(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
20. Juni 2002 (20.06.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/47754 A1

(51) Internationale Patentklassifikation[7]: A61M 27/00

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/14585

(22) Internationales Anmeldedatum:
11. Dezember 2001 (11.12.2001)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
100 61 611.9 11. Dezember 2000 (11.12.2000) DE
101 05 315.0 3. Februar 2001 (03.02.2001) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG** [DE/DE]; Im Europarc Dreilinden, Heinrich-Hertz-Strasse 3a, 14532 Kleinmachnow (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **MIETHKE, Christoph** [DE/DE]; Verdistrasse 4, 14558 Bergholz-Rehbrücke (DE).

(74) Anwalt: **BÖHME, Ulrich**; Hoeger, Stellrecht & Partner, Uhlandstrasse 14c, 70182 Stuttgart (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(national)*: JP, US.

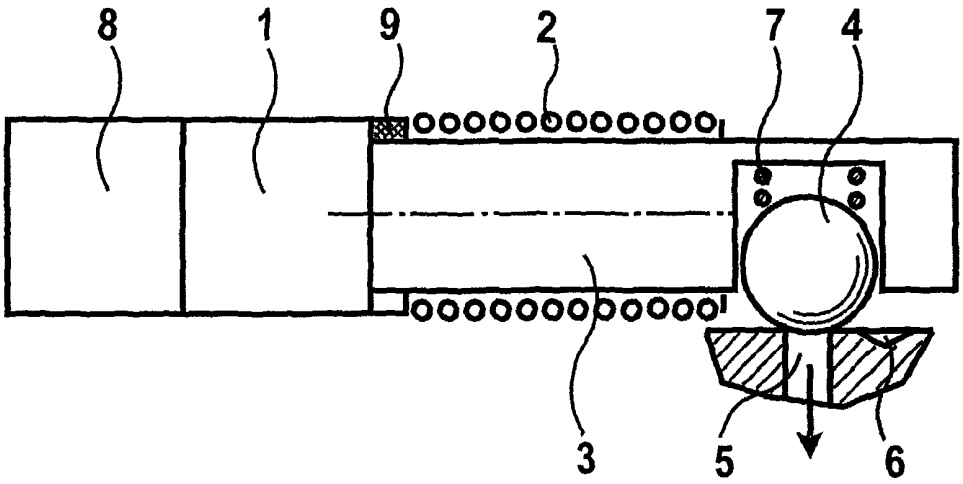
(84) Bestimmungsstaaten *(regional)*: europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Veröffentlicht:
— *mit internationalem Recherchenbericht*
— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** HYDROCEPHALUS VALVE

(54) **Bezeichnung:** HYDROCEPHALUSVENTIL



(57) **Abstract:** The invention relates to an electrically actuated hydrocephalus valve, comprising a controller that opens and closes said hydrocephalus valve. According to the invention, to improve the adaptation of the valve to the current situation of a patient, the controller is configured as a timer control.

(57) **Zusammenfassung:** Um bei einem Hydrocephalusventil mit elektrischer Betätigung mit einer das Hydrocephalusventil öffnenden und schließenden Steuerung eine verbesserte Anpassung an die bei einem Patienten vorliegende Situation zu ermöglichen, wird vorgeschlagen, daß die Steuerung eine Zeitsteuerung ist.

WO 02/47754 A1

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

HYDROCEPHALUSVENTIL

Die Erfindung betrifft ein Hydrocephalusventil mit elektrischer Betätigung, mit einer das Hydrocephalusventil öffnenden und schließenden Steuerung.

Bei an Hydrocephalus erkrankten Menschen besteht das Problem, daß ein durch überschüssiges Hirnwasser entstehender erhöhter Hirninnendruck zu schwerwiegenden Problemen für die Betroffenen führt. So wird das Hirngewebe geschädigt und dauerhaft abgebaut, es kommt zu unterschiedlichen Symptomen wie Schwindel, Gangstörung, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Demenz. Unbehandelt kann die Erkrankung letztendlich zum Tod des Patienten führen. Art und Umfang der auftretenden Beschwerden hängen ab von der Erkrankung zugrundeliegenden Ursachen, allgemeiner Konstitution, vor allem aber auch vom Alter des Patienten. Bei Säuglingen bewirkt der Druckanstieg ein unnatürliches Wachstum des Kopfes, bei Erwachsenen geht die Hirnsubstanz zugunsten des Wasseranteils im Schädelinneren schneller verloren.

Erst seit etwa 50 Jahren steht für Hydrocephaluskranke eine erfolgreiche Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung. Dabei wird eine künstliche Drainage implantiert, die den Abfluß des Hirnwassern in andere Körperregionen ermöglicht, in denen die abgeleitete Flüssigkeit dann abgebaut werden kann. Die Steuerung des Abflusses wird dabei von Ventilen übernommen, die den erforderlichen Druck im Inneren des Kopfes

BESTÄTIGUNGSKOPIE

sicherstellen sollen. Seitdem sind eine Vielzahl von verschiedenen technischen Lösungen vorgeschlagen worden, die die Behandlungsmöglichkeiten erweitern oder aber häufig auftretende Komplikationen verhindern oder einschränken sollen.

Bis heute haben sich drei verschiedene Ventilarten am Markt behaupten können: 1. Ventilsysteme mit einem einfachen, starren Differenzdruckventil, 2. Ventilsysteme mit einem postoperativ, perkutan verstellbaren Ventilsystem und 3. Hydrostatische Ventilsysteme. Das starre Differenzdruckventil der Gruppe 1 wird als Kugel-Konus-Konstruktion (US 5069663, DE 3020991), als Silikonschlitzventil oder als Membranventil angeboten. Die Ventile zeichnen sich dadurch aus, daß ihr Öffnungsverhalten auf die liegende Position des Patienten ausgerichtet ist. In der Stehendposition führen solche Ventile systematisch zu unphysiologisch niedrigem, negativem Druck im Kopf des Patienten, das kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

Vertreter der zweiten Gruppe von Ventilen führen insofern eine Verbesserung ein, als diese Ventile zwar wie die der Gruppe 1 arbeiten, jedoch eine perkutane Verstellung der Öffnungscharakteristik erlauben, (US 4772257, EP 0 421 557 A2, US 5928182, EP 135 991 A1, GB 2143008 A, US 4551128,EP 0 060 369). Hierdurch wird eine individuelle Anpassung der Ventilfunktion an den einzelnen Patienten möglich. Allerdings beheben auch diese Ventile nicht die Schwierigkeit, daß die physikalischen Verhältnisse im Drainagesystem des Patienten sich in Abhängigkeit von der Haltung ändern. Sind die Ventile auf einen niedrigen Öffnungsdruck eingestellt, wird dies zwar einerseits das klinische Ergebnis begünstigen, andererseits wird gleichzeitig die Gefahr der

Überdrainage in der Stehendposition dramatisch erhöht. Umgekehrt kann zwar die Einstellung auf einen sehr hohen Wert die Gefahr der Überdrainage reduzieren, gleichzeitig wird dadurch das zu erzielende klinische Ergebnis nachhaltig negativ beeinflußt, da der jetzt anliegende Öffnungsdruck für die Liegendposition deutlich zu hoch ist.
Abhilfe schaffen hier Ventile der Gruppe drei. Hydrostatische Ventile zeichnen sich dadurch aus, daß sie die sich ändernden physikalischen Bedingungen im Drainagesystem des Patienten berücksichtigen mit dem Ziel, die oben beschriebenen Probleme infolge einer Überdrainage zu vermeiden. Drei unterschiedliche Prinzipien werden hierbei genutzt.

Die älteste Konstruktion wurde im sogenannten Antisiphon-Device realisiert. Nach dem gleichen Prinzip sind bis heute mehrere unterschiedliche Konstruktionen am Markt angeboten worden (EP 0 670 740 B1, US 5800376, DE 2752087). Hierbei wird die Wirkung des negativen Drukkes am Auslaß des Ventils systematisch auf ein Minimum reduziert. Diesem Vorteil steht allerdings der gravierende Nachteil gegenüber, daß der Subcutandruck um das Ventilgehäuse einen erheblichen Einfluß auf die Arbeitsweise des Ventils nimmt. Durch Gewebswachstum oder ungünstige Patientenlage kann dieser Druck um erhebliche Werte variieren und dadurch sogar zum absoluten Ventilverschluß führen. Auch diese Ventile haben sich im Vergleich mit konventionellen Ventilen als nicht überlegen erwiesen (Drake, Toronto).

Das gleiche gilt für das zweite Prinzip der dritten Gruppe, dem Prinzip der sogenannten Flußkontrolle. Bei den flußregulierenden Ventilen soll sichergestellt werden, daß die abfließende Menge unabhängig vom am Ventil anliegenden Differenzdruck konstant gehalten wird. Während bei

konventionellen Ventilen die Abflußmenge proportional zum anliegenden Differenzdruck steigt, wird dies bei flußregulierenden Ventilen verhindert (Siphonguard [Codman], Orbis Sigma Valve [Cordis], Diamond Valve [Phoenix] ; EP 798 012 A1, US 4627832, US 4776838). Im Mittel beträgt die natürliche Liquorproduktion 23 ml/h. Flußregulierende Systeme haben konkret folgende Probleme. 1. Es ist technisch unmöglich, den Wert für die erlaubte Abflußrate sicherzustellen. Varianzen im Rahmen des Produktionsprozesses bleiben zu groß (Aschoff, Schoener). 2. Die natürliche Varianz der Produktion bleibt systematisch unberücksichtigt. Liegen die individuellen Werte zu hoch oder zu niedrig, kann dies sowohl zur Überdrainage als auch zur Unterdrainage führen. 3. Die Flußregulierung wird gesteuert über extrem kleine Querschnitte am Öffnungsmechanismus. Partikel im Liquor wie etwa zelluläre Bestandteile nehmen dramatisch Einfluß auf die Funktion und können das Ventil sehr leicht verstopfen. Internationale Vergleichsstudien haben gezeigt, daß dieses Prinzip die Behandlungsergebnisse des Hydrocephalus nicht verbessern konnte (Drake et al).

Im Gegensatz dazu wurden nach Einführung von gravitationsunterstützten Ventilen signifikante Verbesserungen festgestellt (Meier, Sprung, Kiefer). Zwei verschiedene technische Lösungen werden am Markt angeboten. Der erste Ansatz realisiert die Flußsteuerung durch die schwerkraftgesteuerte Umschaltung von zwei parallel angeordneten Ventilen (DE 4401422, DE 4307387, EP 94103011). Diese Konstruktion stellt also zwei unterschiedliche Drucksituationen im Ventrikelsystem des Patienten in Abhängigkeit von seiner Haltung ein. Beim zweiten Ansatz wird die Gewichtskraft von Kugeln ausgenutzt, um einen lageabhängig veränderlichen Öffnungsdruck einzustellen (EP 0 617 975,

EP 0 115 973, DE 19535637). Obwohl durch solche Ventilsysteme viele Probleme gelöst werden konnten, bleiben auch hier folgende Aspekte ungelöst:

1. Eine Anpassung der Ventilcharakteristik an wachstums- oder altersbedingte Veränderungen oder anderweitige Änderungen von physiologischen Randbedingungen ist nicht möglich.
2. Eine gezielte nicht-invasive Verstellung der Ventileigenschaften mit unterschiedlichen Einstellungen für unterschiedliche Körperlagen des Patienten ist nicht möglich.
3. Eine konsequente Therapierung von Patienten bis hin zur Abstellung der vielleicht überflüssig gewordenen Drainage ist nicht möglich.
4. Die angemessene Anpassung der Liquordrainage an individuelle Besonderheiten ist nicht möglich.
5. Ventile bleiben eine Engstelle der Ableitung. Die Erhöhung der Abflußsicherheit durch Bereitstellung von breiteren Öffnungskanälen auch im Ventilsitz wäre wünschenswert.
6. Alle bisher angebotenen Lösungen basieren ausschließlich auf dem Differenzdruckprinzip. Andere Parameter, die ebenfalls Einfluß auf die sinnvolle Steuerung bei der Liquordrainage haben könnten, werden nicht erfaßt. Denkbar wäre beispielsweise die Einbeziehung von Muskelpotentialen oder anderen elektronischen Signalen. Solche Signale können bei den bisher angebotenen Lösungen nicht berücksichtigt werden.
7. Die intelligente, situationsabhängig wertende Steuerung von Ventileigenschaften ist bei bisherigen Lösungen unmöglich.

8. Die nachträgliche Analyse von Vorfällen ist nicht möglich. Oft bleibt die Erklärung der Ursachen für Zwischenfälle bei Vermutungen.

Teilweise können diese Probleme durch Lösungen überwunden werden, wie sie in der DE 19915558 A1 beschrieben sind. Dort wird ein elektronisch geregeltes Implantat vorgeschlagen, das den Hirndruck von Hydrocephalus-Patienten regelt. Allerdings ist die Erfassung der Druckwerte im Patienten mit großen Unsicherheiten verbunden, und daher ist dieses Verfahren nicht geeignet, um die Flüssigkeitsabfuhr auf Dauer befriedigend zu regeln.

In der DE 19654990 A1 ist ein ähnliches System beschrieben, bei dem die Abflußmenge durch das Drainagesystem über elektromagnetische Stellglieder geregelt wird, beispielsweise werden die Charakteristika eines Federventils verstellt, die Größe eines Spaltes in der Ableitung, und ähnliches. Dies macht eine außerordentlich komplizierte Konstruktion des Ventiles notwendig, außerdem muß man dabei davon ausgehen, daß die Regelgrößen, also Fluß und Druck, über die Zeit konstant sind und nur gegebenenfalls im Rahmen von Arztbesuchen anzupassen sind, um dann wieder für einen längeren Zeitraum Gültigkeit zu haben.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine verbesserte Anpassung der Flüssigkeitsabfuhr mit einem Hydrocephalusventil zu realisieren, das sicher und einfach aufgebaut ist.

Diese Aufgabe wird bei einem Hydrocephalusventil der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Steuerung eine Zeitsteuerung ist.

Eine solche Zeitsteuerung hält also das Hydrocephalusventil über einen bestimmten Zeitraum offen und schließt es dann über einen bestimmten Zeitraum, beispielsweise kann das Ventil nachts während sicherer Liegephasen langzeitig geöffnet bleiben, während tagsüber der Schalter nur einmal pro Stunde für 30 Sekunden oder einige Minuten geöffnet wird.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Zeitsteuerung programmierbar ist, so daß man die Öffnungsdauern und die Schließungsdauern durch ein solches Programm verändern kann. Auf diese Weise ist es beispielsweise möglich, für jeden Patienten ein eigenes Zeitsteuerungsprogramm zu entwickeln, das auf seine Bedürfnisse zugeschnitten ist. Es ist auch möglich, für ein und denselben Patienten mehrere derartige Zeitprogramme vorzusehen, so daß beispielsweise in der Schlafphase ein anderes Zeitsteuerprogramm verwendet wird als bei der Wach- und Stehphase. Insbesondere ist es für den Arzt auf diese Weise möglich, durch eine entsprechende Programmierung das Abflußverhalten der Flüssigkeit jederzeit zu verändern und den Bedürfnissen anzupassen.

Dabei kann es sich um eine reine Steuerung handeln, der Zeitablauf wird also durch das Programm unmittelbar vorgegeben und bleibt unbeeinflußt durch die dadurch erzielten Resultate.

Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform kann jedoch vorgesehen sein, daß die Zeitsteuerung durch Signale von mindestens einem Meßinstrument beeinflußbar ist.

Bei diesen Meßinstrumenten kann es sich beispielsweise um ein Druckmeßgerät handeln, das Druckwerte im Gehirn, in der Umgebung oder an sonst interessierenden Stellen mißt, einen Lagesensor, der feststellt, ob der Patient liegt, steht oder sich bewegt, ein Meßinstrument zur Bestimmung von Muskelpotentialen oder Hirnstrompotentialen etc. Die Beeinflussung führt dabei zu einer Änderung des Zeitsteuerungsprogrammes, so daß Abänderungen bei den Offenzeiten und bei den Schließzeiten eintreten.

Günstig ist es, wenn der Zeitsteuerung ein Datenspeicher zugeordnet ist, der alle Öffnungs- und Schließzustände über der Zeit erfaßt und damit eine Dokumentation bildet, die jederzeit eine Überprüfung ermöglicht.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, daß das Hydrocephalusventil ein Schaltventil umfaßt, welches durch die elektrische Betätigung zwischen einer Offenstellung und einer Schließstellung zu verstellen ist. Es wird also nicht das Öffnungsverhalten, beispielsweise die Schließkraft eines Ventilkörpers oder die Größe eines Durchflußquerschnittes, beeinflußt, sondern es wird lediglich bei unverändertem Durchflußquerschnitt zwischen Offenstellung und Schließstellung umgeschaltet, so daß sichergestellt ist, daß auch durch Gewebeteile in der Flüssigkeit und andere Einlagerungen keine Störung des Abflußverhaltens bei geöffnetem Hydrocephalusventil auftritt.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn das Schaltventil in der Offenstellung und in der Schließstellung bei nicht aktivierter elektrischer Betätigung stabil ist. Dadurch wird Energie eingespart, da Energie nur zum Um-

schalten des Schaltventils benötigt wird, nicht aber zum Aufrechterhalten einer der beiden Endstellungen des Schaltventils.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, daß das Schaltventil einen kugelförmigen Ventilkörper umfaßt, der in der Schließstellung auf einer Ventilöffnung dichtend aufliegt und in der Offenstellung seitlich neben der Ventilöffnung in einer Vertiefung ruht. Dadurch ergibt sich ein besonders einfacher Aufbau für ein derartiges Schaltventil.

Die Betätigung kann dabei einen Schieber umfassen, der den Ventilkörper einerseits und die Ventilöffnung sowie die Vertiefung andererseits relativ zueinander verschiebt. Die Verschiebung kann dabei eine Verschiebung des Ventilkörpers sein, es ist aber auch möglich, daß die Ventilöffnung mit der daneben angeordneten Vertiefung relativ zu einem feststehenden Ventilkörper verschoben wird.

Die Betätigung kann einen elektromagnetischen Antrieb, einen piezoelektrischen Antrieb oder ein stromdurchflossenes Bimetall umfassen, hier sind auch noch weitere an sich geläufige Antriebe möglich.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, daß die Zeitsteuerung das Öffnungsverhalten eines Schließventiles verändert. Dies kann ausschließlich der Fall sein oder aber zusätzlich zur Umschaltung zwischen Offenstellung und Schließstellung. Das Öffnungsverhalten kann beispielsweise durch Querschnittsveränderung, durch Veränderung von Federkräften etc. geändert werden.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

Figur 1: ein Blockdiagramm einer einfachen Zeitsteuerung für ein elektromagnetisches Schaltventil;

Figur 2: eine Ansicht ähnlich Figur 1 bei einer Zeitsteuerung, die über die Signale eines Lagesensors beeinflußbar ist;

Figur 3: eine Ansicht ähnlich Figur 2 mit einer Zeitsteuerung, die über Signale von mehreren Meßgeräten beeinflußbar ist;

Figur 4: eine schematische Längsschnittansicht eines bistabilen Schaltventils und

Figur 5: ein typisches Steuerprofil für eine Zeitsteuerung.

Das in der Zeichnung dargestellte Hydrocephalusventilsystem umfaßt eine Energieeinheit (Batterie), einen Prozessor, einen Datenspeicher, einen elektromagnetischen Schalter, eine Sende- und Empfangseinheit sowie optional eine Einheit zur induktiven Energieeinspeisung. Figur 1 zeigt das Blockdiagramm für die Wirkungsweise der Erfindung.

In Figur 1 ist die einfachste Bauweise eines Ventilsystems dargestellt. Über den Sender wird ein zeitabhängiges Steuersignal s(t) in den Datenspeicher eingespielt. Das Steuersignal s(t) enthält eine für jeden

Patienten individuell erstellbare Steuerinformation über den Öffnungszustand des elektromagnetischen Schalters zu jedem Zeitpunkt t. So kann beispielsweise der Öffnungszustand nachts länger andauern als tagsüber. Es besteht die Möglichkeit, ein individuelles Profil entsprechend den Lebensgewohnheiten oder Bedürfnissen des Patienten zu erstellen. Dieses Öffnungsprofil läßt sich etwaigen Änderungen jederzeit anpassen.
Der Datenspeicher gibt die Information an die Steuereinheit weiter, die wiederum die elektromechanische Komponente steuert. Der Schalter gibt die Information über seinen Zustand (offen oder geschlossen) an den Prozessor und den Datenspeicher weiter. Die Sende- und Empfangseinheit kann vorzugsweise über eine induktive Energieversorgung aktiviert und mit Energie versorgt werden. Die Energieversorgung kann aber auch über die Batterie erfolgen.

Eine aufwendigere Variante der Erfindung ist in Figur 2 dargestellt. Hier wird die in Figur 1 dargestellte Einheit durch einen Lagesensor ergänzt. Dieser Sensor gibt die Haltung des Patienten an die Steuereinheit weiter, die gemäß der gesendeten Programmierung den Sollwert der Ventilbetätigung ändert.

Neben dem Lagesensor können auch weitere Kennwerte bestimmende Meßeinrichtungen in die Sollwertbestimmung einbezogen werden. Hierzu können Muskelpotentiale genauso wie abgenommene Druckwerte bestimmt werden. Vor allem die Einbeziehung und intelligente Auswertung von gemessenen Druckwerten kann zur Optimierung der Drainage herangezogen werden. Die Erfassung der Druckwerte erfolgt allerdings nicht, um wie bei konventionellen Drainagen eine vom Differenzdruck

am Ventil gesteuerte Drainage zu etablieren. Der Druck kann aber dazu genutzt werden, kurzfristige Änderungen zu erfassen und entsprechend zu berücksichtigen. Das Problem der Drift von Druckaufnehmern wird dadurch unbedeutend. So könnte beispielsweise die Erfassung des Absolutdruckes vor und hinter dem Schalter sichere Anhaltspunkte für die aktuelle Drainagesituation liefern. Steht beispielsweise bei geschlossenem Schalter ein Patient auf, führt dies sowohl oberhalb als auch unterhalb des Schalters zu charakteristischen Zuständen, die entsprechend kontrolliert werden können. Die Auswertung solcher Zustände kann extrakorporal erfolgen nach Aussenden der aufgenommenen Daten und zur Erstellung von verbesserten Regelalgorithmen genutzt werden. Auch die ausschließliche Erfassung des Differenzdruckes am Schalter bietet Erkenntnisse zur Optimierung des Regelalgorithmus. Figur 3 zeigt ein Blockschaltbild für eine solche aufwendige Ausführung der Erfindung.

Figur 4 zeigt ein Ausführungsbeispiel für einen elektromechanischen Schalter zum Öffnen und Schließen der Drainage. Eine Elektronik 1 wird durch eine Batterie 8 mit Strom versorgt. Je nach Schaltrichtung wird an einer Spule 2 eine Spannung angelegt, wodurch ein Magnetfeld erzeugt wird, das einen Schieber 3 bewegt. Der Schieber 3 kann zwei verschiedene Ruhezustände einnehmen, die durch eine Feder 7 gesichert werden. Die Auswahl der Feder erfolgt in der Art, daß einerseits die Feder den Sitz einer Kugel 4 auch bei Erschütterungen sichert, andererseits aber die Kraft zur Verschiebung der Kugel 4 gering bleibt. Entweder ruht sie in der Öffnung in einem Ventilauslaß 5 (Position 1) oder aber in einer Sackbohrung 6 (Position 2). Die Auslaßbohrung am Ventilauslaß 5 weist typischerweise einen Durchmesser von etwa 1 mm

auf, dies entspricht dem Innendurchmesser einer typischen Drainageleitung. Wird die Kugel 4, die vorzugsweise aus einem harten und leichten Material hergestellt ist, beispielsweise Aluminiumoxidkeramik, und die vorzugsweise einen etwa 3-fach größeren Durchmesser hat als die Bohrung des Ventilauslasses 5, in die Position 1 geschoben, ist die Drainage verschlossen. Wird die Kugel 4 in Position 2 geschoben, ist der gesamte Querschnitt der Bohrung freigegeben. Diese Maximalöffnung minimiert die Verstopfungsgefahr am Schalter. Über einen Detektor 9 kann die Lage des Schiebers 3 fortlaufend erfaßt werden. Die Ansteuerung des Schiebers 3 kann sowohl als reine Zeitsteuerung erfolgen gemäß einem vorgegebenen individuell patientenabhängigen Zeitprofil oder aber auch durch einen aufwendigeren Algorithmus (gemäß Blockschaltbild 2 und 3) berechnet werden.

Insbesondere die Einbeziehung der Patientenlage kann den Regelalgorithmus optimieren helfen.

Figur 5 zeigt ein Beispiel für eine denkbare Steuervorgabe. Die Vorgaben für die Schalterstellung können je nach Patient und Tageszeit variieren. Beispielsweise kann nachts während sicherer Liegephasen das Ventil langzeitig geöffnet bleiben, während tagsüber der Schalter möglicherweise nur einmal pro Stunde für 30 Sekunden oder einige Minuten geöffnet wird. Das Signal des Lagesensors kann die Öffnungszeit verkürzen oder verlängern. Das Steuersignal wird durch die Haut an das Implantat gesendet. Die Erfassung von Zustandsdaten im Implantat können bei Bedarf abgerufen werden.
Andere Ausführungsbeispiele für einen solchen Schalter können als bewegte Membran realisiert werden. Die Erzeugung der Bewegung

kann über bewegte Leiter im Magnetfeld ebenso erfolgen wie über die Kraft, die auf Magnete im Magnetfeld ausgeübt wird, das zur Verstellung angelegt wird. Weitere Möglichkeiten der Verstellung bestehen in der piezoelektrischen Bewegungserzeugung oder durch die Ansteuerung von Bimetallen.

PATENTANSPRÜCHE

1. Hydrocephalusventil mit elektrischer Betätigung, mit einer das Hydrocephalusventil öffnenden und schließenden Steuerung, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung eine Zeitsteuerung ist.

2. Ventil nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Zeitsteuerung programmierbar ist.

3. Ventil nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Zeitsteuerung durch Signale von mindestens einem Meßinstrument beeinflußbar ist.

4. Ventil nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßinstrument ein Druckmeßgerät ist.

5. Ventil nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßinstrument ein Lagesensor ist.

6. Ventil nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßinstrument Muskelpotentiale bestimmt.

7. Ventil nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßinstrument Hirnstrompotentiale bestimmt.

8. Ventil nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Zeitsteuerung ein Datenspeicher zugeordnet ist.

9. Ventil nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Schaltventil umfaßt, welches durch die elektrische Betätigung zwischen einer Offenstellung und einer Schließstellung verstellbar ist.

10. Ventil nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Schaltventil in der Offenstellung und in der Schließstellung bei nicht aktivierter elektrischer Betätigung stabil ist.

11. Ventil nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Schaltventil einen kugelförmigen Ventilkörper (4) umfaßt, der in der Schließstellung auf einer Ventilöffnung (5) dichtend aufliegt und in der Offenstellung seitlich neben der Ventilöffnung (5) in einer Vertiefung (6) ruht.

12. Ventil nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Betätigung einen Schieber (3) umfaßt, der den Ventilkörper (4) einerseits und die Ventilöffnung (5) sowie die Vertiefung (6) andererseits relativ zueinander verschiebt.

13. Ventil nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Betätigung einen elektromagnetischen Antrieb umfaßt.

14. Ventil nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Betätigung einen piezoelektrischen Antrieb umfaßt.

15. Ventil nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Betätigung ein stromdurchflossenes Bimetall umfaßt.

16. Ventil nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Zeitsteuerung das Öffnungsverhalten eines Schließventiles verändert.

FIG.1

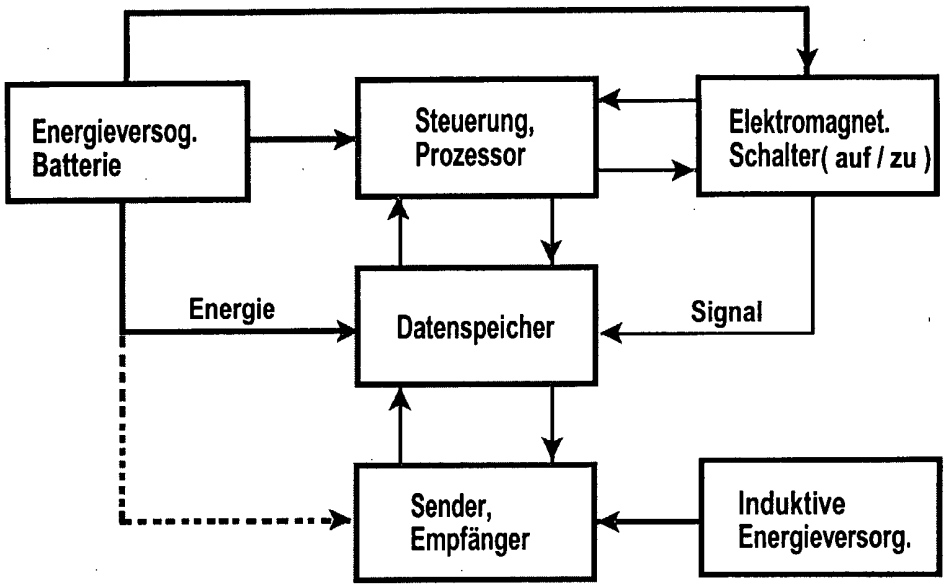

Energieversog.
Batterie
Steuerung,
Prozessor
Elektromagnet.
Schalter(auf / zu)
Energie
Datenspeicher
Signal
Sender,
Empfänger
Induktive
Energieversorg.

FIG.2

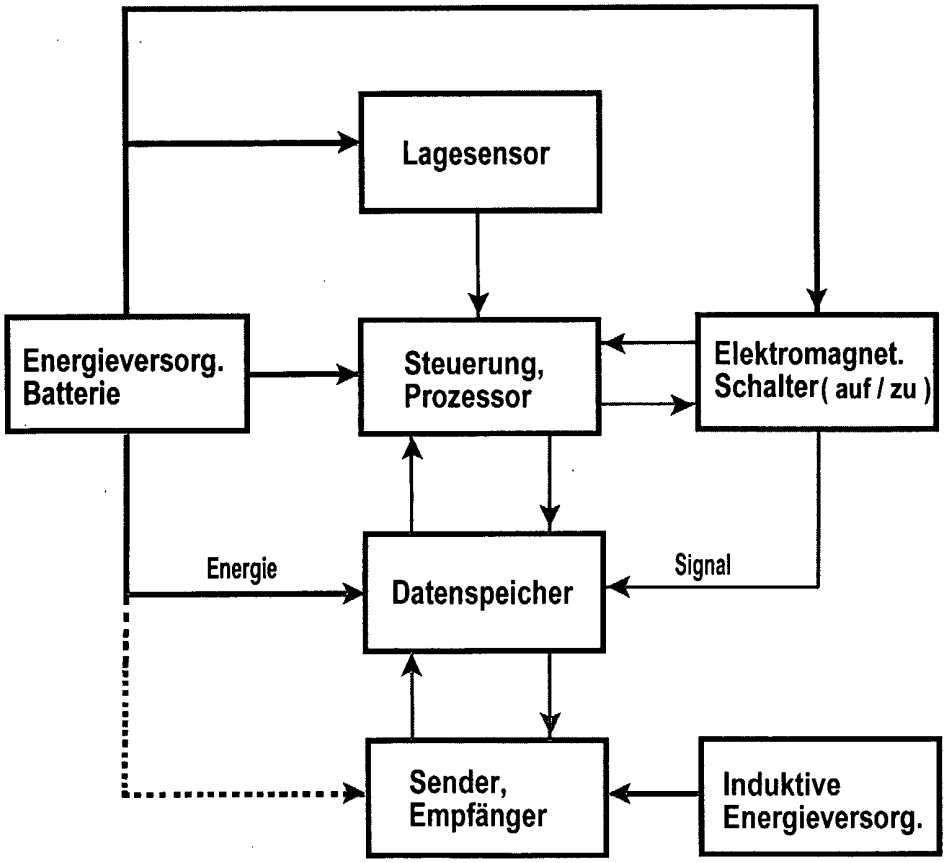

Lagesensor
Energieversorg.
Batterie
Steuerung,
Prozessor
Elektromagnet.
Schalter(auf / zu)
Energie
Datenspeicher
Signal
Sender,
Empfänger
Induktive
Energieversorg.

FIG.3

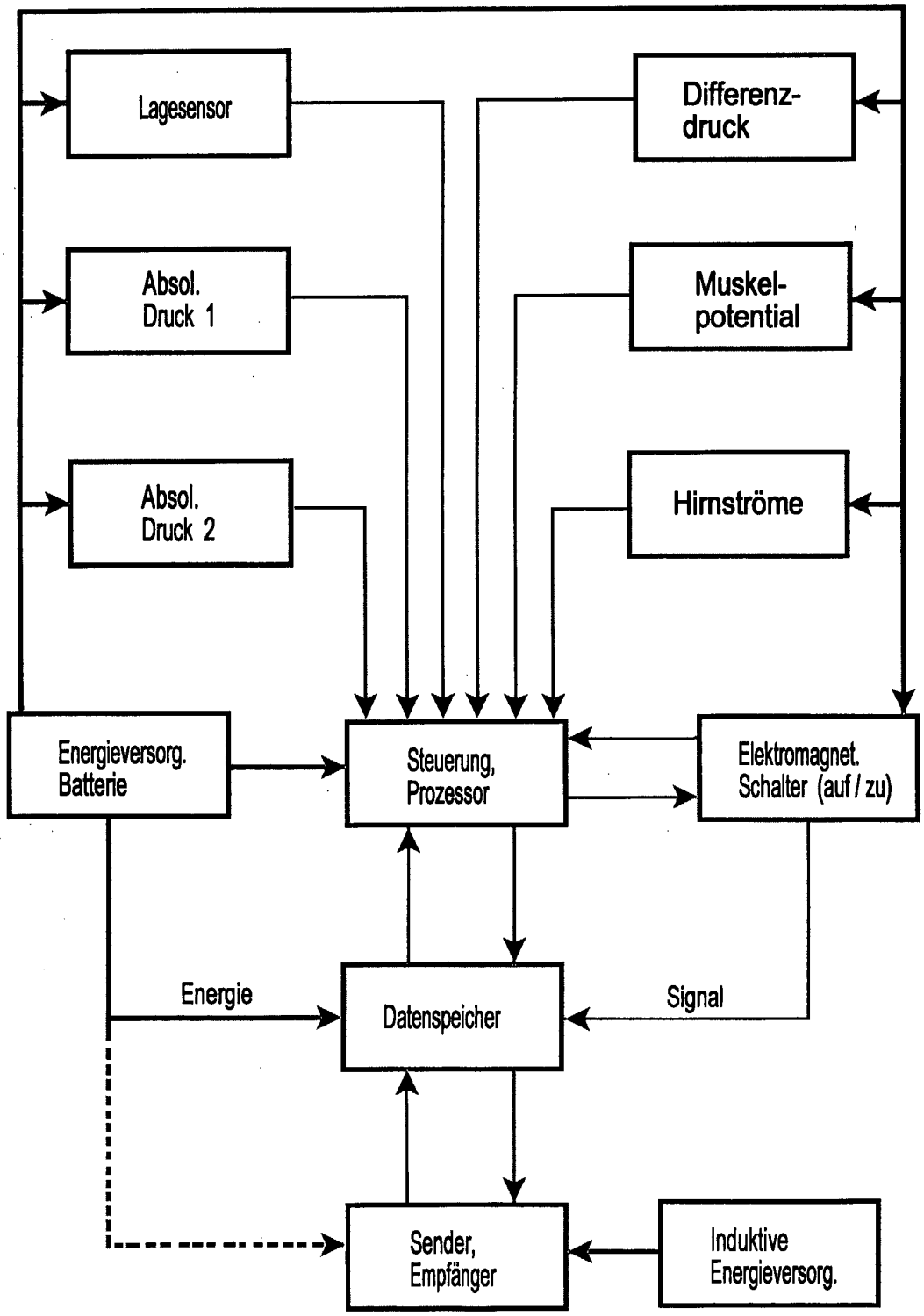

Lagesensor
Differenz-druck
Absol. Druck 1
Muskel-potential
Absol. Druck 2
Hirnströme
Energieversorg. Batterie
Steuerung, Prozessor
Elektromagnet. Schalter (auf / zu)
Energie
Datenspeicher
Signal
Sender, Empfänger
Induktive Energieversorg.

FIG.4

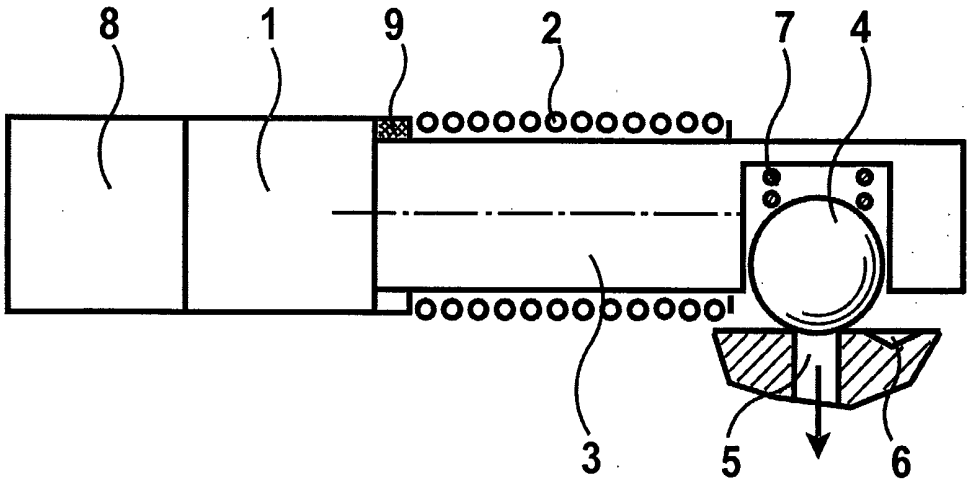
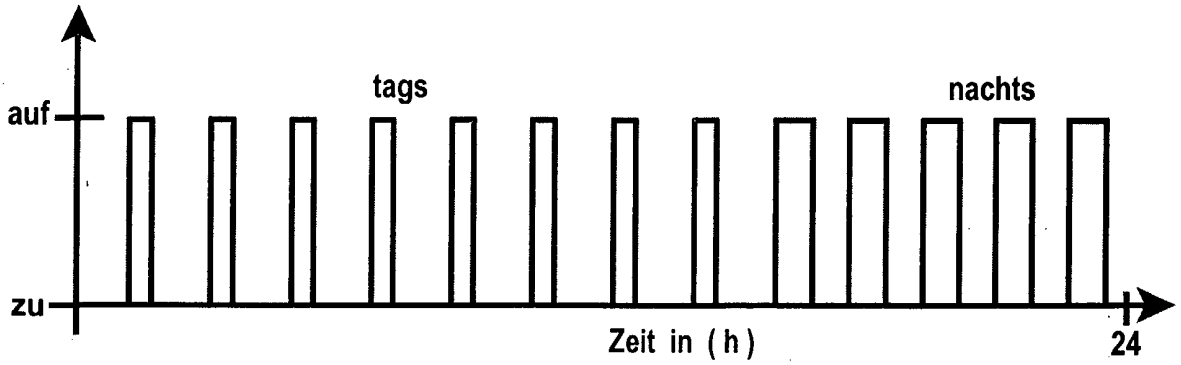


FIG.5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 01/14585

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M27/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 196 54 990 A (STEUDEL WOLF INGO PROF DR MED ;ISERMANN ROLF PROF DR ING DR H (DE)) 18 June 1998 (1998-06-18) the whole document	1-5,8,9, 16
X	FR 2 772 278 A (NMT NEUROSCIENCES IMPLANTS) 18 June 1999 (1999-06-18) the whole document	1-4,16
X	US 5 980 480 A (LEVINTHAL ELLIOTT C ET AL) 9 November 1999 (1999-11-09) column 5, line 64 -column 7, line 46; figures 5A-8B column 10, line 4-40	1-6
A	DE 40 26 202 A (SPIEGELBERG ANDREAS DR) 20 February 1992 (1992-02-20) the whole document	1-16

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
14 May 2002	23/05/2002

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Jameson, P

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication,where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 199 15 558 A (JONAS JOST ;STEEGER GERHARD HEINRICH (DE)) 26 October 2000 (2000-10-26) abstract; figures 1,2 ---	1-16
A	US 6 022 333 A (KENSEY KENNETH) 8 February 2000 (2000-02-08) column 4, line 45-54 -----	1-16

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

In ıtional Application No
PCT/EP 01/14585

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19654990 A	18-06-1998	DE 19654990 A1	18-06-1998
		DE 19643782 C1	27-08-1998
FR 2772278 A	18-06-1999	FR 2772277 A1	18-06-1999
		FR 2772278 A1	18-06-1999
		EP 0925804 A1	30-06-1999
		US 6336924 B1	08-01-2002
US 5980480 A	09-11-1999	AU 3597497 A	09-02-1998
		CA 2260250 A1	22-01-1998
		EP 0921836 A1	16-06-1999
		WO 9802202 A1	22-01-1998
		US 6264625 B1	24-07-2001
DE 4026202 A	20-02-1992	DE 4026202 A1	20-02-1992
DE 19915558 A	26-10-2000	DE 19915558 A1	26-10-2000
US 6022333 A	08-02-2000	AU 732067 B2	12-04-2001
		AU 7139398 A	27-11-1998
		EP 1015064 A1	05-07-2000
		WO 9850099 A1	12-11-1998
		US 6190347 B1	20-02-2001

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 01/14585

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M27/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 196 54 990 A (STEUDEL WOLF INGO PROF DR MED ;ISERMANN ROLF PROF DR ING DR H (DE)) 18. Juni 1998 (1998-06-18) das ganze Dokument ---	1-5,8,9, 16
X	FR 2 772 278 A (NMT NEUROSCIENCES IMPLANTS) 18. Juni 1999 (1999-06-18) das ganze Dokument ---	1-4,16
X	US 5 980 480 A (LEVINTHAL ELLIOTT C ET AL) 9. November 1999 (1999-11-09) Spalte 5, Zeile 64 -Spalte 7, Zeile 46; Abbildungen 5A-8B Spalte 10, Zeile 4-40 ---	1-6
A	DE 40 26 202 A (SPIEGELBERG ANDREAS DR) 20. Februar 1992 (1992-02-20) das ganze Dokument --- -/--	1-16

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

[X] Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
14. Mai 2002	23/05/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Jameson, P

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 199 15 558 A (JONAS JOST ;STEEGER GERHARD HEINRICH (DE)) 26. Oktober 2000 (2000-10-26) Zusammenfassung; Abbildungen 1,2 ---	1-16
A	US 6 022 333 A (KENSEY KENNETH) 8. Februar 2000 (2000-02-08) Spalte 4, Zeile 45-54 -----	1-16

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlicf :n, die zur selben Patentfamilie gehören

Int tionales Aktenzeichen
PCT/EP 01/14585

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE 19654990	A	18-06-1998	DE	19654990 A1	18-06-1998
			DE	19643782 C1	27-08-1998
FR 2772278	A	18-06-1999	FR	2772277 A1	18-06-1999
			FR	2772278 A1	18-06-1999
			EP	0925804 A1	30-06-1999
			US	6336924 B1	08-01-2002
US 5980480	A	09-11-1999	AU	3597497 A	09-02-1998
			CA	2260250 A1	22-01-1998
			EP	0921836 A1	16-06-1999
			WO	9802202 A1	22-01-1998
			US	6264625 B1	24-07-2001
DE 4026202	A	20-02-1992	DE	4026202 A1	20-02-1992
DE 19915558	A	26-10-2000	DE	19915558 A1	26-10-2000
US 6022333	A	08-02-2000	AU	732067 B2	12-04-2001
			AU	7139398 A	27-11-1998
			EP	1015064 A1	05-07-2000
			WO	9850099 A1	12-11-1998
			US	6190347 B1	20-02-2001