



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 14 101 T2 2005.10.06**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 200 152 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 14 101.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/EP00/06907**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 949 376.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/005463**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.07.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **25.01.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.05.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **22.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.10.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 39/10**
A61F 2/06, A61B 17/12

(30) Unionspriorität:
99305689 19.07.1999 EP

(73) Patentinhaber:
EndoArt S.A., La Rippe, CH

(74) Vertreter:
Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:
STERGIOPULOS, Nikos, 1015 Lausanne, CH

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR DURCHFLUSSKONTROLLE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Steuerung einer Strömung eines Körpergefäßes, das z. B. bei einem arteriovenösen Transplantat, das im Folgenden als AV-Transplantat bezeichnet wird, verwendet wird. Die Erfindung bezieht sich ferner auf eine Vorrichtung zum Steuern der Strömung in einem Körpergefäß wie etwa ein AV-Transplantat sowie auf eine Kombination einer solchen Vorrichtung und eines Transplantats.

[0002] Patienten mit einer Nierenerkrankung, insbesondere jene mit einer Nierenerkrankung im Endstadium (ESRD), benötigen eine Hämodialyse, um Stoffwechselprodukte und dergleichen aus ihrem Blutstrom zu entfernen. Dies kann ein sehr zeitaufwändiger Prozess sein, wobei die Zeit durch die Schaffung eines großen Blutdurchflusses zum Hämodialysegerät verringert werden kann. Auch wenn dies getan wird, kann die Hämodialyse immer noch etwa vier Stunden dauern, wobei sie dreimal in einer Woche benötigt wird.

[0003] Um einen hohen Blutdurchfluss zu bzw. von dem Hämodialysegerät zu erzielen, wird ein Gefäßzugang mit einem hohen Blutdurchfluss benötigt. Ein Verfahren, um dies zu erreichen, ist in [Fig. 1](#) veranschaulicht. Im Arm **14** des Patienten befinden sich eine Arterie **10** und eine Vene **12**. Ein als AV-Transplantat oder -Shunt bekanntes Gefäß **16** wird transplantiert, um die Arterie **10** und die Vene **12** zu verbinden. Da das AV-Transplantat **16** eine direkte Verbindung zwischen der Arterie **10** und der Vene **12** ist und da es eine relativ große Querschnittsfläche besitzt, tritt ein hoher Durchfluss durch es auf. Die Strömungsrichtung ist in der [Fig. 1](#) durch Pfeile angegeben. Es können Katheter (nicht gezeigt) mit dem AV-Transplantat **16** verbunden werden, wenn eine Hämodialyse erforderlich ist. Die Katheter können über das AV-Transplantat **16** den hohen Durchfluss abgreifen, so dass ein hoher Durchfluss zu und von dem Hämodialysegerät erzielt wird.

[0004] Allerdings gibt es auch beträchtliche Probleme mit dieser Technik. Eines von ihnen, das in [Fig. 2](#) veranschaulicht ist, besteht darin, dass am Austrittstrakt, wo das AV-Transplantat **16** mit der Vene **12** verbunden ist, d. h. auf der venösen Anastomoseseite des Transplantats, eine Stenose auftritt. Die Stenose **18** ist eine unnatürliche Einengung des Gefäßes, wobei die Stenose fortschreitet, bis die Vene vollständig blockiert ist, falls sie nicht durch eine Angioplastie geöffnet wird. Die Stenose erfolgt wegen einer neointimalen Hyperplasie, die die Reaktion des Gefäßes auf anomale Bedingungen ist. Verschiedene Mechanismen werden als möglicherweise zur Stenoseentwicklung beitragend in Betracht gezogen. Der Durchfluss durch die Vene ist typisch 10- bis 20-mal höher als normal. Dies führt zu einer Turbulenz und einem Strö-

mungsabreißen, so dass die Strömung nicht ruhig oder laminar ist, wobei sich als eine Folge die Stenose entwickelt. Ein weiterer Faktor ist, dass die Vene einem höheren Blutdruck als normal ausgesetzt ist, weil sie mit der Arterie direkt verbunden ist. Der Blutdruck in einer Arterie beträgt typisch 100 mmHg, während der Blutdruck in einer Vene typisch 5 mmHg beträgt. In Reaktion darauf neigt die Vene dazu, zu arterialisieren, z. B. durch Verdicken der Venenwand, wobei dies zur Stenose beitragen kann. Ein weiterer möglicher Faktor ist, dass beim Vorhandensein des Transplantats die Strömung in der Vene pulsierend ist. Es gibt einen deutlichen Unterschied in der Nachgiebigkeit zwischen dem AV-Transplantat, das, falls es synthetisch ist, quasistarr ist, und der Vene, die nachgiebig ist. Die pulsierende Strömung erzeugt eine oszillierende Spannungskonzentration an der Verbindungsstelle, d. h. an der Nahtlinie zwischen dem AV-Transplantat **16** und der Vene **12**. Auch wenn die Naht normalerweise nicht versagt, kann in Reaktion auf die auf die Verbindungsstelle konzentrierte oszillierende Spannung die Stenose auftreten.

[0005] Dies ist ein erhebliches Problem. Bei 90 % der AV-Transplantate entwickelt sich auf der venösen Anastomoseseite eine Stenose. Ein AV-Transplantat überdauert lediglich etwa 1,5 Jahre. Herkömmlich erfordert eine Milderung dieses Problems einen operativen Eingriff wie eine Angioplastie, um die Stenose zu entfernen, oder einen operativen Eingriff, um ein neues AV-Transplantat in einem anderen Glied des Patienten zu installieren.

[0006] Ein weiteres Problem besteht darin, dass das AV-Transplantat **16** praktisch einen Kurzschluss zwischen der Arterie **10** und der Vene **12** schafft, wobei der hohe Durchfluss durch das AV-Transplantat **16** ein enormes zusätzliches Herzzeitvolumen erfordert. Das normale Herzzeitvolumen beträgt typisch 5 Liter pro Minute, das aber mit dem AV-Transplantat hier auf 7 Liter pro Minute ansteigen kann. Dieses große zusätzliche Herzzeitvolumen kann tatsächlich sehr problematisch sein, wobei es bei etwa 5 % der Patienten mit AV-Transplantat ein tödliches Herzversagen zu Folgen haben kann.

[0007] DE 44 27 583 A1 offenbart ein Ventil gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

[0008] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung zum Steuern der Strömung in einem Körpergefäß geschaffen, wobei die Vorrichtung umfasst: einen Aktuator, um das Körpergefäß einstellbar zu verengen; ein drehbares Element, um den Aktuator anzutreiben; und einen Motor, dadurch gekennzeichnet, dass das drehbare Element eine Antriebswelle des Motors umfasst; und dass sie ferner eine Antenne umfasst, um Signale

zum Steuern des Aktuators zu empfangen, wobei der Aktuator ferner eine flexible Membran umfasst, um auf das Körpergefäß zu drücken.

[0009] Die Verengung wird vorzugsweise über einen lang gestreckten Abschnitt des Gefäßes ausgeübt. Dies ermöglicht, dass die Steuerung der Strömung durch eine viskose Dissipation bevorzugt zu einer turbulenten Dissipation erreicht wird.

[0010] Die Verengung wird vorzugsweise an mehreren Positionen längs des Gefäßes ausgeübt und/oder das Profil der Verengung wird längs seiner Länge gesteuert. Dies ermöglicht, dass die durch die Verengung verursachte Turbulenz minimiert wird.

[0011] Die Verengung reduziert vorzugsweise die Querschnittsfläche des Hohlraums des Gefäßes, während jedoch die Länge seines Umfangs beibehalten wird, um wiederum die viskose Dissipation zu begünstigen.

[0012] Der Motor ist vorzugsweise ein elektrischer Mikromotor.

[0013] Die Bereitstellung einer Antenne, um Signale zum Steuern des Aktuators zu empfangen, vermeidet die Notwendigkeit, auf die Vorrichtung durch die Haut zuzugreifen, sowie das potentielle Infektionsrisiko.

[0014] Die Vorrichtung umfasst ferner bevorzugt einen Umsetzer, um die Hochfrequenzenergie, die von der Antenne empfangen wird, in Energie für die Leistungsversorgung der Vorrichtung umzusetzen, um den Aktuator zu betreiben. Dies hat den Vorteil, dass der Notwendigkeit für eine interne Leistungsquelle in der Vorrichtung wie etwa eine Batterie vermieden wird, wobei die durch Hochfrequenz aktivierten Vorrichtungen NMR-sicher sind.

[0015] Es werden nun Ausführungsformen der Erfindung lediglich beispielhaft anhand der beigefügten Zeichnung beschrieben, in der:

[0016] [Fig. 1](#) eine schematische Ansicht eines menschlichen Unterarms ist, die ein herkömmliches AV-Transplantat in situ veranschaulicht;

[0017] [Fig. 2](#) eine vergrößerte Ansicht der venösen Anastomose von [Fig. 1](#) ist, die das mit dem AV-Transplantat von [Fig. 1](#) verknüpfte Problem veranschaulicht;

[0018] [Fig. 3](#) eine schematische Ansicht eines menschlichen Unterarms ist, die eine Anordnung gemäß der vorliegenden Erfindung veranschaulicht;

[0019] [Fig. 4\(a\)](#) und [Fig. 4\(b\)](#) schematische Querschnittsansichten der ersten Ausführungsform der Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung sind,

die an ein AV-Transplantat angelegt gezeigt ist;

[0020] [Fig. 4\(c\)](#) eine Draufsicht einer durchbiegbaren Membran einer Ausführungsform der Erfindung ist;

[0021] [Fig. 5](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) erläuternde Darstellungen zur Veranschaulichung weiterer Aspekte der vorliegenden Erfindung sind;

[0022] [Fig. 8](#) eine Ausführungsform der Erfindung, die ein elektromagnetisches Durchflussmesssystem enthält, schematisch veranschaulicht; und

[0023] [Fig. 9](#) eine Anwendung der Vorrichtung auf einen Blalock-Taussig-Shunt veranschaulicht.

[0024] [Fig. 3](#) zeigt eine Anordnung gemäß der vorliegenden Erfindung mit entsprechenden Teilen, die genau so gekennzeichnet sind wie in [Fig. 1](#). Das AV-Transplantat **16** kann ein künstliches Gefäß sein, das z. B. aus PTFE oder GORE-TEX™ oder einem anderen synthetischen Material hergestellt ist, oder das AV-Transplantat kann ein Autotransplantat sein. Wie in [Fig. 3](#) veranschaulicht ist, ist das AV-Transplantat **16** mit einer Arterie **10** und einer Vene **12** im Arm **14** des Patienten verbunden. Das AV-Transplantat **16** kann allerdings auch in anderen Teilen des Körpers, z. B. dem Bein, der Leistengegend oder dem Hals, angeordnet werden.

[0025] Es ist eine Vorrichtung **20** vorgesehen, um die Blutströmung in dem AV-Transplantat **16** zu steuern. Während der normalen Aktivitäten des Patienten wird die Vorrichtung **20** verwendet, um das AV-Transplantat **16** zu verengen, so dass es einen reduzierten Durchfluss oder eine Restströmung hindurch gibt. Wenn ein Durchfluss durch einen extrakorporalen Kreislauf wie etwa ein Hämodialysegerät erforderlich ist, wird der Verengungsgrad teilweise oder völlig reduziert, so dass es einen gesteigerten hohen Durchfluss durch das AV-Transplantat **16** gibt. Katheter (nicht gezeigt) können den hohen Durchfluss in dem AV-Transplantat **16** abgreifen, um einen hohen Durchfluss zu und von einem Hämodialysegerät zu erzielen. Die Katheter können sich einlassseitig oder auslassseitig von der Vorrichtung **20** befinden oder sie können auf gegenüberliegenden Seiten der Vorrichtung **20** vorgesehen sein. Ferner kann ein Einzelkatheter mit einem Doppelhohlraum für den Durchfluss zu und von dem AV-Transplantat **16** verwendet werden.

[0026] Wie in [Fig. 3](#) veranschaulicht ist, wird die Verengungsvorrichtung **20** verwendet, um das AV-Transplantat **16** an seinem einlassseitigen Ende in der Nähe seiner Verbindung mit der Arterie **10** zu verengen. Die Verengungsvorrichtung **20** wird vorzugsweise als Ganzes in den Patienten implantiert, wobei eine externe Steuereinheit **22** telemetrisch ver-

wendet wird, um die Verengungsvorrichtung **20** zu steuern.

[0027] Wenn ein hoher Durchfluss durch das AV-Transplantat **16** nicht länger erforderlich ist, wird die Verengungsvorrichtung **20** so verwendet, dass die Verengung erneut ausgeübt wird, um den Blutdurchfluss zu reduzieren. Es kann eine Turbulenzmessvorrichtung **24, 26** verwendet werden, um die Turbulenz in der Nähe der venösen Anastomose zu überwachen, während der Durchfluss durch das AV-Transplantat **16** reduziert ist. Da der Verengungsgrad erhöht ist, reduziert sich die Durchflussmenge so, dass ein Niveau erreicht wird, bei dem eine turbulente Strömung im Wesentlichen aufhört, von der Turbulenzmessvorrichtung erfasst zu werden. Wenn dies eintritt, kann eine weitere Änderung in der Verengung beendet werden, wobei die Strömung auf dem Niveau unterhalb des Einsetzens der Turbulenz beibehalten wird. Alternativ kann die Verengung erhöht werden, bis die Turbulenz auf ein vorgegebenes Niveau vermindert worden ist, aber nicht völlig aufgehoben ist. Vorzugsweise liegt diese verminderte Turbulenzintensität unter dem Niveau, bei dem eine Stenose auftreten kann, wobei die Durchflussmenge immer noch ausreichend ist, um die Vene voll entwickelt zu halten. Auf diese Weise kann in der Nähe der venösen Anastomoseseite des AV-Transplantats eine optimale ruhige Strömung erzeugt werden.

[0028] Die Turbulenzmessvorrichtung **24, 26** kann eine herkömmliche Doppler-Vorrichtung oder eine Phonoangiographieeinrichtung sein, wobei sie vorteilhaft mit der Steuereinheit **22** oder der Verengungsvorrichtung **20** verbunden sein kann, um automatisch die Durchflussmenge einzustellen, wobei dies manuell erfolgen kann.

[0029] Weitere Merkmale des Verfahrens der vorliegenden Erfindung gehen aus der folgenden Beschreibung von Vorrichtungen gemäß der Erfindung hervor.

[0030] Die [Fig. 4\(a\)](#) und [Fig. 4\(b\)](#) sind longitudinale bzw. transversale Querschnitte einer Verengungsvorrichtung **20** und einer Steuervorrichtung **22**. Die Steuervorrichtung **22** besitzt eine Antenne **30**, um Signale an die Antenne **32** zu senden, die an der Verengungsvorrichtung **20** vorgesehen ist. Die Antennen **30, 32** sind elektromagnetisch miteinander gekoppelt, liegen aber natürlich auf gegenüberliegenden Seiten der Haut (nicht gezeigt) des Patienten. Ein Empfänger **34**, der mit der Antenne **32** verbunden ist, leitet in Reaktion auf das gesendete Signal elektrische Leistung zu einem Motor **36**.

[0031] Die Verengungsvorrichtung **20** kann eine interne Leistungsquelle wie etwa eine Batterie enthalten, die durch den Empfänger **34** gesteuert wird, um elektrische Leistung an den Motor **36** abzugeben. Al-

ternativ kann der Empfänger **34** einen Hochfrequenz-Gleichstrom-Umsetzer und -Modulator umfassen, in welchem Fall von der Antenne **30** gesendete Hochfrequenzsignale von der Antenne **32** aufgefangen werden, wobei diese Signale von dem Empfänger **34** in elektrische Leistung umgesetzt werden, um den Motor **36** anzutreiben, anstatt diese Signale zur Steuerung einer internen Leistungsquelle der Vorrichtung zu verwenden, wodurch der Bedarf an Batterien in der Vorrichtung, die periodisch ersetzt werden müssten, beseitigt wird.

[0032] Der Motor **36** ist ein auch als eine Mikromaschine bekannter Miniaturmotor, der, wenn er mit elektrischer Leistung versorgt wird, verwendet werden kann, um eine Antriebswelle **38** in beide Richtungen zu drehen oder lediglich in eine Richtung, sofern der Aktuator eine periodische Verlagerung durchführt, auch wenn sich die Mikromotowelle **38** immer in dieselbe Richtung dreht. Die Abmessungen des Mikromotors **36** sind ausreichend klein, so dass er in einer implantierbaren Hülle eingekapselt werden kann, wobei der Motor z. B. 2 mm dick und 15 mm lang sein kann. Ein Dreh-Linear-Getriebe **40** setzt die Drehung der Antriebswelle **38** in eine Linearbewegung eines Aktuators um, der die Elemente **42, 44** und **46** umfasst. Die Elemente **42** und **44** sind Stäbe oder Stangen und das Element **46** ist beispielsweise eine dünne Titanmembran, die sich mit dem AV-Transplantat **16** in Kontakt befindet oder über ein Zwischenmaterial auf das AV-Transplantat drückt.

[0033] Wie in den [Fig. 4\(a\)](#) und [Fig. 4\(b\)](#) gezeigt ist, verengt der Aktuator **42, 44, 46** das AV-Transplantat **16**, so dass die Querschnittsfläche seines Hohlraums **48** reduziert ist. Durch das Senden geeigneter Signale und über den Betrieb des Motors **36** kann die Verengung durch ein Bewegen des Aktuators verringert werden, wenn ein hoher Durchfluss erforderlich ist, wobei die Position der Membran **46** in diesem Zustand eines hohen Durchflusses durch die gestrichelte Linie **50** angegeben ist.

[0034] Die Verengungsvorrichtung **20** ist in einer Hülle **52** wie etwa ein Titan- oder Keramikgehäuse eingekapselt, durch das das AV-Transplantat verlaufen kann oder in das das AV-Transplantat seitlich hineingesteckt sein kann. Die Antenne **32**, wie sie in den [Fig. 4\(a\)](#) und [Fig. 4\(b\)](#) veranschaulicht ist, ist außerhalb der Hülle **52** angeordnet, so dass es von der Hülle nicht abgeschirmt wird und um zu ermöglichen, dass die Antenne für einen optimalen HF-Wellen-Empfang unter der Haut platziert wird. Diese Anordnung mit der Antenne **32** außerhalb der und optional entfernt von der Hülle **52** kann in Fällen vorteilhaft sein, bei denen die Verengungsvorrichtung **20** tief im Körper implantiert ist, wobei die HF-Wellen von der externen Steuereinheit eine maximale Eindringtiefe von 2 bis 4 cm haben. In Situationen, in denen die Verengungsvorrichtung **20** gleich unter der Haut

oder nicht zu tief implantiert werden kann, kann die Antenne **32** alternativ innen liegen, d. h. in der Hülle **52** der Verengungsvorrichtung **20** eingekapselt sein. Bei dieser alternativen Ausführungsform, ist die Hülle **52** oder wenigstens ein Teil der Hülle **52** nichtmetallisch, wobei sie beispielsweise keramisch oder aus Kunststoff ist, um ein Abschirmen der HF-Wellen zu vermeiden. Die Antenne intern oder einteilig ausgebildet mit der Hülle **52** der Verengungsvorrichtung **20** zu haben, ist vorteilhaft bei der Vereinfachung der Implantation der Vorrichtung im Körper.

[0035] Die Vorrichtung kann optional einen nicht gezeigten Sensor wie etwa einen Sensor zum Messen der Position des Aktuators oder zum Zählen der Anzahl von Umdrehungen der Antriebswelle **38** enthalten. Außerdem können Sensoren zum Messen des Durchflusses, der Turbulenz oder des Drucks enthalten sein. Die Informationen von dem Sensor bzw. von den Sensoren können hierauf von der Verengungsvorrichtung **20** über die Antennen **30**, **32** an die Steuervorrichtung **22** gesendet werden, so dass die Steuereinheit **22** die Verengung genauer steuern kann.

[0036] Die oben beschriebene Verengungsvorrichtung soll als Ganzes im Patienten implantiert werden können. Die Hülle **52** umfasst ein Titan-, Keramik- oder Kunststoffgehäuse, wobei die Abmessungen der Seiten im transversalen Querschnitt im Bereich von 10 bis 30 mm liegen können, während der nicht verengte Durchmesser eines AV-Transplantats typisch 5 bis 8 mm beträgt. Die mit dem AV-Transplantat **16** in Kontakt befindliche flexible Membran **46** kann eine sehr dünne (d. h. eine 20 bis 30 µm dicke) Titanfolie oder eine dickere Titanmembran vorzugsweise mit geeigneten Riffelungen **47** zur Erleichterung der Durchbiegung, wie sie in der Draufsicht in [Fig. 4\(c\)](#) gezeigt sind, sein. Die Riffelungen sind in den [Fig. 4\(a\)](#), [Fig. 4\(b\)](#) sind im Querschnitt zu sehen. Der Bereich, der das AV-Transplantat **16** umgibt, jedoch innerhalb der entsprechenden Hülle liegt, kann ein verformbares, aber nicht komprimierbares Material wie etwa ein Gel enthalten, um die Verengung des AV-Transplantats **16** zu steuern.

[0037] [Fig. 5](#) zeigt schematisch eine Verengung wie etwa bei einem AV-Transplantat **16**. Der normale Durchmesser des Gefäßes ist D , der verengte Durchmesser ist d und die Verengung ist über eine Länge L ausgeübt. Es wird bevorzugt, dass die Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung die Verengung über einen lang gestreckten Abschnitt des AV-Transplantats **16** ausüben, wie z. B. in [Fig. 4\(a\)](#) gezeigt ist. Vorzugsweise entspricht die Länge L wenigstens zweimal dem ursprünglichen Durchmesser D , wobei L auch das Fünf- bis Zehnfache oder ein größeres Vielfaches des Durchmessers D sein kann. Die Gründe dafür sind wie folgt. Für eine gegebene Durchflussmenge Q durch das AV-Transplantat **16** sind die viskosen Verluste proportional zu LQ , während die tur-

bulenten Verluste proportional zu $[(D/d)^2 - 1]^2 Q^2$ sind. Diese beiden Verluste tragen zur Gesamtdissipation bei, die durch die Verengung verursacht ist, was zu einem Druckabfall und einer reduzierten Durchflussmenge führt. Eine akut angebrachte Verengung erzeugt eine starke Turbulenz, die eine Thrombose oder eine ungewollte Stenose auslasst bei der venösen Anastomose oder in dem AV-Transplantat selbst, wenn es aus lebendem Gewebe hergestellt ist, bewirken kann. Die gleiche Reduzierung des Gesamtdurchflusses kann erreicht werden, indem die Länge der Verengung vergrößert wird, um den viskosen Verlust zu erhöhen, während aber der turbulente Verlust reduziert wird.

[0038] Ein Weg, um die Länge der Verengung zu vergrößern, besteht in der Bereitstellung mehrerer Verengungsvorrichtungen hintereinander längs des AV-Transplantats **16**. Ein weiteres Verfahren besteht in der Bereitstellung eines einzelnen lang gestreckten Aktuators in der Vorrichtung oder mehrerer Aktuatoren, die längs der Länge der Vorrichtung angeordnet sind.

[0039] [Fig. 6](#) veranschaulicht eine weitere Technik, die die durch die Verengung verursachte Turbulenz reduziert, und zwar durch Steuerung des Profils der Verengung, so dass abrupte Übergänge im Durchmesser vermieden werden. Das Profil der Verengung kann durch Bereitstellen mehrerer Aktuatoren **120**, von denen jeder das AV-Transplantat **16** um einen definierten Betrag zusammendrückt, gesteuert werden. Die Aktuatoren **120** können alle in einer einzelnen Verengungsvorrichtung vorgesehen sein oder es kann jeder Aktuator **120** in einer entsprechenden Verengungsvorrichtung bereitgestellt sein, die längs des AV-Transplantats **16** in Reihe angeordnet sind. Alternativ kann ein einzelner Aktuator mit einem vorgegebenen Profil verwendet werden, um ein gewünschtes Verengungsprofil zu bewirken.

[0040] Eine weitere Technik, um die viskose Dissipation gegenüber der turbulenten Dissipation zu begünstigen, ist anhand [Fig. 7](#) veranschaulicht. Ein transversaler Querschnitt eines nicht eingeeengten AV-Transplantats ist etwa kreisförmig, wie in der Mitte von [Fig. 7](#) gezeigt ist. Das Ausüben einer isotropen Kraft um die Peripherie, so dass das Gefäß in allen Richtungen etwa gleich zusammengedrückt wird, neigt dazu, den Querschnitt des Gefäßes so zu reduzieren, dass er ein Kreis mit einem kleineren Durchmesser ist. Allerdings stehen die viskosen Verluste in Bezug zur Fläche der Wand des Gefäßes und daher zum Umfang des Querschnitts. Indem das AV-Transplantat **16** in verschiedenen Richtungen ungleich zusammengedrückt wird, kann der Umfang des Hohlraums in der Länge im Wesentlichen konstant beibehalten werden, während seine Querschnittsfläche reduziert wird. In [Fig. 7](#) sind verschiedene sich beispielhaft ergebende Formen gezeigt. Die Pfeile ver-

anschaulichen die Richtungen und die Angriffspunkte der zusammendrückenden Kraft. Die Vorrichtungen gemäß der Erfindung können Verengungen dieser Formen auf mehrere Weisen erzielen wie etwa mit Rippen versehene Aktuatoren oder mehrere Aktuatoren, die Druck in verschiedenen Richtungen ausüben oder indem das AV-Transplantat **16** von einem Gel umgeben ist, um die Form der Verformung zu steuern.

[0041] Ein weiteres Merkmal der Erfindung ist, dass die äußere Oberfläche des AV-Transplantats unter Verwendung eines Klebers an den Aktuator geklebt wird. Gemäß der Bernoullischen Gleichung ist $p + 1/2 \cdot \rho v^2$ konstant, wobei p der Druck ist, ρ die Viskosität ist und v die Strömungsgeschwindigkeit ist. Bei einer Verengung steigt die Strömungsgeschwindigkeit, um den Durchsatz beizubehalten. Bei einer ausreichend hohen Geschwindigkeit, kann der durch die Bernoullische Gleichung gegebene Druck kleiner werden als der äußere Druck auf das Gefäß oder er wird sogar negativ. Daher ist es bei einer Verengung möglich, dass ein Kollaps des Gefäßes vorkommt, weil der reduzierte Druck die Wände nach innen zieht. Die Strömung bricht hierauf natürlich ab und das Gefäß erholt sich, wobei ein Gefäßkollaps jedoch problematisch ist und zu unregelmäßigen Strömungsverhältnissen führt. Das Kleben der Wand des AV-Transplantats an den Aktuator verhindert durch das Aufrechterhalten eines minimalen Durchmessers des AV-Transplantats einen Kollaps, selbst wenn es verengt ist. Ein Kollaps des AV-Transplantats kann außerdem verhindert werden, wenn die Verengung geeignet geformt ist, wie in einigen der Beispiele in [Fig. 7](#) gezeigt ist, so dass sie einem weiteren Eindrücken bei verringertem Druck widersteht.

[0042] Wie vorhergehend erwähnt ist, können in einer Anordnung Katheter für einen extrakorporalen Durchfluss zu und von dem AV-Transplantat **16** an gegenüberliegenden Seiten der Vorrichtung **20** bereitgestellt sein. In diesem Fall kann es von Vorteil sein, die Verengung des Transplantats z. B. während der Hämodialyse zu erhöhen, um den Durchfluss durch das extrakorporale Gerät zu steigern. Für die restliche Zeit wird die Verengung noch teilweise ausgeübt, um die Probleme wie etwa die durch Turbulenz verursachten zu mildern, während die Vene voll entwickelt erhalten wird.

[0043] Die Vorrichtung gemäß der Erfindung kann ferner mit AV-Shunts verwendet werden, in welchem Fall die Durchflusssteuervorrichtung an der Arterie oder an der Vene jeweils genau proximal oder distal zu dem Shunt platziert wird.

[0044] Ein weiterer bevorzugter Aspekt der Erfindung, der mit irgendeiner der oben beschriebenen Ausführungsformen verwendet werden kann, ist das Integrieren einer Durchflussmessvorrichtung in die

variable Durchflusssteuervorrichtung **20**. [Fig. 3](#) veranschaulicht eine externe Durchfluss- oder Turbulenzmessvorrichtung **24**, **26**, während allerdings gemäß der vorliegenden weiteren Ausführungsform die implantierte Vorrichtung eine Durchflussmessvorrichtung integriert. Der von der Vorrichtung gemessene Durchfluss kann z. B. über eine Antenne **32** an eine externe Vorrichtung übermittelt werden, um einen Stand des Durchflusses, der durch das AV-Transplantat geht, zu geben. Alternativ oder zusätzlich kann die Durchflussmessung in der implantierten Vorrichtung intern verwendet werden, so dass die ausgeübte Verengung unter Verwendung einer Rückkopplungsschleife gesteuert wird, um den Durchfluss einzustellen.

[0045] Beispiele zweier Techniken, die in Ausführungsformen der Durchflusssteuervorrichtung zum Messen des Durchflusses verwendet werden können, sind unten beschrieben.

(1) Ultraschall-Durchflussmessungen

[0046] Ein Piezoelement gibt Ultraschall ab, der von dem strömenden Blut reflektiert wird, wobei die reflektierten Signale durch den Doppler-Effekt leicht in der Frequenz verändert sind, wodurch Informationen über die Geschwindigkeit, die erfasst wird, übermittelt werden. In [Fig. 4\(a\)](#) werden beispielhaft die Informationen über die Geschwindigkeit von der implantierten Vorrichtung **20** über die Antenne **32** an eine externe Antenne **30** gesendet, die daraufhin von der externen Steuereinheit **22** empfangen und angezeigt werden.

(2) Elektromagnetischer Durchflusssensor

[0047] Der Durchflussmesser gemäß dieser Ausführung arbeitet nach dem Prinzip des Faradayschen Induktionsgesetzes, das angibt, dass, wenn ein Leiter in einem Magnetfeld bewegt wird, eine Spannung rechtwinklig zu der Bewegungsrichtung in diesem Leiter induziert wird. Die erzeugte Spannung ist proportional zur mittleren Geschwindigkeit des sich bewegenden Leiters. Das Spannungssignal U ist proportional zu dem Produkt vDB , wobei gilt U = Spannung über dem Kanal, v = mittlere Geschwindigkeit des Leiters, D = Abstand zwischen den Elektroden und B = magnetische Flussdichte.

[0048] Ein Beispiel dieser Ausführungsform ist in [Fig. 8](#) veranschaulicht. Das Blut in dem Gefäß **16** wirkt als der sich bewegende Leiter. Ein Magnetfeld B kann mit einem externen Magneten angelegt werden. Vorzugsweise wird das von der externen Antenne **30** kommende Magnetfeld verwendet. Dies ist vorteilhaft, weil es die Notwendigkeit beseitigt, Magneten oder andere Mittel, um ein Magnetfeld zu schaffen, zu installieren. Vorzugsweise ist das Magnetfeld alternierend, in welchem Fall eine verschiedene Fre-

quenz von B verwendet wird als diejenige, die zur Steuerung der Durchflusssteuervorrichtung **20** verwendet wird. Somit überträgt die externe Steuereinheit **22** eine Frequenz beispielsweise zur Telemetrie-Steuerung eines Motors **36** und zur Leistungsgewinnung sowie eine weitere Frequenz zur Erzeugung des Magnetfelds B, das zur Durchflussmessung erforderlich ist.

[0049] Die Spannungsmesselektroden **121** sind senkrecht zu B und v sowie mit einem genau bekannten Abstand D platziert. Das zwischen den Elektroden **121** erzeugte EMF wird von einer Spannungsmessvorrichtung **122** gefühlt. Für eine verbesserte Messempfindlichkeit ist die Spannungsmessvorrichtung **122** auf die Frequenz des extern angelegten Magnetfelds B abgestimmt. Die Elektroden **121** können entweder im Hauptgehäuse der Vorrichtung **20** oder in einer Zusatzkammer in der Nähe des Hauptgehäuses gekapselt sein.

[0050] Alle der vorhergehenden Vorrichtungen gemäß der Erfindung sind bezüglich der Anwendung auf ein AV-Transplantat beschrieben worden. Wie allerdings in der Einleitung erwähnt ist, können sie auch auf die Steuerung einer variablen Strömung anderer Körpergefäße angewendet werden, mit welchen eine im Allgemeinen rohrförmige Struktur gemeint ist, die ein Material im Körper transportiert, wie etwa ein Blutgefäß, ein Lymphgefäß, ein Gefäß im Verdauungstrakt, ein Gefäß im Harntrakt, ein Gefäß im Genitaltrakt usw. Das Körpergefäß kann natürlich oder ein Transplantat wie etwa ein Autotransplantat oder ein synthetisches Transplantat sein. Es werden nun zweite weitere beispielhafte Ausführungsformen von Anwendungen anders als für AV-Transplantate beschrieben.

(A) Hypoplastisches Syndrom des linken (oder des rechten) Herzens

[0051] In diesem Zustand wird Blut von lediglich einer einzigen Kammer des Herzens geliefert. Wie in [Fig. 9](#) gezeigt ist, muss der Lungenkreislauf oft durch Bereitstellen eines Shunts **200**, der die Arteria subclavia oder die Arteria innominata **202** mit der rechten oder der linken Lungenarterie **204** verbindet, sichergestellt werden. Dieser ist auch als modifizierter Blalock-Taussig-Shunt bekannt. Der Shunt **200** selbst ist ein Gefäßshunt wie etwa ein PTFE-Schlauch. Das Überleben des Patienten hängt oft von einer optimalen Strömungsverteilung zwischen dem Shunt **200** und der Aorta **206** ab.

[0052] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Steuervorrichtung **20** für einen variablen Durchfluss an dem Shunt **200** platziert. Der Shunt **200** führt die Strömung vom Körperkreislauf in der Arteria innominata **202** zum Lungenkreislauf in der Lungenarterie **204**. Die Steuervorrichtung **20** für einen variablen

Durchfluss entspricht beispielsweise irgendeiner der oben beschriebenen Vorrichtungen. Die Durchflusssteuervorrichtung **20** ermöglicht, dass die Strömung im Shunt eingestellt wird und dass gemäß einem Verfahren der Erfindung die Strömung im Shunt so gesteuert wird, dass die Strömungsaufteilung zwischen dem Körper- und Lungenkreislauf im Gleichgewicht gehalten wird.

(B) Speiseröhrenbändelung oder Ersetzen der Speiseröhrenklappe

[0053] Die Klappe am Ende der Speiseröhre, die den Schlauch der Speiseröhre mit dem Magen verbindet, kann versagen, was einen Wiedereintritt von Nahrung aus dem Magen in die Speiseröhre und sich daraus ergebende Beschwerden für den Patienten verursacht. Ferner kann zur Behandlung von Fettsucht gelegentlich eine Bändelung am Ende der Speiseröhre operativ platziert werden. Die Bändelung bewirkt eine örtliche Einengung des Schlauchs der Speiseröhre. Die Bändelung ist kein genaues Verfahren und sie ist nicht ohne eine weitere Bauchoperation einstellbar. Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Steuervorrichtung für einen variablen Durchfluss wie etwa die oben ausgeführte an der Speiseröhre angebracht, um jedes dieser Probleme zu mildern. Der Grad der Speiseröhreneinengung kann leicht telemetrisch gesteuert werden, um einen kontrollierten Nahrungsdurchgang in den Magen zuzulassen, wenn es erforderlich ist, ihn aber zu anderen Zeiten einzuschränken, oder um einen Wiedereintritt von Nahrung aus dem Magen in die Speiseröhre zu verhindern.

[0054] Während spezifische Ausführungsformen der Erfindung oben beschrieben worden sind, ist klar, dass die Erfindung anders in die Praxis umgesetzt werden kann, als sie beschrieben ist. Die Beschreibung schränkt die Erfindung nicht ein.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (**20**; **120**) zum Steuern der Strömung in einem Körpergefäß (**16**, **20**), wobei die Vorrichtung umfasst:
einen Aktuator (**42**, **44**, **46**), um das Körpergefäß (**16**, **200**) einstellbar zu verengen;
ein drehbares Element (**38**), um den Aktuator (**42**, **44**, **46**) anzutreiben; und
einen Motor (**36**),
dadurch gekennzeichnet, dass das drehbare Element (**38**) eine Antriebswelle (**38**) des Motors (**36**) umfasst; und dass sie ferner eine Antenne (**32**) umfasst, um Signale zum Steuern des Aktuators (**42**, **44**, **46**) zu empfangen, wobei der Aktuator (**42**, **44**, **46**) eine flexible Membran (**46**) umfasst, um auf das Körpergefäß (**16**, **200**) zu drücken.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der der Mo-

tor (36) ein elektrischer Mikromotor ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, ferner mit einem Umsetzer (34), um die Hochfrequenzenergie, die von der Antenne (32) empfangen wird, in Energie für die Leistungsversorgung der Vorrichtung umzusetzen, um den Aktuator (42, 44, 46) zu betreiben.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, ferner mit einem Sensor zum Fühlen des Zustands des Aktuators (42, 44, 46) und zum Senden eines Signals über die Antenne (32), das den Zustand angibt.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2, 3 oder 4, ferner mit wenigstens einem Sensor, um den Druck und/oder die Durchflussmenge und/oder die Turbulenz zu fühlen und ein entsprechendes Signal über die Antenne zu senden.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, die ferner eine Batterie aufweist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei der die flexible Membran (46) Titan enthält.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei der die Membran (46) wenigstens eine Riffelung (47) aufweist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei der der Aktuator (42, 44, 46) so beschaffen ist, dass er das Körpergefäß (16, 200) um seinen Querschnittsumfang ungleichmäßig einengt, so dass die Querschnittsfläche des Hohlraums des Gefäßes reduziert werden kann, während die Länge seines Umfangs beibehalten wird.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, bei der der Aktuator so geformt ist, dass für die Verengung ein vorgegebenes Profil definiert wird.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, die ferner mehrere der Aktuatoren umfasst.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, die das Körpergefäß längs eines lang gestreckten Abschnitts hiervon verengen kann.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, die als Ganzes in einen Patienten implantiert werden kann.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, die ferner eine implantierbare Hülle (52) aus Titan oder Keramik oder Kunststoff umfasst.

15. Kombination aus einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 und aus einem implantierbaren Körpergefäßtransplantat (16, 200).

16. Kombination nach Anspruch 15, bei der der Aktuator (42, 44, 46) an das Transplantat geklebt ist, um eine unkontrollierte Einschnürung des Transplantats (16, 200) zu verhindern.

17. Kombination nach Anspruch 16, bei der die Verengung so geformt ist, dass sie einem weiteren Eindrücken bei verringertem Druck widersteht.

18. Kombination nach Anspruch 15, 16 oder 17, bei der der Aktuator (42, 44, 46) bei dem einlassseitigen Ende des Transplantats angeordnet ist.

19. Kombination nach einem der Ansprüche 15 bis 18, die ferner ein verformbares, aber im Wesentlichen nicht komprimierbares Medium umfasst, das das Transplantat (16, 200) am Ort des Aktuators (42, 44, 46) wenigstens teilweise umgibt.

20. Kombination nach einem der Ansprüche 15 bis 19, die mehrere der Vorrichtungen (120) umfasst, die längs des Transplantats (16, 200) angeordnet sind.

21. Kombination nach einem der Ansprüche 15 bis 20, bei der ein Ende des Transplantats (16, 200) mit einer Arterie (10, 202) verbunden werden kann und das andere Ende des Transplantats mit einer Arterie (204) oder mit einer Vene (12) verbunden werden kann.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 oder Kombination nach einem der Ansprüche 15 bis 21, die ferner eine Messvorrichtung (24, 26, 121, 122) umfasst, die mit ihr gekoppelt ist, um den Grad der Verengung, die von dem Aktuator (42, 44, 46) ausgeübt wird, zu steuern.

23. Vorrichtung oder Kombination nach Anspruch 22, bei der die Messvorrichtung dem Messen der Durchflussmenge und/oder der Turbulenz und/oder des Drucks dient.

24. Vorrichtung oder Kombination nach Anspruch 23, bei der die Messvorrichtung eine Doppler-Vorrichtung und/oder eine Phonoangiographieeinrichtung und/oder einen elektromagnetischen Durchflusssensor umfasst.

25. Vorrichtung oder Kombination nach Anspruch 22, 23 oder 24, bei der die Messvorrichtung mit der Durchflussteuervorrichtung einteilig ausgebildet ist.

26. Vorrichtung oder Kombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das Körpergefäß aus der Gruppe gewählt ist, die besteht aus einem Blutgefäß, einem Lymphgefäß, einem Gefäß im Verdauungstrakt, einem Gefäß im Harntrakt, einem Gefäß im Genitaltrakt, einem AV-Transplantat, einer Arterie, einer Vene, einem Blutkreislaufsys-

tem-Shunt, einem Blalock-Taussig-Shunt und einer Speiseröhre.

27. Vorrichtung oder Kombination nach einem der vorhergehenden Ansprüche zur Verwendung bei der Steuerung einer einstellbaren Strömung in einem Körpergefäß, das aus einer Gruppe gewählt ist, die besteht aus einem Blutgefäß, einem Lymphgefäß, einem Gefäß im Verdauungstrakt, einem Gefäß im Harntrakt, einem Gefäß im Genitaltrakt, einem AV-Transplantat, einer Arterie, einer Vene, einem Blutkreislaufsystem-Shunt, einem Blalock-Taussig-Shunt und einer Speiseröhre.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Fig.1.

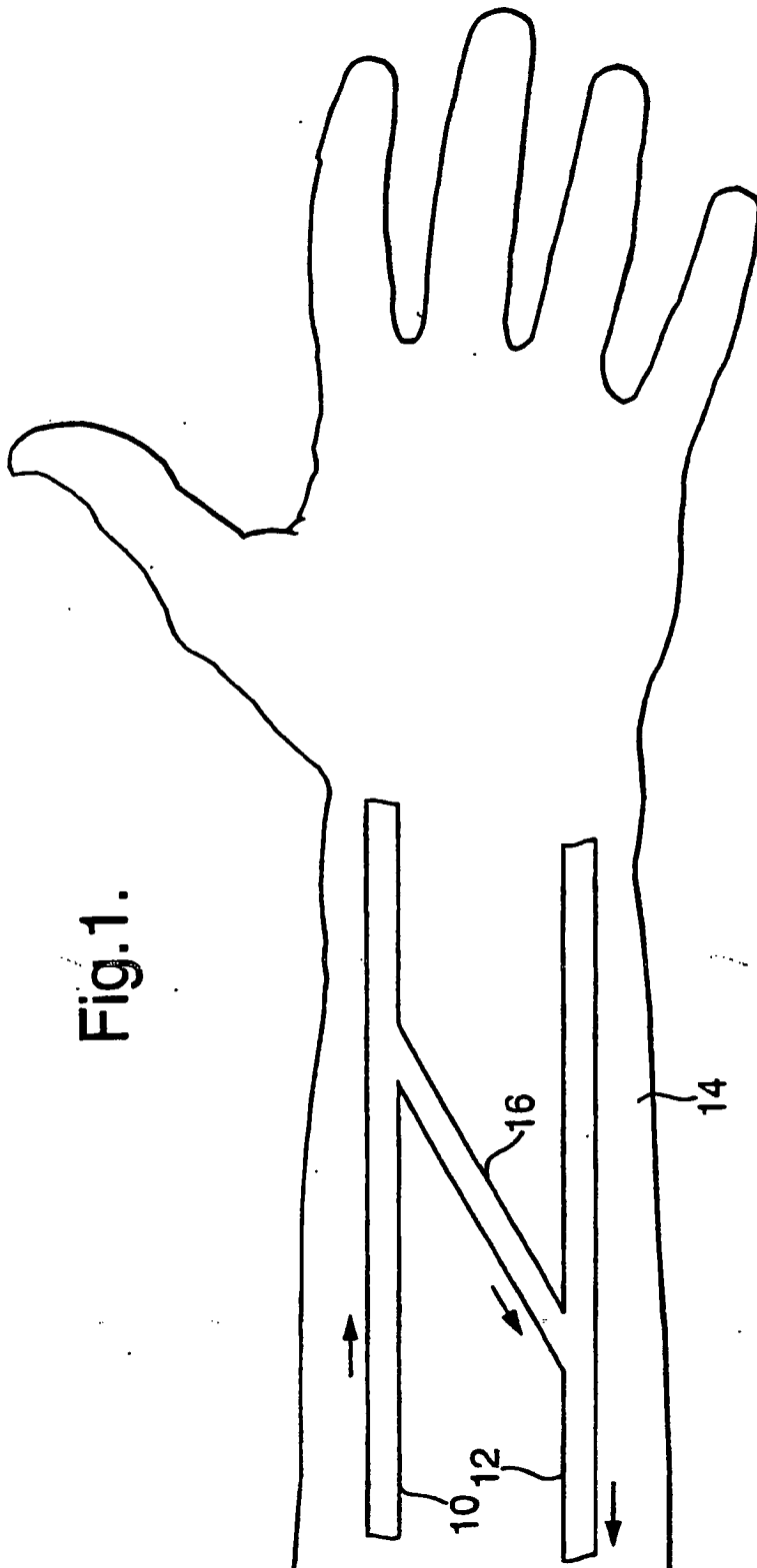
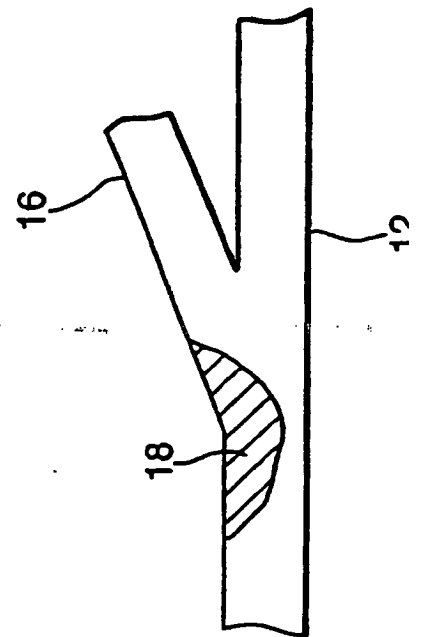


Fig.2.



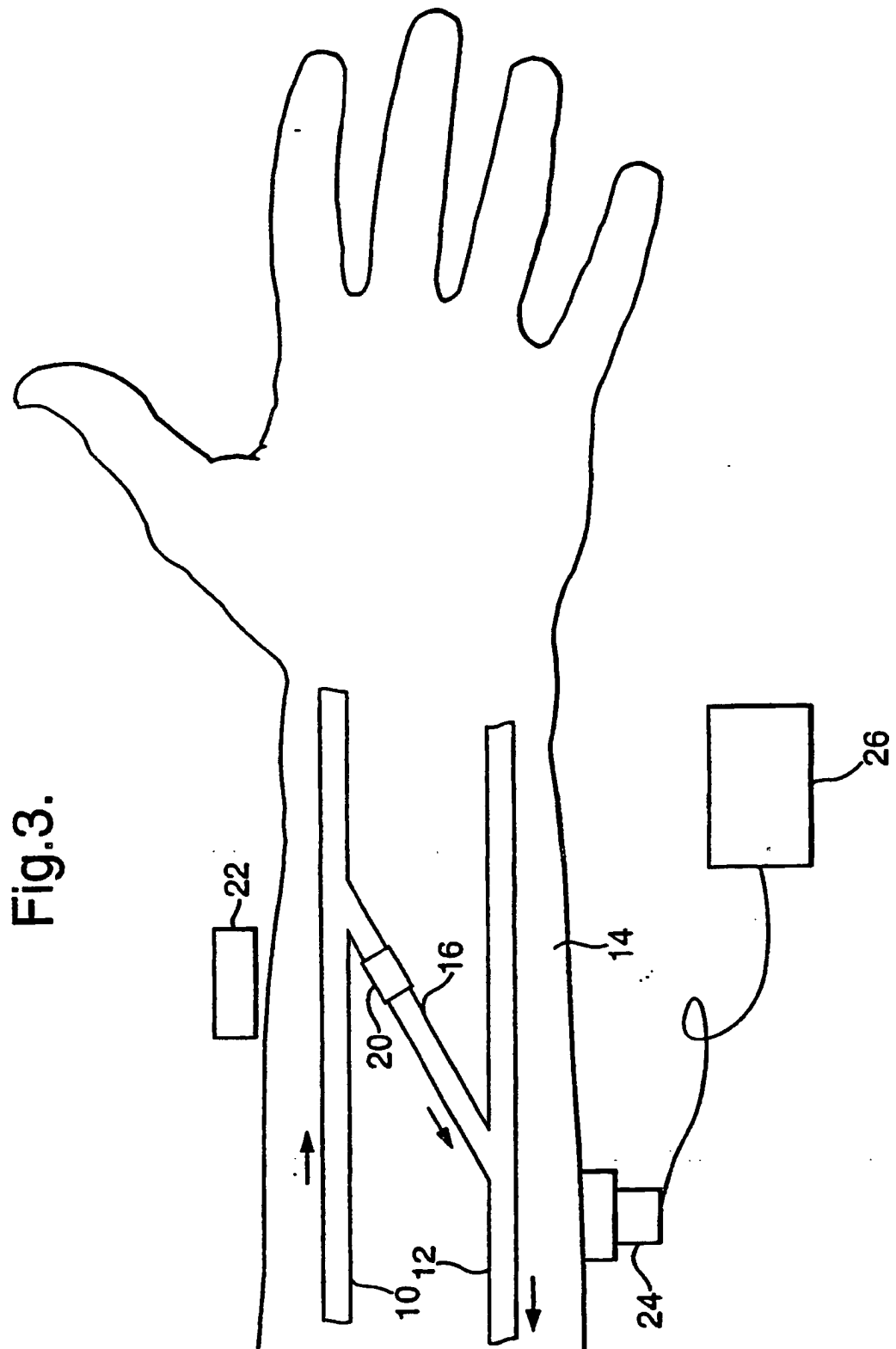


Fig.4(a).

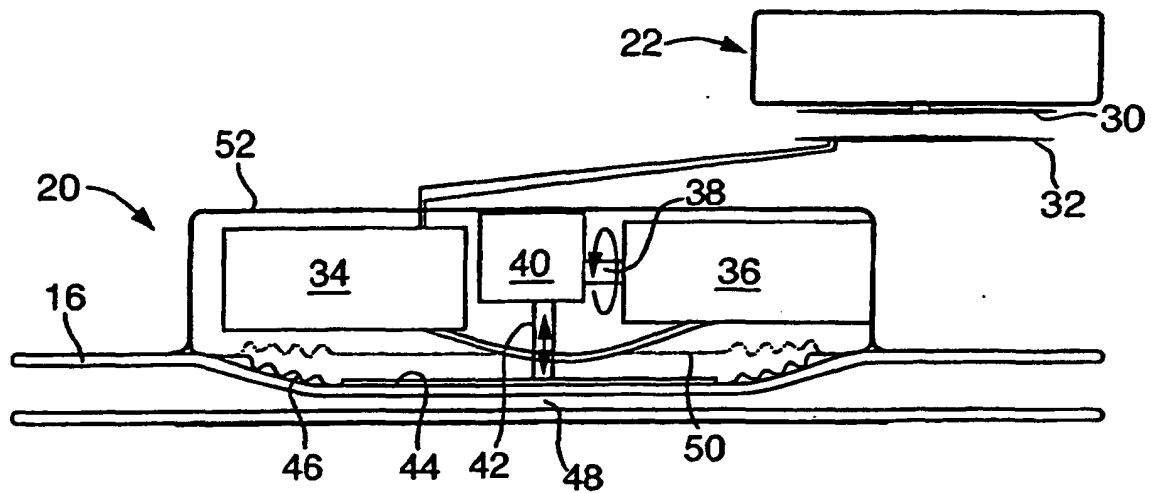


Fig.4(b).

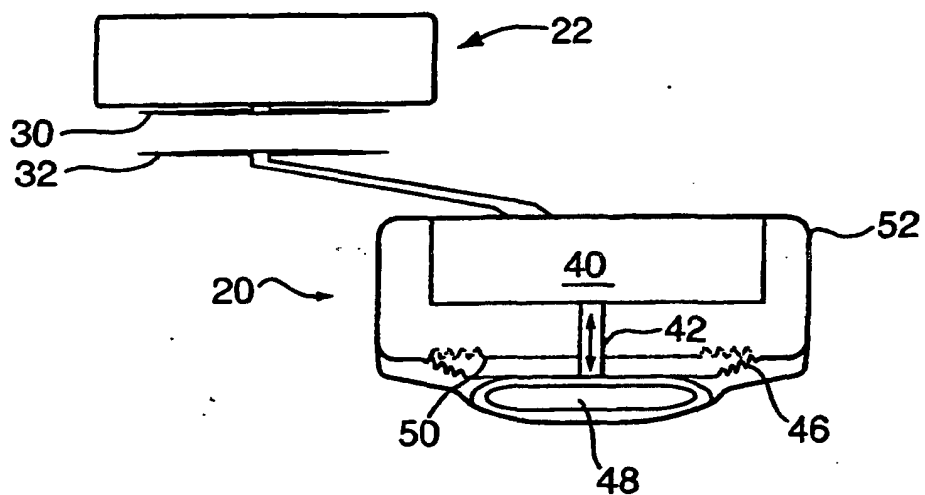


Fig.4(c).

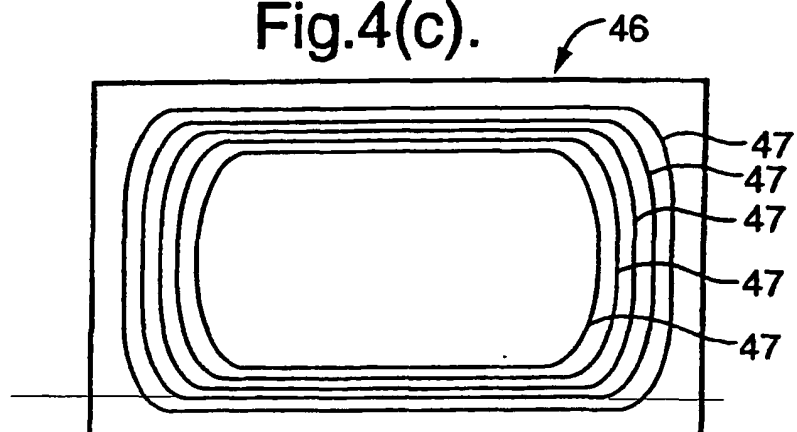


Fig. 5

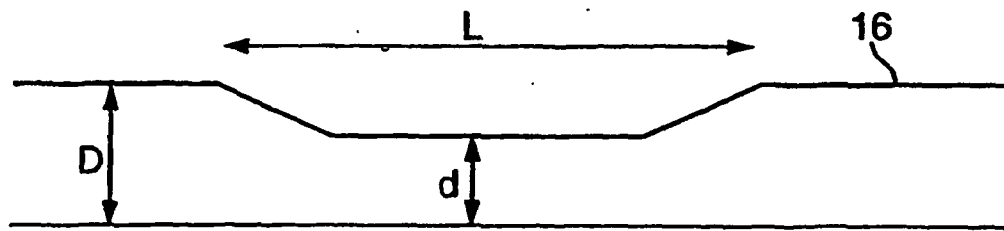


Fig. 6

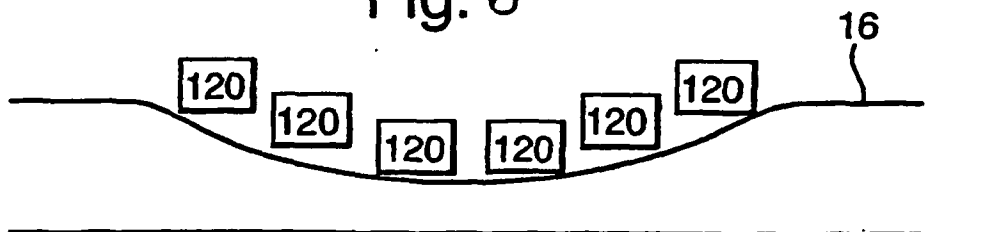


Fig. 7

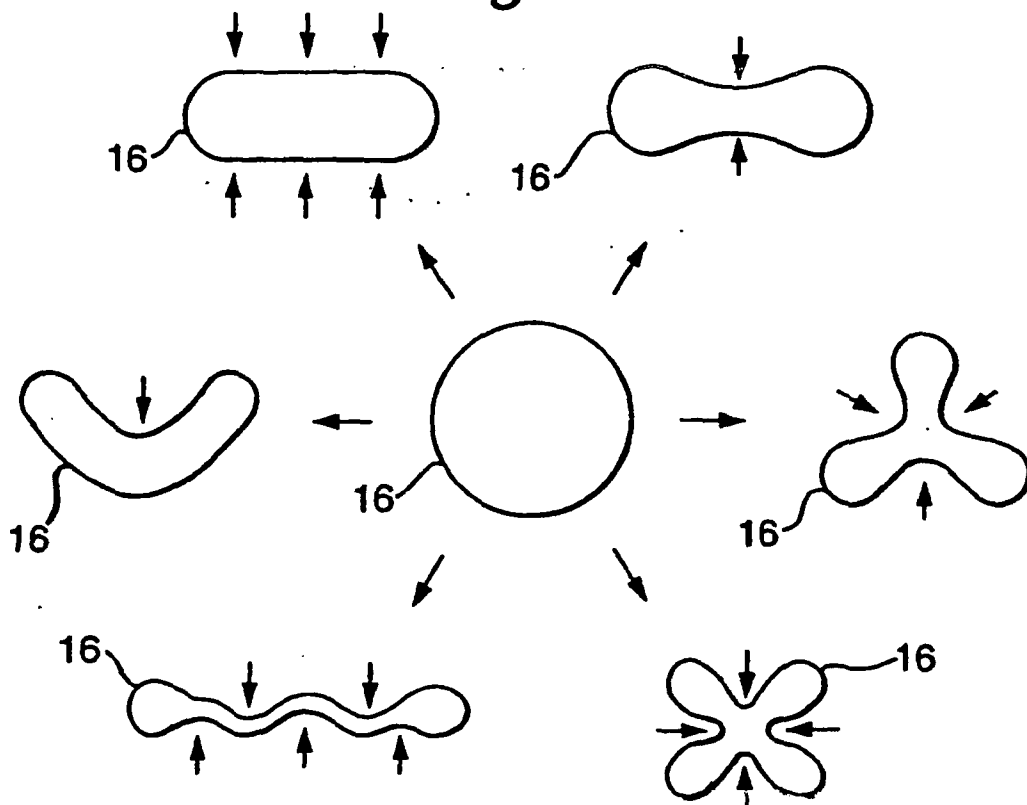


Fig. 8

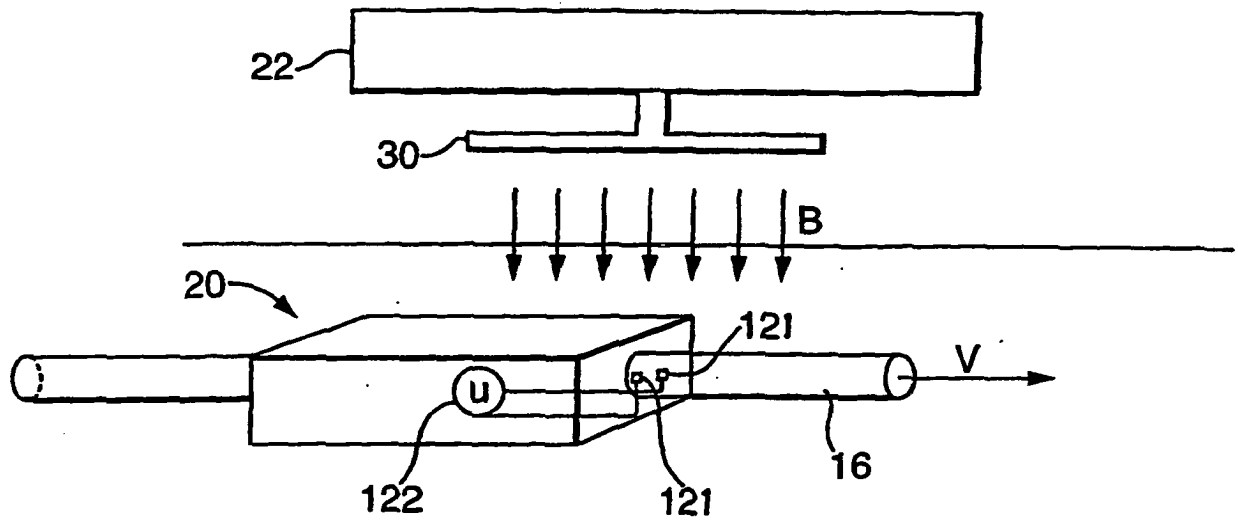


Fig. 9

