



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2008 003 330 A1** 2009.07.09

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2008 003 330.8**

(22) Anmeldetag: **05.01.2008**

(43) Offenlegungstag: **09.07.2009**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 5/168** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

(71) Anmelder:

**TRICUMED Medizintechnik GmbH, 24143 Kiel, DE**

(72) Erfinder:

**Tönnies, Jan, Dr., 24105 Kiel, DE**

(74) Vertreter:

**BOEHMERT & BOEHMERT, 24105 Kiel**

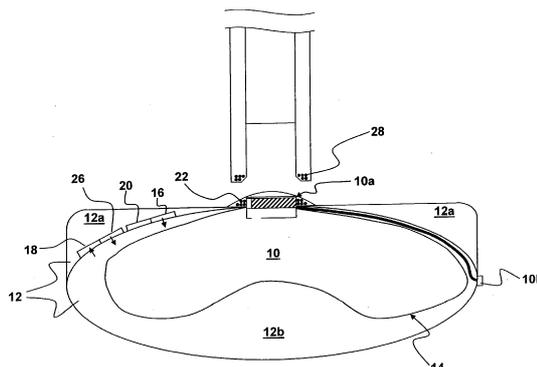
Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(54) Bezeichnung: **Implantierbare Infusionspumpe sowie Steuerungsgerät und Ortungsgerät**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine implantierbare Infusionspumpe mit einem einen kontinuierlich abzugebenden Wirkstoff aufnehmenden, mit einem ein Befüllen der Pumpe erlaubenden Septum (10a) und mit einem in den Körper des Patienten führenden Auslass (10b) versehenen Wirkstoffraum (10), einem ein Treibgas aufnehmenden Treibgasraum (12), einem den Wirkstoffraum (10) von dem Treibmittelraum (12) abgrenzenden flexiblen Trennelement (14) und einer die Abgaberate des Wirkstoffs aus dem Wirkstoffraum (10) aus dem Auslass (10b) bestimmenden Drosselstrecke (16), mit einem der Drosselstrecke (16) vor- oder nachgeschalteten steuerbaren Ventil (20), einer Induktionsspule (22) und einer bei Einkopplung von elektrischer Energie in die Induktionsspule (22) die Öffnung des Ventils (20) bewirkende Stelleinrichtung.

Die Erfindung betrifft weiter eine Steuereinrichtung zum Steuern einer solchen implantierbaren Infusionspumpe und ein Ortungsgerät zum Orten dessen Septums.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine implantierbare Infusionspumpe mit einem einen kontinuierlich abzugebenden Wirkstoff aufnehmenden, mit einem einen Zugang bildenden Septum und einem mit einem ggf. zu einem Katheter führenden Auslass versehenen Wirkstoffraum, einem ein Treibgas aufnehmenden Treibgasraum, einem den Wirkstoffraum von dem Treibmittelraum abgrenzenden flexiblen Trennelement und einer die Rate des Austritts des Wirkstoffs aus dem Wirkstoffraum durch den Auslass bestimmenden Drosselstrecke; die Erfindung betrifft weiter eine Steuereinrichtung zum Steuern einer solchen implantierbaren Infusionspumpe und eine Ortungseinrichtung zum Orten des Septums einer solchen implantierbaren Infusionspumpe.

**[0002]** Derartige implantierbare Infusionspumpen finden bei Patienten, denen kontinuierlich geringste Mengen eines Wirkstoffs zuzuführen sind, beispielsweise zur Therapie bei schwersten Schmerzen, Anwendung. Sie können aber beispielsweise auch zur Versorgung von Diabetikern mit Insulin verwendet werden.

**[0003]** Die bekannten implantierbaren Pumpen sind mit einem zweiten, sogenannten Bolusseptum versehen, über das der Arzt – wenn erforderlich – über eine Kanüle eine zusätzliche Menge des Wirkstoffs dem Patienten zuführen kann.

**[0004]** Es sind weiter steuerbare Infusionspumpen bekannt, die mit einer internen Spannungsversorgung über eine eingebaute Batterie und mit einem eingebauten Rechner versehen sind.

**[0005]** Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine implantierbare Infusionspumpe der eingangs genannten Art zu schaffen, die es dem Patienten selbst ermöglicht, sich kurzzeitig mit einer zusätzlichen Wirkstoffmenge zu versorgen, ohne dass die implantierbare Infusionspumpe über eine Batterie und/oder einen Rechner verfügen muss.

**[0006]** Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch ein der Drosselstrecke vor- oder nachgeschaltetes steuerbares Ventil, eine Induktionsspule und eine bei Einkopplung von elektrischer Energie in die Induktionsspule die Öffnung des Ventils bewirkende Stelleneinrichtung gelöst. Der Erfindung liegt also der Grundgedanke zugrunde, ein steuerbares Ventil zu schaffen, das über eine induktiv von einem externen Steuergerät mit Energie versorgt wird.

**[0007]** Bevorzugt ist eine die Deckung des basalen Grundbedarf des Patienten sicherstellende, zu der ersten Drosselstrecke parallel liegende zweite Drosselstrecke vorgesehen..

**[0008]** Die Induktionsspule ist bevorzugt koaxial zu dem Septum angeordnet.

**[0009]** Die implantierbare Infusionspumpe kann mit einem elektrischen Filter, dass in die Induktionsspule eingespeiste Energie nur dann der Stelleinrichtung zuführt, wenn diese eine bestimmte Frequenz hat, versehen sein.

**[0010]** Es wird weiter ein Steuergerät zum Steuern einer derartigen implantierbaren Infusionspumpe vorgeschlagen mit einer zum Zusammenwirken mit der Induktionsspule der Infusionspumpe ausgebildete Geberspule.

**[0011]** Das Steuergerät weist vorzugsweise Mittel zum Erfassen eines die Menge des von der Infusionspumpe abzugebenden Wirkstoffs bestimmenden Parameters, Mittel zum Berechnen der sich aus der abzugebenden Menge ergebenden Zeitdauer der Öffnung des Ventils der Infusionspumpe und Mittel zum Erregen der Geberspule für die berechnete Zeitdauer auf.

**[0012]** Weiter können Mittel zum Messen des Parameters vorgesehen sein.

**[0013]** Das Steuergerät kann weiter mit Mitteln zum Erkennen der Zeitdauern, während der die Steuergerät seit der letzten Befüllung der Infusionspumpe elektrische Energie über die Geberspule ein Öffnen des Ventils in der Infusionspumpe bewirkt hat, aus der der Geberspule zugeführten elektrischen Energie, Mitteln zum Aufsummieren dieser Zeitdauern und Mitteln zum Berechnen der von der Drosselstrecke bzw. den Drosselstrecken der Infusionspumpe seit der letzten Befüllung abgegebenen Wirkstoffmenge aus diesen aufsummierten Zeitdauern versehen sein. Weiter können Mittel zum Begrenzen der Häufigkeit und der Dauer der Bolusgaben (also der Zeitdauern, während das Ventil geöffnet ist), vorgesehen sein.

**[0014]** Das Steuergerät ist bei einer bevorzugten Ausgestaltung mit Mitteln zum Erkennen eines über die Geberspule bewirkten Öffnens des Ventils in der Infusionspumpe aus der der Geberspule zugeführten elektrischen Energie, Mitteln zum Aufsummieren dieser Zeiten und damit der abgegebenen Wirkstoffmenge, Mitteln zum sich regelmäßig wiederholenden Subtrahieren eines sich aus der Halbwertzeit des Wirkstoffs im menschlichen Körper ergebenden Prozentsatzes von den aufsummierten Wert (oder Subtrahieren eines festen Prozentsatzes von dem aufsummierten Wert in sich aus der Halbwertzeit des Wirkstoffs ergebenden Zeitabständen) und Mitteln zum Begrenzen der Dauer einer erneuten Erregung der Geberspule des Steuergeräts bei rechnerischem Erreichen der zulässigen Wirkstoffkonzentration versehen.

[0015] Es wird weiter ein Ortungsgerät zum Orten des Septums einer solchen implantierbaren Infusionspumpe vorgeschlagen. das mit einer zum Zusammenwirken mit der Induktionsspule der Infusionspumpe ausgebildete Geberspule versehen ist, die mit einer von der Frequenz, mit der die Induktionsspule zum Öffnen des Ventils gespeist wird, unterschiedlichen, eine Ankopplung an die Induktionsspule erkennbar machenden, ein Öffnen des Ventils aber nicht bewirkenden Frequenz gespeist wird.

[0016] Das Ortungsgerät nach kann auch durch das das Steuergerät gebildet werden, das zu diesem Zweck mit einem Schalter zum Umschalten der Frequenz, mit der die Geberspule gespeist wird, zwischen einer ersten Frequenz, mit der das Ventil der Infusionspumpe gesteuert wird, und einer zweiten Frequenz, mit der das Septum geortet wird, versehen sein.

[0017] Die Erfindung wird im folgenden anhand einer Zeichnung erläutert, deren einzige Figur eine Schnittdarstellung einer solchen implantierbaren Infusionspumpe zeigt.

[0018] Die Infusionspumpe besteht aus einem Gehäuse, in dem ein Wirkstoffraum **10** und ein Treibmittelraum **12** ausgebildet sind, die durch ein – hier als Beutel ausgebildetes (auch ein Balg oder eine Membran kommen in Betracht) flexibles Trennelement **14** voneinander abgegrenzt sind. Der Wirkstoffraum **10** ist mit einem unter Verwendung einer Kanüle über ein Septum **24** zugänglichen Zugang **10a** und einem – ggf. unter Verwendung eines Katheters – in den Körper des Patienten führenden Auslass **10b** versehen.

[0019] Der Treibgasraum **12** besteht aus einer Vorratskammer **12a** mit festem Volumen und einer Arbeitskammer **12b** mit veränderlichem Volumen, die über eine Drosselstrecke **16** miteinander verbunden sind. Das bei vollständig gefüllter Infusionspumpe flüssige, unter dem Treibgasdruck stehende Treibgas in der Vorratskammer **12a** tritt in die Drosselstrecke **16** ein, verdampft an deren Eingang und tritt allmählich durch die Drosselstrecke **16** hindurch in die Arbeitskammer **12b** ein, die – wegen ihrer direkten Kommunikation mit dem Körper des Patienten – im wesentlichen lediglich unter dem Körperdruck steht. Das Volumen der Arbeitskammer **12b** vergrößert sich so allmählich unter Verringerung des Volumens des Wirkstoffraums **10** und Verdrängung von Wirkstoff aus der Wirkstoffkammer **10** durch den Auslass **10b** in den Körper des Patienten mit einer durch die Menge des die Drosselstrecke **16** passierenden Treibmittels bestimmten Rate.

[0020] Bei einem Befüllen der Infusionspumpe mit Wirkstoff wird eine Kanüle durch das Septum **10a** eingebracht, der Wirkstoff wird unter Aufbringen eines über dem Treibgasdruck liegenden Druck in den

Wirkstoffraum **10** eingeführt, der Wirkstoffraum **10** vergrößert sich entsprechend unter Komprimierung des Treibgases in dem Arbeitsraum **12b**. Ein Rückschlagventil zwischen dem Arbeitsraum **12b** und dem Vorratsraum **12a** ermöglicht die Rückkehr des (sich dabei wenigstens teilweise verflüssigenden) Treibgases in den Vorratsraum.

[0021] Um während des (unter hohem Druck erfolgenden) Befüllens des Wirkstoffraums **10** einen Austritt des Wirkstoffs aus dem Auslass **10b** zu verhindern, ist der Zugang **10a** mit einem von der Kanüle betätigten Mittel versehen, das den Weg zwischen Wirkstoffraum **10** und Auslass **10b** vor dem Zuführen des Wirkstoffs zum Wirkstoffraum **10** verschließt.

[0022] Die Infusionspumpe kann alternativ aber auch – in bekannter Weise – so ausgebildet sein, dass die Drosselstrecken **16** zwischen dem Wirkstoffraum und dem Auslass **10b** angeordnet ist. Weiter kann das Trennelement **14** statt wie dargestellt durch einen Beutel auch durch einen Balg oder eine Membran gebildet sein.

[0023] Die implantierbare Infusionspumpe weist weiter ein der Drosselstrecke **16** vorgeschaltetes steuerbares Ventil **20** auf. Dies ermöglicht es, die Menge des abgegebenen Wirkstoffs bedarfsgerecht zu steuern. Zu diesem Zweck ist koaxial zu dem Septum **10a** eine Induktionsspule **22** gelegt, die für die Dauer der induktiven Einkopplung elektrischer Energie durch eine Geberspule eine auf das (vorzugsweise piezoelektrische) Ventil **20** wirkende Stelleinrichtung betreibt und dieses damit öffnet.

[0024] Über eine zweite Drosselstrecke **26**, die zu der ersten Drosselstrecke **16** parallel liegt, dringt Treibmittel aus dem Vorratsraum **12a** in den Arbeitsraum **12b** ein, so das der Patient ständig mit einer dessen basalen Grundbedarf deckenden Wirkstoffmenge versorgt wird.

[0025] Die zweite Drosselstrecke kann auch so dimensioniert sein, dass sie bei einer Öffnung des Ventils **20** die Abgabe einer Wirkstoffmenge bewirkt, die auch bei einer dauerhaften Gabe noch zulässig ist. In diesem Fall wird das Ventil erst dann wieder geschlossen, wenn über das Steuergerät ein entsprechender Schließimpuls induktiv übermittelt wird.

[0026] Der Patient kann bei Bedarf an einer zusätzlichen Wirkstoffmenge, ein (nur gebrochen dargestelltes) Steuergerät, das mit einer Geberspule **28** versehen ist, so über das von der Induktionsspule **22** umgebene Septum **24** der Infusionspumpe führen, dass die beiden Spulen durch die Haut des Patienten hindurch miteinander induktiv gekoppelt sind. Bei Erregung der Geberspule in dem Steuergerät wird das der Drosselstrecke **16** vor- oder nachgeschaltete Ventil geöffnet, der Patient für die Dauer der Öffnung

des Ventils mit einem Wirkstoffbolus versorgt.

**[0027]** Bei einer bevorzugten Ausführung weist das Steuergerät Mittel zum Messen eines Parameters – beispielsweise den Blutzuckerwert – auf (beispielsweise optisch oder akustisch-optisch durch Analyse der Bluts in der auf oder in das Steuergerät aufgelegten bzw. eingesteckten Fingersbeere). Das Steuergerät errechnet aus dem Messwert die Zeitdauer, für die das Ventil **20** der Infusionspumpe zur Abgabe der erforderlichen Wirkstoffmenge zu öffnen ist und erregt (bei gegebener Kopplung der beiden Spulen) für diese Zeitdauer seine Geberspule **28**.

**[0028]** Ein Erfassen der Gesamtzeitdauer, während der die Geberspule **28** bei Kopplung mit der Induktionsspule **22** der Infusionspumpe erregt, deren Ventil **20** also geöffnet, war, erlaubt eine Ermittlung der Wirkstoffgesamtabgabe und damit eine Ermittlung des Zeitpunkts, zu dem die Pumpe mit Wirkstoff nachgefüllt werden muss.

**[0029]** Das Steuergerät kann weiter mit Mitteln zum Erkennen einer über die Erregung der Geberspule **28** bewirkten Öffnung des Ventils **20** in der Infusionspumpe aus der der Geberspule **28** zugeführten elektrischen Energie, Mittel zum Aufsummieren dieser Zeiten und damit der abgegebenen Wirkstoffmenge, Mitteln zum sich regelmäßig wiederholenden Subtrahieren eines sich aus der Halbwertzeit des Wirkstoffs im menschlichen Körper ergebenden Prozentsatzes von den aufsummierten Wert (oder eines vorgegebenen Prozentsatz mit einer Häufigkeit, die sich aus der Halbwertzeit des Wirkstoffs ergibt) und Mitteln zum Begrenzen der Dauer einer erneuten Erregung der Geberspule **28** des Steuergeräts bei rechnerischen Erreichen der maximal zulässigen Wirkstoffkonzentration im Körper des Patienten versehen sein.

**[0030]** Nicht dargestellt ist ein Ortungsgerät, das es ermöglicht, das Septum zu orten: Dieses ist mit einer Geberspule versehen, die bei koaxialer Ausrichtung mit dem Septum induktiv mit der Induktionsspule **22** der implantierten Pumpe gekoppelt ist. Bei dieser Kopplung nimmt der Strom, den die Geberspule zieht, zu, was von dem Ortungsgerät angezeigt wird. Es ist dabei jedoch darauf zu achten, dass das Ortungsgerät nicht die Öffnung des Ventils **20** bewirken darf, was dadurch bewerkstelligt werden kann, dass die Frequenz des Stromes, mit der die Geberspule des Ortungsgeräts gespeist wird, von der des Steuergeräts abweicht; die Infusionspumpe ist dann mit einer Drossel zu versehen, die bewirkt, dass die Stalleinrichtung für das Ventil **20** von der eingekoppelten elektrischen Energie mit der Frequenz des Ortungsgerätes nicht angesprochen wird.

**[0031]** Das Steuergerät selbst kann auch als Ortungsgerät verwendet werden, vorzugsweise weist es dazu einen Schalter auf, der ein Umschalten zwi-

schen einer Ventilsteuerfrequenz und einer Ortungsfrequenz erlaubt.

## Patentansprüche

1. Implantierbare Infusionspumpe mit einem einen kontinuierlich abzugebenden Wirkstoff aufnehmenden, mit einem ein Befüllen der Pumpe erlaubenden Septum (**10a**) und mit einem – ggf. über ein Katheter – den Wirkstoff in den Körper des Patienten einbringenden Auslass (**10b**) versehenen Wirkstoffraum (**10**), einem ein Treibgas aufnehmenden Treibgasraum (**12**), einem den Wirkstoffraum (**10**) von dem Treibmittelraum (**12**) abgrenzenden flexiblen Trennelement (**14**) und einer die Abgaberate des Wirkstoffs aus dem Wirkstoffraum (**10**) aus dem Auslass (**10b**) bestimmenden Drosselstrecke (**16**), gekennzeichnet durch ein der Drosselstrecke (**16**) vor- oder nachgeschaltetes steuerbares Ventil (**20**), eine Induktionsspule (**22**) und eine bei Einkopplung von elektrischer Energie in die Induktionsspule (**22**) die Öffnung des Ventils (**20**) bewirkende Stalleinrichtung.

2. Implantierbare Infusionspumpe nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein die Deckung des basalen Grundbedarf des Patienten sicherstellende, zu der ersten Drosselstrecke (**16**) parallel liegende zweite Drosselstrecke (**26**).

3. Implantierbare Infusionspumpe nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Induktionsspule (**22**) das Septum (**10a**) koaxial umgebend angeordnet ist.

4. Implantierbare Infusionspumpe nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein elektrisches Filter, dass die in die Induktionsspule (**22**) eingespeiste elektrische Energie nur dann der Stalleinrichtung zuführt, wenn diese eine bestimmte Frequenz hat.

5. Steuergerät zum Steuern einer implantierbare Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, gekennzeichnet durch eine zum Zusammenwirken mit der Induktionsspule (**22**) der Infusionspumpe ausgebildete Geberspule (**28**).

6. Steuergerät nach Anspruch 5, gekennzeichnet durch Mittel zum Ermitteln eines die Menge des von der Infusionspumpe abzugebenden Wirkstoffs bestimmenden Parameters, Mittel zum Berechnen der sich aus der abzugebenden Menge ergebenden Zeitdauer der Öffnung des Ventils (**20**) der Infusionspumpe und Mittel zum Erregen der Geberspule (**28**) für die be-

rechnete Zeitdauer.

7. Steuergerät nach Anspruch 6, gekennzeichnet durch Mittel zum Messen des Parameters.

8. Steuergerät nach Anspruch 5, gekennzeichnet durch

Mittel zum Erkennen der Zeitdauern, während der das Steuergerät seit der letzten Befüllung der Infusionspumpe elektrische Energie über die Geberspule (28) ein Öffnen des Ventils (20) in der Infusionspumpe bewirkt hat, aus der der Geberspule (28) zugeführten elektrischen Energie,

Mittel zum Aufsummieren dieser Zeitdauern, und Mittel zum Berechnen der von der Drosselstrecke (16) bzw. den Drosselstrecken (16, 26) der Infusionspumpe seit der letzten Befüllung abgegebenen Wirkstoffmenge aus diesen aufsummierten Zeitdauern,

9. Steuergerät nach einem der Ansprüche 5 bis 8, gekennzeichnet durch

Mittel zum Erkennen einer über die Geberspule (28) bewirkten Öffnung des Ventils (20) in der Infusionspumpe aus der der Geberspule (28) zugeführten elektrischen Energie,

Mittel zum Aufsummieren dieser Zeiten und damit der abgegebenen Wirkstoffmenge zuzüglich einer ggf. über die zweite Drosselstrecke (26) abgegebenen Wirkstoffmenge,

Mittel zum sich regelmäßig wiederholenden Subtrahieren eines sich aus der Halbwertzeit des Wirkstoffs im menschlichen Körper ergebenden Prozentsatzes von der aufsummierten abgegebenen Wirkstoffmenge (oder Subtrahieren eines bestimmten Prozentsatzes von der abgegebenen Wirkstoffmenge mit einer sich aus der Halbwertzeit des Wirkstoffs ergebenden Häufigkeit) und

Mittel zum Begrenzen der Dauer einer erneuten Erregung der Geberspule (28) des Steuergeräts bei rechnerischen Erreichen der zulässigen Wirkstoffkonzentration.

10. Ortungsgerät zum Orten des Septums einer Infusionspumpe nach Anspruch 3 oder 4, gekennzeichnet durch eine zum Zusammenwirken mit der Induktionsspule (22) der Infusionspumpe ausgebildete Geberspule, die mit einer von der Frequenz, mit der die Induktionsspule (22) zum Öffnen des Ventils (20) gespeist wird, unterschiedlichen, eine Ankopplung an die Induktionsspule (22) erkennbar machenden, ein Öffnen des Ventils (20) aber nicht bewirkenden Frequenz gespeist wird.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

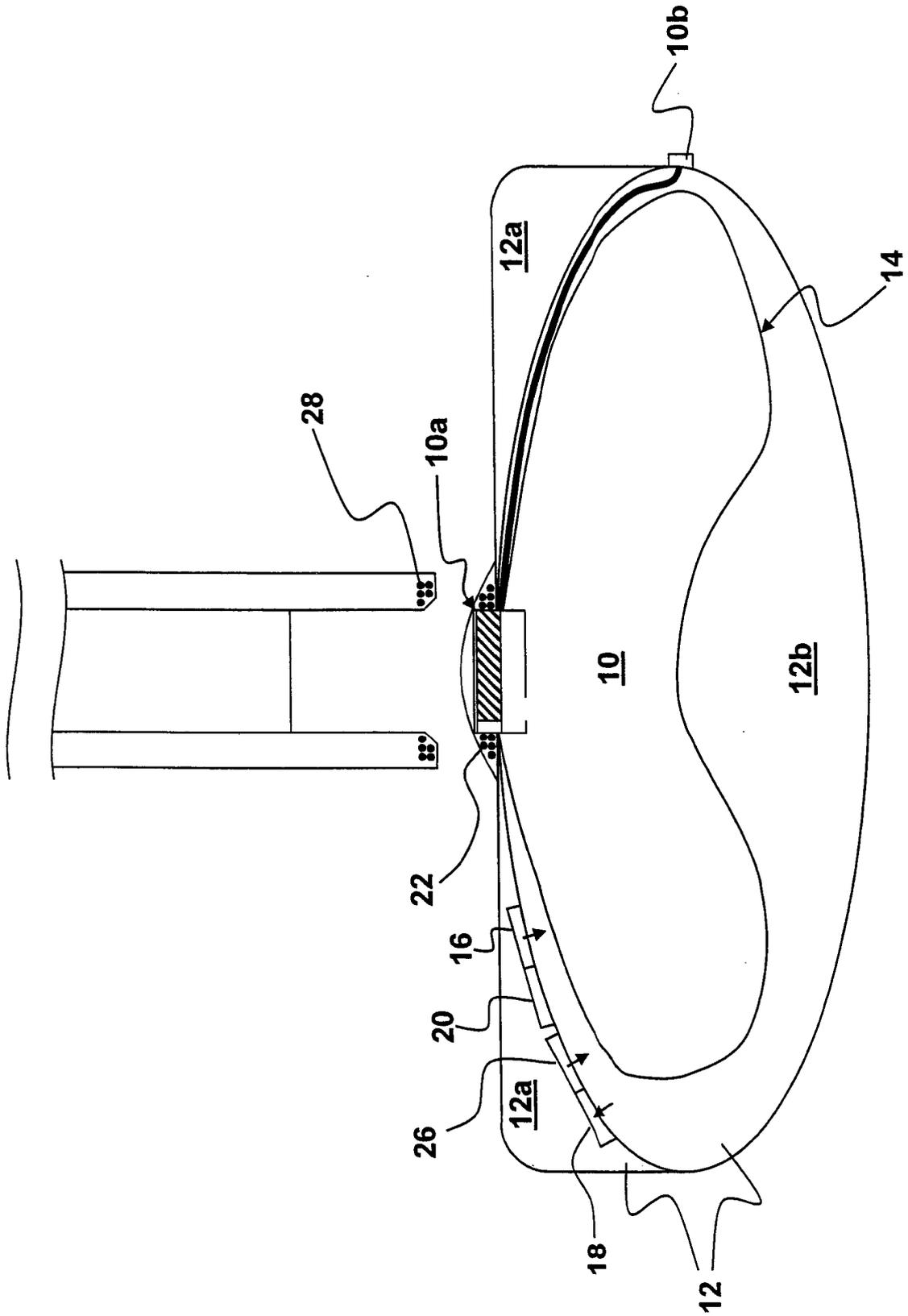


FIG. 1