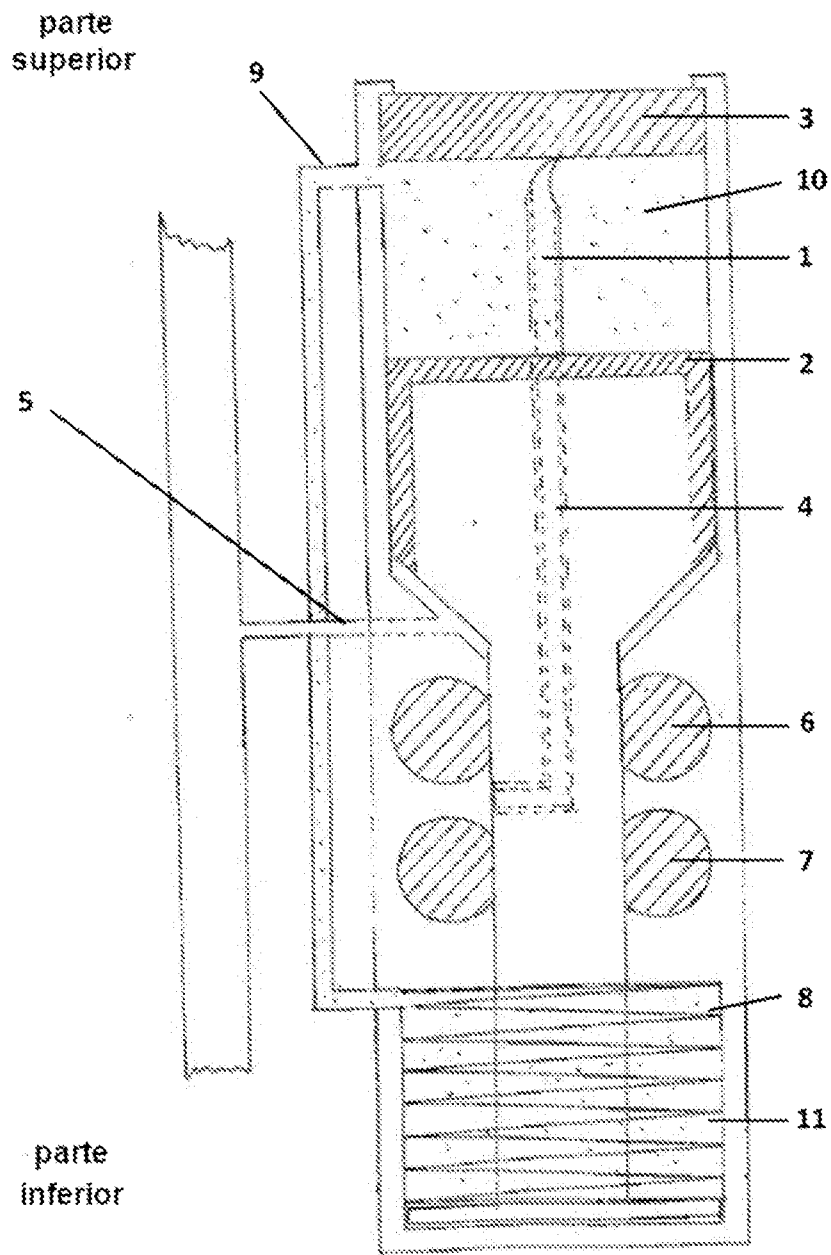


Fig. 2

