



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 226 885**

51 Int. Cl.:  
**A61M 39/10** (2006.01)  
**A61F 2/06** (2006.01)  
**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

96 Número de solicitud europea: **00949376 .8**  
96 Fecha de presentación : **19.07.2000**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1200152**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2002**

54 Título: **Dispositivo de control de flujo.**

30 Prioridad: **19.07.1999 EP 99305689**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **01.04.2005**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **05.01.2012**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **05.01.2012**

73 Titular/es: **ENDOART, S.A.**  
**40, rue du Carroz**  
**1278 La Rippe, CH**

72 Inventor/es: **Stergiopoulos, Nikos**

74 Agente: **De Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 226 885 T5

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de control de flujo.

5 La invención se refiere a un dispositivo para controlar el flujo en un injerto AV (arteriovenoso), y una combinación de un dispositivo de este tipo y un injerto.

10 Los pacientes con insuficiencia renal, particularmente aquellos con insuficiencia renal terminal (ESRD), requieren hemodiálisis a fin de eliminar los metabolitos y similares de su corriente sanguínea. Este puede ser un proceso que consume mucho tiempo, pero se puede reducir el tiempo proporcionando un gran flujo sanguíneo a la máquina de hemodiálisis. Aunque se haga esto, la hemodiálisis puede llevar todavía unas cuatro horas y se necesita unas tres veces por semana.

15 A fin de proporcionar un gran flujo sanguíneo a la máquina de hemodiálisis y desde la misma, es necesario el acceso vascular con un flujo elevado de sangre. En la Figura 1 se ilustra un método para proporcionar esto. Una arteria 10 y una vena 12 están situadas en el brazo 14 del paciente. Un vaso 16, conocido como un injerto AV o derivación, es injertado para conectar la arteria 10 y la vena 12. Como el injerto AV es una conexión directa entre la arteria 10 y la vena 12, y tiene un área de sección transversal relativamente grande, se produce un flujo elevado. En la Figura 1 la dirección de flujo se indica mediante las flechas. Se pueden conectar catéteres (no representados) al injerto AV 16, cuando se requiere hemodiálisis. Los catéteres pueden tener captación en el flujo elevado a través del injerto AV 16 para proporcionar un flujo elevado a la máquina de hemodiálisis y desde la misma.

25 Sin embargo, existen también considerables problemas con esta técnica. Uno de éstos, ilustrado en la Figura 2, es que se produce estenosis en el tracto en el que se conecta el injerto AV 16 a la vena 12, que es el lado de anastomosis venosa del injerto. La estenosis 18 es un estrechamiento no natural del vaso, y si no se abre por angioplastia, la estenosis progresa hasta que la vena es totalmente bloqueada. La estenosis se debe a hiperplasia neointimal, que es la respuesta del vaso a las condiciones anormales. Se han considerado diversos mecanismos como posibles contribuyentes al desarrollo de la estenosis. El flujo a través de la vena es 10 a 20 veces superior al normal. Esto lleva a la turbulencia y a la separación del flujo, de tal modo que el flujo no es suave o laminar, y la estenosis se desarrolla como resultado. Otro factor es que la vena se expone a una presión de sangre superior a la normal, porque está conectada directamente a la arteria. La presión de la sangre en una arteria es típicamente de 100 mm Hg, mientras que la presión de la sangre en la vena es típicamente de 5 mm Hg. La vena tiende a arterializarse en respuesta a esto, por ejemplo haciéndose más gruesa la pared de la vena y contribuyendo de esta manera a la estenosis. Un posible factor adicional es que en presencia del injerto, el flujo en la vena es pulsátil. Existe un desajuste de elasticidad significativo entre el injerto AV, el cual, si es sintético, es casi rígido, y la vena, que es elástica. El flujo pulsátil produce una concentración de esfuerzos oscilantes en la conexión, es decir, la línea de sutura, entre el injerto AV 16 y la vena 12. Aunque la sutura por lo general no falla, la estenosis puede producirse en respuesta a la tensión oscilante concentrada en la conexión.

40 Esto constituye un problema considerable. En el 90% de los injertos AV, se produce estenosis en el lado de anastomosis venosa. La supervivencia del injerto AV es sólo de 1,5 años aproximadamente. Convencionalmente, la atenuación de este problema requiere cirugía, tal como angioplastia para eliminar la estenosis o cirugía para implantar un nuevo injerto AV en un miembro diferente del paciente.

45 Un problema adicional es que el injerto AV 16 proporciona eficazmente un cortocircuito entre la arteria 10 y la vena 12 y el flujo elevado a través del injerto AV 16 requiere un flujo cardíaco adicional enorme. El flujo cardíaco normal es típicamente de 5 litros por minuto, pero con el injerto AV instalado éste puede aumentar a 7 litros por minuto. Este gran flujo cardíaco adicional puede ser realmente muy problemático, y puede dar lugar a fallos cardíacos fatales para un 5% de los pacientes con un injerto AV.

50 El documento DE 44 27 583 A1 describe una válvula de derivación para un sistema de drenaje para el tratamiento de hidrocefalia.

55 Según la presente invención se proporciona un dispositivo, para controlar el flujo en un injerto AV, comprendiendo dicho dispositivo:

un actuador para estrangular en forma ajustable dicho injerto AV,  
un miembro rotativo para accionar dicho actuador, y  
un motor,

60 caracterizados porque dicho miembro rotativo comprende un eje de accionamiento de dicho motor; y comprende además una antena para recibir señales para controlar dicho actuador, y donde dicho actuador comprende además una membrana flexible para apretar sobre dicho injerto AV.

65 Preferiblemente, el estrangulamiento se aplica sobre una parte alargada del vaso. Esto permite lograr el control de flujo por disipación viscosa en favor de la disipación turbulenta.

Preferiblemente, el estrangulamiento se aplica en una pluralidad de posiciones a lo largo del vaso y/o se controla el perfil del estrangulamiento a lo largo de su longitud. Esto permite que se reduzca al mínimo la turbulencia originada por el estrangulamiento.

- 5 Preferiblemente, el estrangulamiento reduce el área de la sección transversal del lumen del vaso, pero mantiene la longitud del perímetro del mismo, nuevamente a favor de la disipación viscosa.

Preferiblemente, el motor es un micromotor eléctrico.

- 10 La disposición de una antena para recibir señales a fin de controlar el actuador, evita la necesidad de acceso al dispositivo a través de la piel y el riesgo potencial de infección.

- 15 Preferiblemente, el dispositivo comprende además un convertidor para convertir la energía en radiofrecuencia recibida por la antena en energía para dar potencia al dispositivo para que funcione el actuador. Esto tiene la ventaja de evitar la necesidad de una fuente interna de potencia, tal como una batería, en el dispositivo, y los dispositivos accionados por radiofrecuencia son a prueba de resonancia magnética nuclear (NMR).

- 20 Se describirá a continuación realizaciones de la invención, sólo a título de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

- la Fig. 1 es una vista esquemática de un antebrazo humano, ilustrando un injerto AV convencional in situ;  
 la Fig. 2 es una vista de cerca de la anastomosis venosa de la Fig. 1, ilustrando un problema asociado con el injerto AV de la Figura 1;  
 la Fig.3 es una vista esquemática de un antebrazo humano, ilustrando una disposición según la presente invención;  
 25 las Figuras 4(a) y 4(b) son vistas esquemáticas en corte transversal de una primera realización de un aparato según la presente invención, mostradas aplicadas a un injerto AV,  
 la Fig. 4(c) es una vista en planta de una membrana desviable de una realización de la invención;  
 las Figuras 5, 6 y 7 son diagramas explicativos para ilustrar aspectos adicionales de la presente invención;  
 30 la Fig. 8 ilustra esquemáticamente una realización de la invención que incorpora un sistema de medición de caudal electromagnético; y  
 la Fig. 9 ilustra una aplicación de la invención a una derivación de Blalock-Taussig.

- 35 La Fig. 3 muestra una disposición según la presente invención, con las partes correspondientes designadas igual que en la Fig. 1. El injerto AV 16 puede ser un vaso artificial, por ejemplo, hecho de PTFE o GORE-TEX® u otro material sintético; o el injerto AV puede ser un injerto autólogo. Como se ilustra en la Fig. 3, el injerto AV 16 está conectado a una arteria 10 y a una vena 12 del brazo 14 de un paciente. Sin embargo, el injerto AV 16 puede estar situado, por supuesto, en otras partes del cuerpo, por ejemplo, la pierna, ingle o cuello.

- 40 Se proporciona un dispositivo 20 para controlar el flujo sanguíneo en el injerto AV 16. Durante las actividades normales del paciente, se usa el dispositivo 20 para estrangular el injerto AV 16 de tal manera que existe un flujo reducido o residual a través del mismo. Cuando se precisa flujo a través de un circuito extracorpóreo, tal como en una máquina de hemodiálisis, el grado de estrangulamiento se reduce, parcial o totalmente, de forma que existe un flujo elevado aumentado a través del injerto AV 16. Se pueden derivar catéteres (no representados) en el flujo  
 45 elevado del injerto AV 16 para proporcionar flujo elevado a la máquina de hemodiálisis y desde la misma. Los catéteres pueden estar situados aguas arriba o aguas abajo del dispositivo 20 o pueden ser dispuestos en lados opuestos del dispositivo 20. Se puede usar también un único catéter con un lumen doble para el flujo al injerto AV 16 y desde el mismo.

- 50 Como se ilustra en la Fig. 3, el dispositivo de estrangulamiento 20 se usa para estrangular el injerto AV 16 en su extremo de aguas arriba, en la proximidad de su conexión con la arteria 10. Preferiblemente, el dispositivo de estrangulamiento 20 está implantado totalmente dentro del paciente y se usa un controlador externo 22 teleméricamente para controlar el dispositivo de estrangulamiento 20.

- 55 Cuando ya no se requiere un flujo elevado a través del injerto AV 16, se usa el dispositivo de estrangulamiento 20 para volver a aplicar el estrangulamiento a fin de reducir el flujo de sangre. Se puede usar un dispositivo de medición de la turbulencia 24, 26 para monitorizar la turbulencia en la proximidad de la anastomosis venosa mientras se está reduciendo el flujo a través del injerto AV 16. Conforme se eleva el grado de estrangulamiento, se reduce el caudal hasta que se alcance un valor en el cual el flujo turbulento cesa prácticamente de ser detectado por el dispositivo de  
 60 medición de la turbulencia. Cuando esto ocurre, se puede detener un cambio adicional del estrangulamiento y se mantiene el flujo al nivel por debajo del establecimiento de la turbulencia. Alternativamente, se puede aumentar el estrangulamiento hasta que haya disminuido la turbulencia hasta un nivel predeterminado, pero sin extinguirlo por completo. Preferiblemente, esta intensidad de turbulencia disminuida está por debajo del nivel en el cual puede ocurrir la estenosis, pero el caudal es todavía suficiente para mantener la vena madura. De esta manera se puede  
 65 establecer un flujo óptimo estable en la proximidad del lado de la anastomosis venosa del injerto AV.

El dispositivo de medición de la turbulencia 24, 26 puede ser un dispositivo Doppler convencional o un

fonoangiógrafo y puede estar conectado ventajosamente al controlador 22 o a un dispositivo de estrangulamiento 20 automáticamente para controlar el ajuste del caudal, o se puede hacer esto manualmente.

5 Otras características de la presente invención serán obvias a partir de la descripción siguiente de los dispositivos según la invención.

10 Las Figuras 4(a) y 4(b) son secciones longitudinal y transversal, respectivamente, de un dispositivo de estrangulamiento 20 y de un dispositivo de control 22. El dispositivo de control 22 tiene una antena 30 para transmitir señales a una antena 32 dispuesta en el dispositivo de estrangulamiento 20. Las antenas 30, 32 están acopladas electromagnéticamente entre sí, pero están, por supuesto, en lados opuestos de la piel (no representada) del paciente. Un receptor 34 conectado a la antena 32 envía potencia eléctrica a un motor 36 en respuesta a la señal transmitida.

15 El dispositivo de estrangulamiento 20 puede contener una fuente de potencia interna, tal como una batería, la cual es controlada por el receptor 34 para suministrar potencia eléctrica al motor 36. Alternativamente, el receptor 34 puede comprender un convertidor y modulador de radiofrecuencia a CC, en cuyo caso las señales de radiofrecuencia emitidas por la antena 30 son recogidas por la antena 32 y estas señales son convertidas por el receptor 34 en potencia eléctrica para accionar el motor 36, mejor que usar las señales para controlar una fuente interna de potencia del dispositivo, eliminando de esta manera la necesidad de baterías en el dispositivo que necesitarían ser reemplazadas periódicamente.

20 El motor 36 es un motor en miniatura, también conocido como micromáquina, y cuando se le proporciona potencia eléctrica se puede usar para hacer girar un eje de accionamiento 38 en cualquier dirección o en una dirección sólo, con tal de que el actuador realice un desplazamiento periódico aun cuando el eje del micromotor gire siempre en la misma dirección. Las dimensiones del micromotor 36 son suficientemente reducidas para permitirle ser encapsulado en un cerramiento implantable, por ejemplo, el motor puede ser de un espesor de 2 mm y de 15 mm de longitud. Una transmisión 40 rotativa a lineal convierte la rotación del eje de accionamiento 38 en movimiento lineal de un actuador que comprende los miembros 42, 44 y 46. Los miembros 42 y 44 son varillas o barras y el miembro 46 es, por ejemplo, una membrana fina de titanio que está en contacto con el injerto AV 16 o que oprime el injerto AV 16 a través de un material intermedio.

25 Como se muestra en las Figuras 4(a) y 4(b), el actuador 42, 44, 46 está estrangulando el injerto AV 16, de tal manera que el área de la sección transversal de su lumen 48 se reduce. Enviando señales apropiadas, y a través de la acción del motor 36, se puede aliviar el estrangulamiento por el movimiento del actuador, cuando se requiere un flujo elevado, y se indica la posición de la membrana 46 en esta condición de flujo elevado mediante la línea 50 de trazo discontinuo.

30 El dispositivo de estrangulamiento 20 está encapsulado en un cerramiento 52, tal como una caja de titanio o cerámica, a través de la cual puede pasar el injerto AV 16, o dentro de la cual se puede hacer pasar lateralmente el injerto AV 16 a través de una ranura. La antena 32, como se ilustra en las Figuras 4(a) y 4(b) está situada fuera del cerramiento 52, de forma que no es apantallada por el cerramiento y para permitir a la antena que se coloque bajo la piel para una recepción óptima de las ondas de RF. Esta disposición de tener la antena 32 externa al cerramiento 52 y opcionalmente a distancia del mismo puede ser ventajosa para los casos en los que el dispositivo de estrangulamiento 20 está implantado profundamente dentro del cuerpo y las ondas de RF procedentes de una unidad externa de control tienen una profundidad de penetración máxima de 2 a 4 cm. Alternativamente, para situaciones en las que se puede implantar el dispositivo de estrangulamiento 20 justamente bajo la piel o no demasiado profundo, la antena 32 puede ser interna, es decir, encapsulada dentro del cerramiento 52 del dispositivo de estrangulamiento 20. En esta realización alternativa, el cerramiento 52 o al menos parte del cerramiento 52 es no metálico, por ejemplo cerámico o plástico, para evitar el apantallamiento de las ondas de RF. Es ventajoso tener la antena interna o de una sola pieza con el cerramiento 52 del dispositivo de estrangulamiento 20 para simplificar la implantación del dispositivo dentro del cuerpo.

35 El dispositivo puede incluir opcionalmente un sensor, tal como un sensor para medir la posición del actuador o para contar el número de revoluciones del eje de accionamiento 38. Se pueden incluir sensores para medir el caudal, la turbulencia o la presión. La información procedente del(de los) sensor(es) se puede transmitir entonces desde el dispositivo de estrangulamiento 20 al dispositivo de control 22 a través de las antenas 30, 32, de manera que el controlador 22 puede controlar el estrangulamiento más precisamente.

40 El dispositivo de estrangulamiento anteriormente descrito está destinado a ser totalmente implantable dentro del paciente. El cerramiento 52 comprende una caja de titanio, cerámica o plástico y las dimensiones de los lados de la sección transversal pueden estar comprendidas en el intervalo de 10 a 30 mm, siendo típicamente el diámetro no estrangulado de un injerto AV de 5 a 8 mm. La membrana flexible 46, en contacto con el injerto AV 16 puede ser una hoja de titanio muy delgada (es decir, de 20 a 60  $\mu\text{m}$  de grosor) o una membrana de titanio más gruesa, preferiblemente con corrugaciones 47 para facilitar el desvío, como se muestra en la vista en planta de la Fig. 4(c). Las corrugaciones se pueden ver en sección transversal en las Figuras 4(a), 4(b). La región que rodea el injerto AV 16, pero dentro del cerramiento respectivo, puede contener un material deformable, pero incompresible, tal como gel para controlar el estrangulamiento del el injerto AV 16.

La Fig. 5 muestra esquemáticamente un estrangulamiento, tal como en un injerto AV 16. El diámetro normal del vaso es  $D$ , el diámetro estrangulado es  $d$ , y el estrangulamiento se aplica a lo largo de la longitud  $L$ . Se prefiere que los dispositivos de la presente invención apliquen el estrangulamiento sobre una parte alargada del injerto AV 16, por ejemplo como se muestra en la Fig. 4(a). Preferiblemente la longitud  $L$  es al menos el doble del diámetro original  $D$ , y  $L$  puede ser incluso de cinco a diez o más veces el diámetro  $D$ . Las razones para esto son las siguientes. Para un caudal dado  $Q$  a través del injerto AV 16, las pérdidas viscosas son proporcionales a  $LQ$ , mientras que las pérdidas turbulentas son proporcionales a  $[(D/d)^2 - 1]^2 Q^2$ . Estas dos pérdidas contribuyen a la disipación general causada por el estrangulamiento que da lugar a la caída de presión y a un caudal reducido. Un estrangulamiento agudo localizado produce mucha turbulencia, la cual puede causar trombosis o estenosis no deseada aguas abajo en la anastomosis venosa, o en el propio injerto AV 16 si se hace de tejido vivo. La misma reducción general de flujo se puede lograr aumentando la longitud del estrangulamiento para aumentar la pérdida viscosa, pero reduciendo la pérdida turbulenta.

Una manera de aumentar la longitud del estrangulamiento es proporcionar dispositivos de estrangulamiento múltiples a lo largo del injerto AV 16. Otro método es proporcionar un actuador único alargado dentro del dispositivo o actuadores múltiples dispuestos a lo largo del dispositivo.

La Fig. 6 ilustra una técnica adicional para reducir la turbulencia causada en el estrangulamiento, es decir, controlando el perfil del estrangulamiento de tal manera que se eviten transiciones abruptas de diámetro. El perfil del estrangulamiento se puede controlar disponiendo una pluralidad de actuadores 120, cada uno de los cuales oprime el injerto AV 16 en una cuantía controlada. Los actuadores 120 pueden ser provistos todos ellos dentro de un único dispositivo de estrangulamiento, o se puede proporcionar cada actuador en un dispositivo de estrangulamiento respectivo dispuesto en serie a lo largo del injerto AV 16. Alternativamente, se puede usar un único actuador de un perfil predeterminado para causar un perfil de estrangulamiento deseado.

Una técnica adicional para favorecer la disipación viscosa se ilustra haciendo referencia a la Fig. 7. Una sección transversal del injerto AV no estrangulado es aproximadamente circular como se muestra en el centro de la Fig. 7. Aplicar una fuerza isotópica alrededor de la periferia para oprimir el vaso aproximadamente por igual en todas las direcciones tendería a reducir la sección transversal del vaso a un círculo de menor diámetro. Sin embargo, las pérdidas viscosas están relacionadas con el área de la pared y por tanto con el perímetro de la sección transversal. Oprimiendo el injerto AV 16 de manera desigual en direcciones diferentes, se puede mantener el perímetro del lumen prácticamente constante en longitud mientras se reduce el área de la sección transversal. En la Fig. 7 se muestran diversas formas resultantes a título de ejemplo. Las flechas ilustran las direcciones y puntos de aplicación de la fuerza de opresión. Los dispositivos según la invención pueden lograr estrangulamientos de estas formas mediante una variedad de métodos, tales como tener actuadores con aristas, o una pluralidad de actuadores que aplican presión en direcciones diferentes o rodeando el injerto AV 16 por un gel para controlar la forma de la deformación.

Una característica adicional de la invención es adherir la superficie exterior del injerto AV 16 al actuador usando un pegamento. Según la ecuación de Bernouilli,  $p + \frac{1}{2} \rho v^2$  es constante, donde  $p$  es la presión,  $\rho$  es la viscosidad y  $v$  es la velocidad de flujo. En un estrangulamiento, la velocidad de flujo aumenta para mantener el caudal de paso. A una velocidad suficientemente alta, la presión dada por la ecuación de Bernouilli puede resultar más baja que la presión externa en el vaso o incluso ser negativa. Así, en un estrangulamiento es posible que se produzca el hundimiento del vaso debido a que la presión reducida succiona las paredes hacia dentro. Por supuesto, el flujo entonces se detiene y se recupera el vaso, pero el hundimiento del vaso es problemático y da lugar a condiciones de flujo erráticas. El pegado de la pared del injerto AV al actuador evita el hundimiento manteniendo un diámetro mínimo del injerto AV, aunque esté estrangulado. También se puede evitar un hundimiento del injerto AV si el estrangulamiento es de forma apropiada, como se muestra en algunos de los ejemplos de la Figura 7, para resistir el pandeo bajo presión reducida.

Como se mencionó anteriormente, se puede disponer catéteres en una disposición para flujo extracorpóreo hacia el injerto AV y desde el mismo en lados opuestos del dispositivo 20. En este caso, puede ser beneficioso aumentar el estrangulamiento del injerto durante la hemodiálisis, por ejemplo, a fin de aumentar el flujo a través de la máquina extracorpórea. En el resto del tiempo, se aplica el estrangulamiento todavía parcialmente para atenuar los problemas, tales como la turbulencia causada, mientras que la vena se mantiene madura.

También se puede usar el dispositivo de la invención con fístulas AV, en cuyo caso el dispositivo de control de flujo se coloca en la arteria o vena, precisamente proximal o distal a la fístula, respectivamente.

Un aspecto preferido adicional de la invención, el cual se puede usar con cualquiera de las realizaciones anteriormente descritas, es incorporar un dispositivo de medición de flujo al dispositivo 20 de control de flujo. La Figura 3 ilustra un dispositivo 24 de medición de flujo externo o turbulencia, aunque, de acuerdo con la presente realización adicional, el dispositivo implantado incorpora un aparato de medición de caudal. El caudal medido por el dispositivo puede ser comunicado, por ejemplo, por medio de una antena 32, a un dispositivo externo para dar una lectura del caudal que pasa a través del injerto AV. Alternativa o adicionalmente, se puede usar internamente la medición de caudal dentro del dispositivo implantado para controlar el estrangulamiento aplicado, usando un bucle

de retroalimentación, para regular el flujo.

Se describen a continuación ejemplos de las dos tecnologías que se pueden usar en las realizaciones del dispositivo de control de flujo para medir el caudal.

5 (1) Mediciones de flujo ultrasónicas  
 Un piezoelemento emite ultrasonidos, los cuales se reflejan por la sangre fluyente, siendo ligeramente alteradas en frecuencia las señales reflejadas debido al efecto Doppler, llevando de esta manera información sobre la velocidad que se detecta. Haciendo referencia a la Figura 4(a) a título de ejemplo ilustrativo, se transmite la información sobre la velocidad desde el dispositivo implantado 20 por medio de la antena 32 a la antena exterior 30 y es recibida a  
 10 continuación y representada por la unidad de control externo 22.

(2) Sensor de flujo electromagnético  
 El medidor de flujo según esta realización trabaja según el principio de la Ley de Inducción de Faraday, la cual establece que si un conductor se desplaza dentro de un campo magnético, se induce una tensión perpendicular a la  
 15 dirección de movimiento en aquel conductor y perpendicular al campo magnético. La tensión generada es proporcional a la velocidad media del conductor en desplazamiento. La señal de tensión  $U$  es proporcional al producto  $vDB$ , donde  $U$  = tensión a través del canal,  $v$  = velocidad media del conductor,  $D$  = distancia entre los electrodos y  $B$  = densidad del flujo magnético.  
 20

En la Figura 8 se ilustra un ejemplo de esta realización. La sangre del depósito 16 actúa como conductor en desplazamiento. Se puede aplicar un campo magnético  $B$  mediante un imán externo. Preferiblemente se usa el campo magnético procedente de la antena exterior 30. Esto resulta ventajoso porque elimina la necesidad de  
 25 instalar imanes u otros medios de imponer un campo magnético. Preferiblemente, el campo magnético es alterno, en cuyo caso se usa una frecuencia de  $B$  diferente de la que se usa para el control del dispositivo 20 de control de flujo. Así, la unidad de control externa 22 emite una frecuencia, por ejemplo, para el control telemétrico de un motor 36 y para generación de potencia, y otra frecuencia para crear el campo magnético  $B$  requerido para la medición de flujo.

Los electrodos de medición de tensión 121 se colocan perpendiculares a  $B$  y  $v$ , y con una separación  $D$  conocida con precisión. La FEM generada entre los electrodos 121 se detecta por un dispositivo 122 de medición de tensión. Para mejorar la sensibilidad de la medición, se sintoniza el dispositivo 122 de medición a la frecuencia del campo magnético  $B$  aplicado externamente. Los electrodos 121 pueden ser encapsulados en la caja principal del dispositivo  
 30 20 o en una cámara auxiliar próxima a la caja principal.

35 Aunque anteriormente se han descrito realizaciones específicas de la invención, se observará que la invención se puede practicar en formas distintas de las descritas. La descripción no pretende limitar la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (20, 120) para controlar el flujo en un injerto AV (16, 200), comprendiendo dicho dispositivo:
  - 5 un actuador (42, 44, 46) para estrangular en forma ajustable dicho injerto AV (16, 200), un miembro rotativo (38) para accionar dicho actuador (42, 44, 46), y un motor (36),
- 10 **caracterizado porque** dicho miembro rotativo (38) comprende un eje de accionamiento (38) de dicho motor (36); y porque comprende además una antena (32) para recibir señales para controlar dicho actuador (42, 44, 46), y donde dicho actuador (42, 44, 46) comprende además una membrana (46) flexible para oprimir dicho injerto AV (16, 200).
2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho motor (36) es un micromotor eléctrico.
- 15 3. Un dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además un convertidor (34) para convertir la energía en radiofrecuencia recibida por dicha antena (32) en energía para dar potencia al dispositivo que opera dicho actuador (42, 44, 46).
- 20 4. Un dispositivo según la reivindicación 1, 2 ó 3, que comprende además un sensor para detectar el estado de dicho actuador (42, 44, 46) y transmitir una señal mediante dicha antena (32) indicativa de dicho estado.
5. Un dispositivo según la reivindicación 1, 2, 3 ó 4, que comprende además un sensor para detectar al menos una variable de presión, caudal y turbulencia y transmitir una señal correspondiente mediante dicha antena.
- 25 6. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una batería.
7. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha membrana (46) flexible comprende titanio.
- 30 8. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicha membrana (46) comprende al menos una corrugación (47).
9. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho actuador (42, 44, 46) está dispuesto para estrangular dicho injerto AV (16, 200) no uniformemente alrededor de la periferia de su sección transversal, de tal manera que se puede reducir el área de la sección transversal del lumen del injerto AV, aunque se mantiene la longitud del perímetro del mismo.
- 35 10. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho actuador está conformado para definir un perfil predeterminado para dicho estrangulamiento.
- 40 11. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además una pluralidad de dichos actuadores.
12. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, adaptado para estrangular dicho injerto AV a lo largo de una porción alargada del mismo.
- 45 13. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, totalmente implantable dentro de un paciente.
- 50 14. Un dispositivo según la reivindicación 13, que comprende además un cerramiento (52) implantable de titanio o cerámica o plástico.
15. Una combinación de un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 y un injerto AV (16, 200) implantable.
- 55 16. Una combinación según la reivindicación 15, en la que dicho actuador (42, 44, 46) se adhiere a dicho injerto para evitar un estrangulamiento incontrolado de dicho injerto (16, 200).
17. Una combinación según la reivindicación 16, en la que dicho estrangulamiento está conformado para resistir adicionalmente el pandeo bajo presión reducida.
- 60 18. Una combinación según la reivindicación 15, 16 ó 17, en la que dicho actuador (42, 44, 46) está posicionado en el extremo de aguas arriba de dicho injerto.
- 65 19. Una combinación según una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 18, que comprende además un medio deformable, pero prácticamente incompresible, rodeando al menos parcialmente dicho injerto (16, 200) en el emplazamiento de dicho actuador (42, 44, 46).

20. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 19, que comprende una pluralidad de dichos dispositivos (120) colocados a lo largo de dicho injerto (16, 200).
- 5 21. Una combinación según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 20, donde un extremo de dicho injerto (16, 200) se puede conectar a una arteria (10, 202) y el otro extremo de dicho injerto se puede conectar a una de entre una arteria (204) y una vena (12).
- 10 22. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, o una combinación según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 21, que comprende además un dispositivo de medición (24, 26, 121, 122) acoplado al mismo para controlar el nivel de estrangulamiento aplicado por dicho actuador (42, 44, 46).
- 15 23. Un dispositivo o una combinación según la reivindicación 22, donde dicho dispositivo de medición es para medir al menos una de las variables caudal, turbulencia y presión.
- 20 24. Un dispositivo o una combinación según la reivindicación 23, donde dicho dispositivo de medición comprende al menos uno de un dispositivo medidor de Doppler, un fonoangiógrafo y un sensor de flujo electromagnético.
25. Un dispositivo o una combinación según la reivindicación 22, 23, o 24, donde dicho dispositivo de medición forma una pieza con dicho dispositivo de control de flujo.

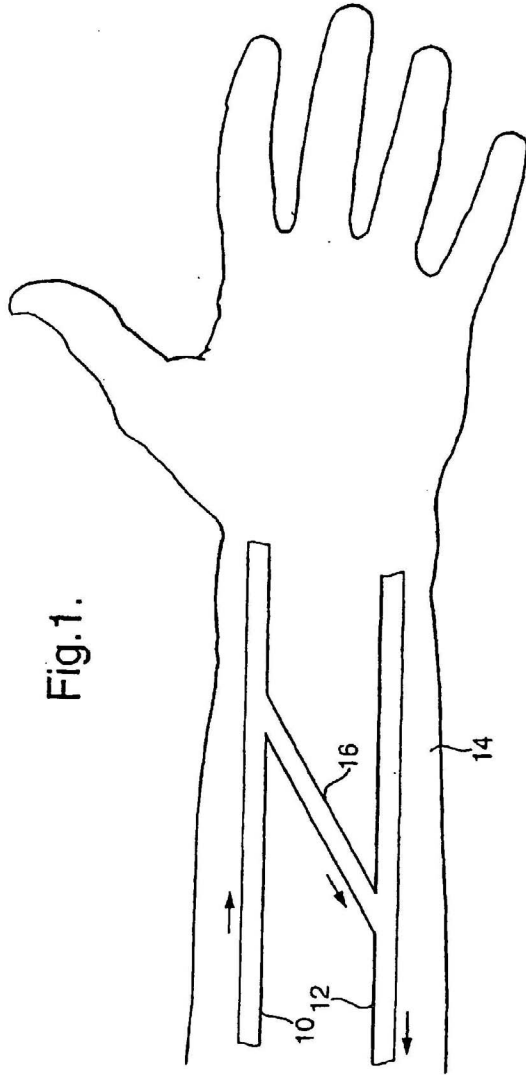
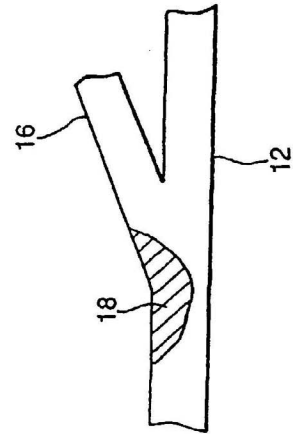


Fig.2.



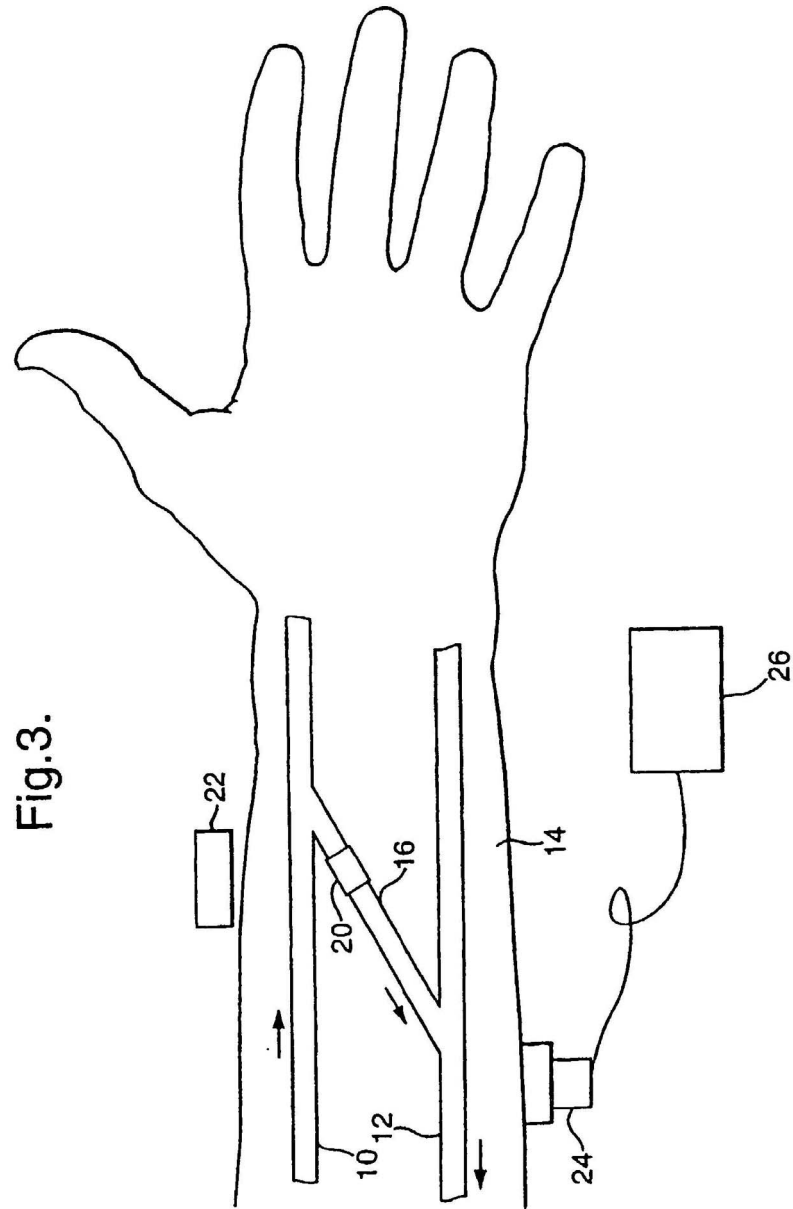


Fig.4(a).

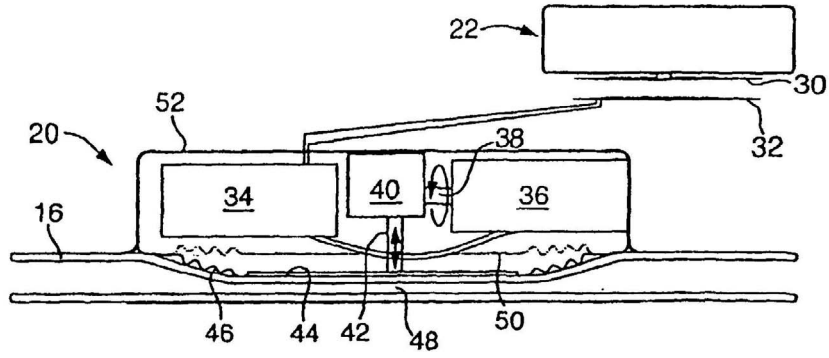


Fig.4(b).

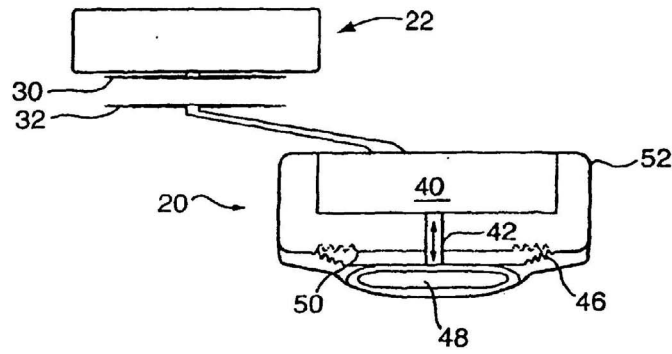


Fig.4(c).

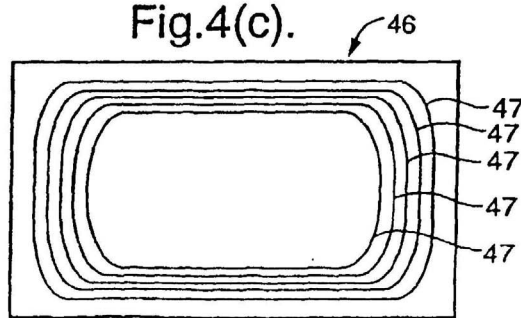


Fig. 5

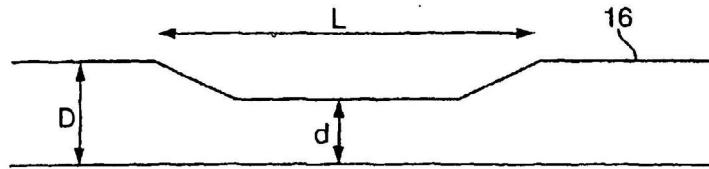


Fig. 6

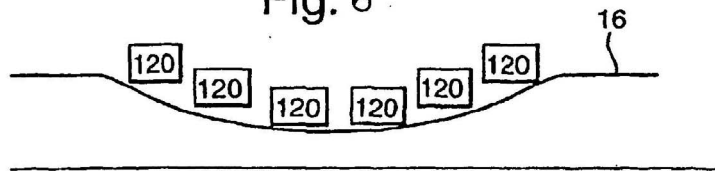


Fig. 7

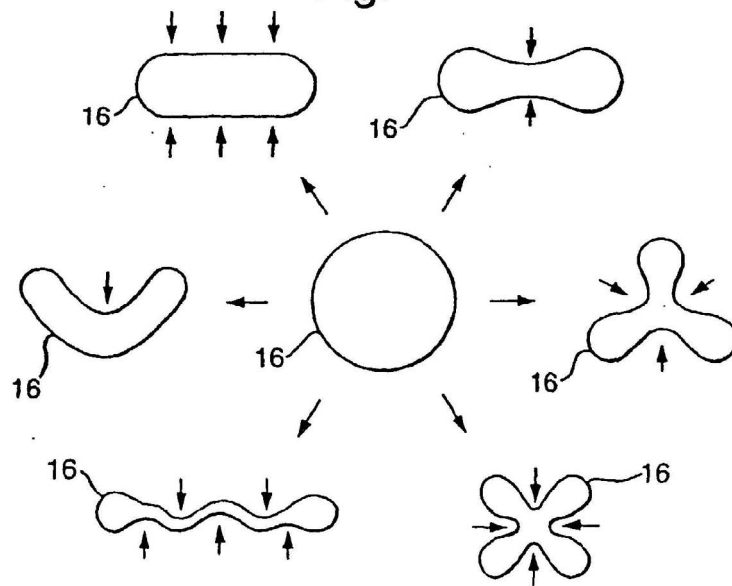


Fig. 8

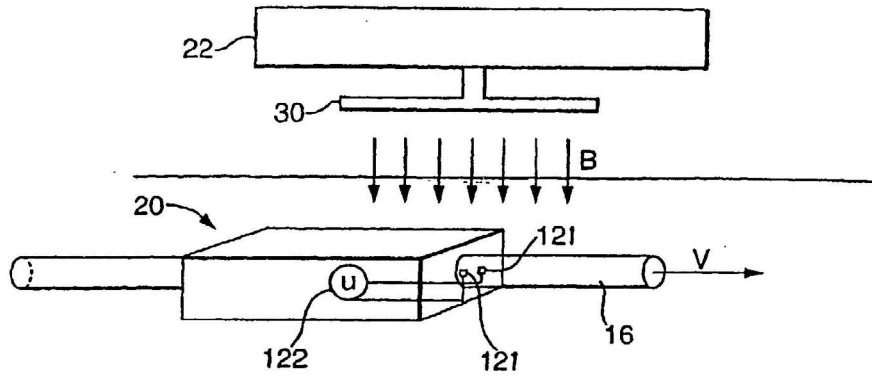


Fig. 9

