



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
23.01.2002 Patentblatt 2002/04

(51) Int Cl.⁷: **A61B 5/00, A61B 5/0215**

(21) Anmeldenummer: **01116990.1**

(22) Anmeldetag: **12.07.2001**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(72) Erfinder:
• **Schaldach, Max, Prof. Dr.
91054 Erlangen (DE)**
• **Döllgast, Bernhard
91054 Erlangen (DE)**
• **Niewalda, Gregor
91054 Erlangen (DE)**

(30) Priorität: **22.07.2000 DE 10035774
13.09.2000 DE 10045275**

(74) Vertreter: **Hübner, Gerd, Dipl.-Phys. et al
Rau, Schneck & Hübner Patentanwälte
Königstrasse 2
90402 Nürnberg (DE)**

(71) Anmelder: **BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte
GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin
12359 Berlin (DE)**

(54) **Implantierbare Messvorrichtung, insbesondere Druckmessvorrichtung zur Bestimmung des intrakardialen oder intraluminalen Blutdrucks**

(57) -Eine implantierbare Druckmeßvorrichtung umfaßt einen in der jeweiligen Körperhöhlung (4) positionierbaren, vorzugsweise katheterartigen Grundkörper (2),
- einen drucksensitiven Sensor (5) am Grundkörper (2),
- eine mit dem Sensor gekoppelte Signalleitung (13) zur Übertragung der dem zu erfassenden Druck entsprechenden, vom Sensor (5) generierten Meßsignale zu einer Meßsignal-Auswerteeinheit (14)

der Druckmeßvorrichtung und
- ein mit dem Sensor (5) gekoppeltes Reinigungselement (6) in Form eines piezoelektrischen Aktuators, der durch elektrische Anregung über Versorgungsleitungen (13) in Vibrationen versetzbar ist, die auf den Sensor (5) zur Entfernung von Ablagerungen übertragbar sind.

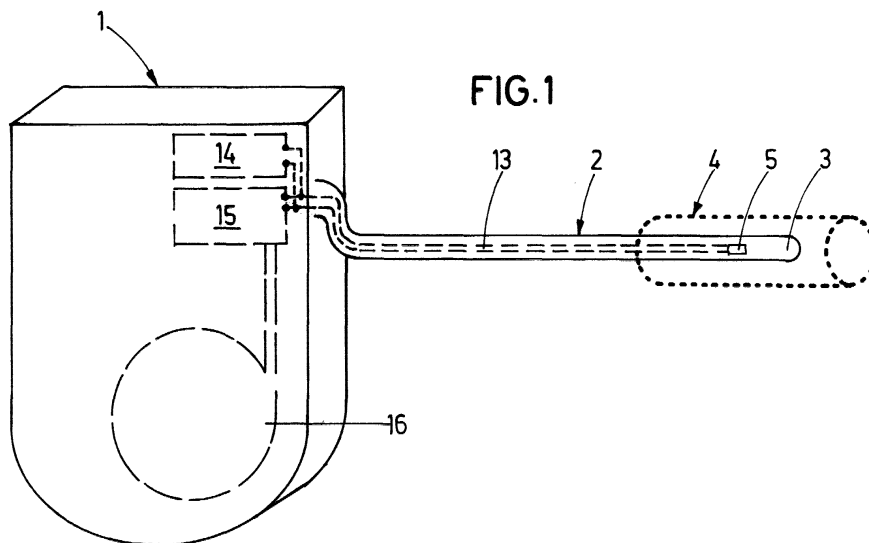


FIG. 1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine implantierbare Meßvorrichtung, insbesondere Druckmeßvorrichtung zur Bestimmung des intrakardialen oder intraluminalen Blutdrucks, mit den im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Merkmalen.

[0002] Zum Hintergrund der Erfindung ist am Beispiel einer implantierbaren Druckmeßvorrichtung festzuhalten, daß die Messung des intrakardialen oder intraluminalen - z.B. arteriellen - Blutdrucks in der Herzschrittmachertherapie von Bedeutung ist. Der mittlere arterielle Blutdruck beispielsweise ist ein physiologischer Parameter, mit dessen Hilfe die Stimulationsrate eines ratenadaptiven Herzschrittmachers adaptierbar ist. Der intrakardiale Druckverlauf als weiteres Beispiel für die Anwendung von Druckmessungen kann Aufschluß geben über die Tätigkeit der Herzklappen, den Kontraktionsablauf des Herzens und dessen Kontraktionsstärke. Derartige physiologische Parameter sind im Optimalfall permanent zu überwachen, da sie kontinuierlich als Eingangsgröße bei den verschiedensten Anwendungsfällen benötigt werden können.

[0003] Ein dauerhafter Betrieb solcher implantierbarer Druckmeßvorrichtungen, wie z.B. elektromechanischer Druckmeßkatheter, ist bislang praktisch nicht möglich, da die Sensorflächen durch ihre andauernde Beaufschlagung durch den Blutstrom aufgrund der daran stattfindenden Thrombenbildung, Koagulierung und Endothelialisierung mit der Zeit überdeckt werden. Dadurch nimmt ihre Sensitivität stark ab. Dies gilt beispielsweise auch für optisch arbeitende Sensoren, die durch Messung des Amplituden-Verhältnisses zweier Peaks im infraroten Strahlungsband die Blutsauerstoffsättigung ermitteln können, deren Meßeigenschaften durch die erwähnten Überdeckungsprozesse ebenfalls stark verschlechtert werden. Aus den vorstehenden Gründen werden implantierbare Meßsensoren und insbesondere Drucksensoren daher nur temporär eingesetzt.

[0004] Aus dem Stand der Technik sind in grundsätzlichem Zusammenhang mit intrakorporal implantierten Kathetern bereits Maßnahmen zur Beseitigung von Verunreinigungen aufgrund des Blutstromes bekannt. So offenbart die US-A-4698058 ein Perfusionskatheter, dessen flüssigkeitsführendes Lumen mittels Ultraschall gereinigt wird. Die Schallwellen werden dabei über ein weiteres, die innere Katheterröhre mit dem zu reinigenden Lumen aufnehmendes zweites Lumen eingestrahlt. Perfusionskatheter werden allerdings üblicherweise nur temporär implantiert. Die sich in ihrem Lumen absetzenden Verunreinigungen beruhen in erster Linie auf die unterschiedlichen chemischen oder bluthaltigen Flüssigkeiten, die in beiden Richtungen durch den Katheter geleitet werden.

[0005] Die US-A-4 509 947 offenbart die Reinigung einer implantierten Medikamenten-Infusionspumpe mittels Ultraschall. Dabei werden jedoch keine durch den Kontakt der Infusionspumpe mit Körperflüssigkeiten

entstandene Ablagerungen entfernt, sondern mögliche Auskristallisierungen des Medikamenten-Reservoirs abgetragen.

[0006] Ersichtlich betreffen die Ultraschall-Reinigungsvorrichtungen gemäß den genannten Druckschriften nicht die Problematik der Verunreinigung dauerhaft implantierter Katheter durch Blut. Die Druckschriften stellen somit lediglich technologischen Hintergrund dar.

[0007] Der Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde, eine implantierbare Meßvorrichtung so auszurüsten, daß sie dauerhaft in einer Körperhöhlung positionierbar ist, die ein zu Ablagerungen auf dem Sensor der Meßvorrichtung führendes Körpermedium leitet oder beinhaltet.

[0008] Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst. Demnach ist ein mit dem Sensor gekoppeltes Reinigungselement in Form eines piezoelektrischen, vorzugsweise piezokeramischen Aktuators vorgesehen, der durch elektrische Anregung über Versorgungsleitungen in Vibrationen versetzbar ist. Diese übertragen sich auf den Sensor, versetzen diesen in mechanische Schwingungen und entfernen dadurch die Ablagerungen. Der Reinigungsprozeß kann dabei in regelmäßigen Abständen oder bei Bedarf durchgeführt werden. Entsprechend können auch die Frequenz und die Amplitude des Vibrationssignals entweder vorbestimmt oder automatisch nach dem Grad der Verschmutzung oder nach dem Reinigungserfolg optimiert werden. Verschmutzung bzw. Reinigungserfolg sind anhand der elektrischen, optischen oder mechanischen Eigenschaften des Meßsensors ermittelbar.

[0009] Als bevorzugte Ausführungsform für den Aktuator des Reinigungselementes haben sich flache, quader- oder scheibenförmige Plattenelemente aus Piezokeramik erwiesen, deren Flachseiten zumindest teilweise mit elektrisch leitenden Kontaktflächen für den Anschluß der Versorgungsleitungen belegt sind. Vorzugsweise liegt dann ein solcher Aktuator flächig an dem zu reinigenden Sensor an, damit eine möglichst optimale Übertragung der reinigenden Vibrationen erfolgt.

[0010] Da bei Druckmeß-Kathetern selbst vor allem piezokeramische Elemente als drucksensitive Sensoren verwendet werden, liegt eine besonders bevorzugte Ausführungsform der Erfindung darin, daß drucksensitiver Sensor und Aktuator gemeinsam durch ein einheitliches Piezokeramik-Plattenelement gebildet sind. Demzufolge können dann auch die Signalleitung und die Versorgungsleitung durch ein einziges gemeinsames Leitungspaar gebildet sein, das sowohl mit der Meßsignal-Auswerteeinheit für die Druckerfassung als auch mit einer Ansteuerschaltung für die Vibrationsansteuerung des Plattenelementes verbunden ist.

[0011] Gemäß bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung ist es zur Optimierung der Reinigungswirkung vorgesehen, die Vibrationsfrequenz des Aktuators auf dessen Eigenresonanzfrequenz in Längs- oder Dicken-

richtung abzustimmen. Ferner kann der Aktuator mit Mikrokanälen zur Erzeugung von Mikro-Gas-Blasen oder -Flüssigkeits-Strömungen versehen sein. Diese wie Düsen wirkenden Mikrokanäle arbeiten nach der gleichen Funktionsweise wie der Druckkopf eines Tintenstrahldruckers und bedürfen daher keiner detaillierten Erläuterung.

[0012] Schließlich kann zur optimierten Energieversorgung der implantierbaren Meßvorrichtung im Hinblick auf eine möglichst unbegrenzte Funktionsdauer die induktive Einkopplung der für die Erzeugung der Vibrationen des Aktuators notwendigen elektrischen Energie über eine Antenne vorgesehen sein. Letztere kann im Implantat, in dessen sogenannten Header, in der Zuleitung zum Sensor oder am Sensor selbst sitzen.

[0013] Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung, in der ein Ausführungsbeispiel anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert wird.

[0014] Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische perspektivische Darstellung einer dauerhaft zu implantierenden Herzschrittmachers mit einem davon ausgehenden Druckmeßkatheter, und

Fig. 2 eine schematische perspektivische Darstellung eines Piezokeramik-Plattenelementes, wie es als selbstreinigender Drucksensor im Katheter gemäß Fig. 1 zum Einsatz kommt.

[0015] In Fig. 1 ist ein Herzschrittmacher 1 erkennbar, der dauerhaft im Körper eines Patienten implantierbar ist. Er ist vom Typ eines ratenadaptiven Schrittmachers, dessen Stimulationsrate über den mittleren arteriellen Blutdruck als physiologischer Parameter eingestellt wird. Zu dessen Ermittlung ist mit dem Herzschrittmacher 1 ein Katheter 2 gekoppelt, dessen distales Ende 3 in der punktiert angedeuteten Arterie 4 positionierbar ist. Am distalen Ende 3 des Katheters 2 ist ein selbstreinigender Drucksensor 5 angeordnet, der den in der Arterie 4 herrschenden Druck erfaßt.

[0016] Wie aus Fig. 2 deutlich wird, besteht dieser Drucksensor 5 aus einem flachquaderförmigen Piezokeramik-Plattenelement 6, dessen beiden Flachseiten 7, 8 mit einer Kontaktschicht 9, 10 beispielsweise aus Silber belegt sind. An diese Kontaktschichten 9, 10 sind jeweils ein Leitungsdraht 11, 12 eines Leitungspaars 13 (Fig. 1) durch Löten ankontaktiert, das einerseits mit einer Meßsignalauswerteeinheit 14 und andererseits einer Ansteuerschaltung 15 zur Erzeugung einer hochfrequenten Wechselfrequenz zwischen den beiden Leitungsdrähten 11, 12 verbunden ist.

[0017] Das Piezo-Plattenelement 6 dient - wie erwähnt - einerseits als Drucksensor, da der auf das Plattenelement ausgeübte Druck zu einer repräsentativen Spannung zwischen den beiden Kontaktschichten 9, 10 führt, die von der Meßsignal-Auswerteeinheit 14

erfaßbar und in einen entsprechenden Druckwert umsetzbar ist. Gleichzeitig dient das Piezokeramik-Plattenelement 6 auch als Reinigungselement in Form eines piezokeramischen Aktuators, der durch die von der Ansteuerschaltung 15 zur Verfügung gestellte, hochfrequente Wechselfrequenz in Vibrationen versetzt wird, die zu einer Entfernung von Ablagerungen auf dem Plattenelement 6 sorgen. Die Energie für diese hochfrequente Wechselfrequenz wird induktiv von außen auf den Herzschrittmacher 1 durch ein elektromagnetisches Wechselfeld übertragen, das von der mit der Ansteuerschaltung 15 gekoppelten Antenne 16 im Herzschrittmacher 1 empfangen wird. Die Frequenz der Wechselfrequenz liegt im Bereich der Eigenfrequenz des Piezokeramik-Plattenelementes 6 und damit in der Größenordnung von kHz. Durch eine Anpassung der Anregungsfrequenz an die Eigenresonanzfrequenz des Plattenelementes 6 ist eine besonders intensive Schwingungsanregung des Plattenelementes 6 möglich. Zur einfacheren Ansteuerung und adaptiven Nachführung der Schwingungsanregung kann ein Teil der Kontaktschicht 9, 10 als Rückkoppelungselektrode 18 ausgebildet sein, deren Signal über ein zusätzliche Leitung 19 der Ansteuerschaltung 15 zugeführt wird (Fig. 2). Dies führt ebenso zu einer Optimierung des Reinigungseffektes, wie die Auslegung des Plattenelementes 6 als Mehrschichtaufbau.

[0018] Zur weiteren Verbesserung kann das Piezokeramik-Plattenelement 6 - wie in Fig. 2 angedeutet - mit Mikrokanälen 17 versehen sein, die bei einer Schwingungsanregung des Plattenelementes 6 zusätzlich für ein impulsartiges Ausstoßen von Gasblasen oder Flüssigkeits-Jets sorgen. Dies wirkt auf Ablagerungen auf dem Plattenelement 6 weiter stark ablösend.

[0019] Vorversuche mit piezokeramischen Aktuatoren in Form von Plattenelementen mit einer Fläche von 5 mm x 5 mm und Dicken von 0,2 mm, 0,5 mm und 1 mm haben bei zwei unterschiedlichen Keramikmaterialien abgeschätzte planare oder längsgerichtete Eigenresonanzfrequenzen zwischen etwa 10 kHz und 15 kHz ergeben. Diese mit vollflächigen Silberelektroden und angelöteten Kupferlackdraht versehenen Plattenelemente wurden für jeweils 15 Minuten, 1 Stunde, 24 Stunden und 4 Tagen in Rinderblut bei 37°C gelagert. Es bildeten sich dadurch je nach Lagerdauer und Materialart Ablagerungen in Form von Koagulationsschichten bis hin zu Fibrin- und Thrombenbildung auf den Plättchen.

[0020] Zur Selbstreinigung wurden anschließend diese Plättchen mit einer Sinusspannung im Bereich der oben angegebenen Frequenzen und einer Amplitude von 5 Volt bis 15 Volt angesteuert. Im Ergebnis betrug die Vibrationsdauer, mit der unter den geschilderten Umständen eine effektive Reinigung erzielt werden konnte, zwischen 30 Sekunden und 300 Sekunden je nach Art des Piezoelementes und dessen Lagerdauer. Die Elemente mit einer Schichtdicke von 0,2 mm wiesen dabei gegenüber den dickeren Elementen bessere Ei-

genschaften, nämlich in erster Linie kürzere Reinigungsdauern auf, was an der aufgrund der geringeren Dicke höheren Feldstärke liegen dürfte.

[0021] Bei den oben erwähnten, für die Vorversuche ausgewählten piezokeramischen Aktuatoren liegen im übrigen die Dickeneigenfrequenzen im Bereich von etwa 2 MHz bis 10 MHz. Bei einer Anregung des Aktuators in diesem Frequenzbereich sind zusätzlich Kavitationseffekte zu erwarten, die zu einer intensiven Reinigung der Aktuatoren beitragen.

Patentansprüche

1. Implantierbare Meßvorrichtung, insbesondere Druckmeßvorrichtung zur Bestimmung des intrakardialen oder intraluminale Blutdruckes, umfassend

- einen in der jeweiligen Körperhöhle (4) positionierbaren, vorzugsweise katheterartigen Grundkörper (2),
- einen meßsensitiven Sensor (5) am Grundkörper (2), und
- eine mit dem Sensor gekoppelte Signalleitung (13) zur Übertragung der dem zu erfassenden Meßwert entsprechenden, vom Sensor (5) generierten Meßsignale zu einer Meßsignal-Auswerteeinheit (14) der Meßvorrichtung,

gekennzeichnet durch

- ein mit dem Sensor (5) gekoppeltes Reinigungselement (6) in Form eines piezoelektrischen, vorzugsweise piezokeramischen Aktuators, der **durch** elektrische Anregung über Versorgungsleitungen (13) in Vibrationen versetzbar ist, die auf den Sensor (5) zur Entfernung von Ablagerungen übertragbar sind.

2. Meßvorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Aktuator ein flaches Plattenelement (6) aus Piezokeramik ist, dessen Flächseiten (7, 8) zumindest teilweise mit elektrisch leitenden Kontaktflächen (9, 10) für die Versorgungsleitungen (13) belegt sind.

3. Meßvorrichtung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** an mindestens einer Kontaktfläche (9) eine mit einer Ansteuerschaltung (15) für die Vibrationsansteuerung des Plattenelementes (6) verbundene Rückkoppelungselektrode (18) abgeteilt ist.

4. Meßvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Aktuator flächig an dem Sensor anliegt.

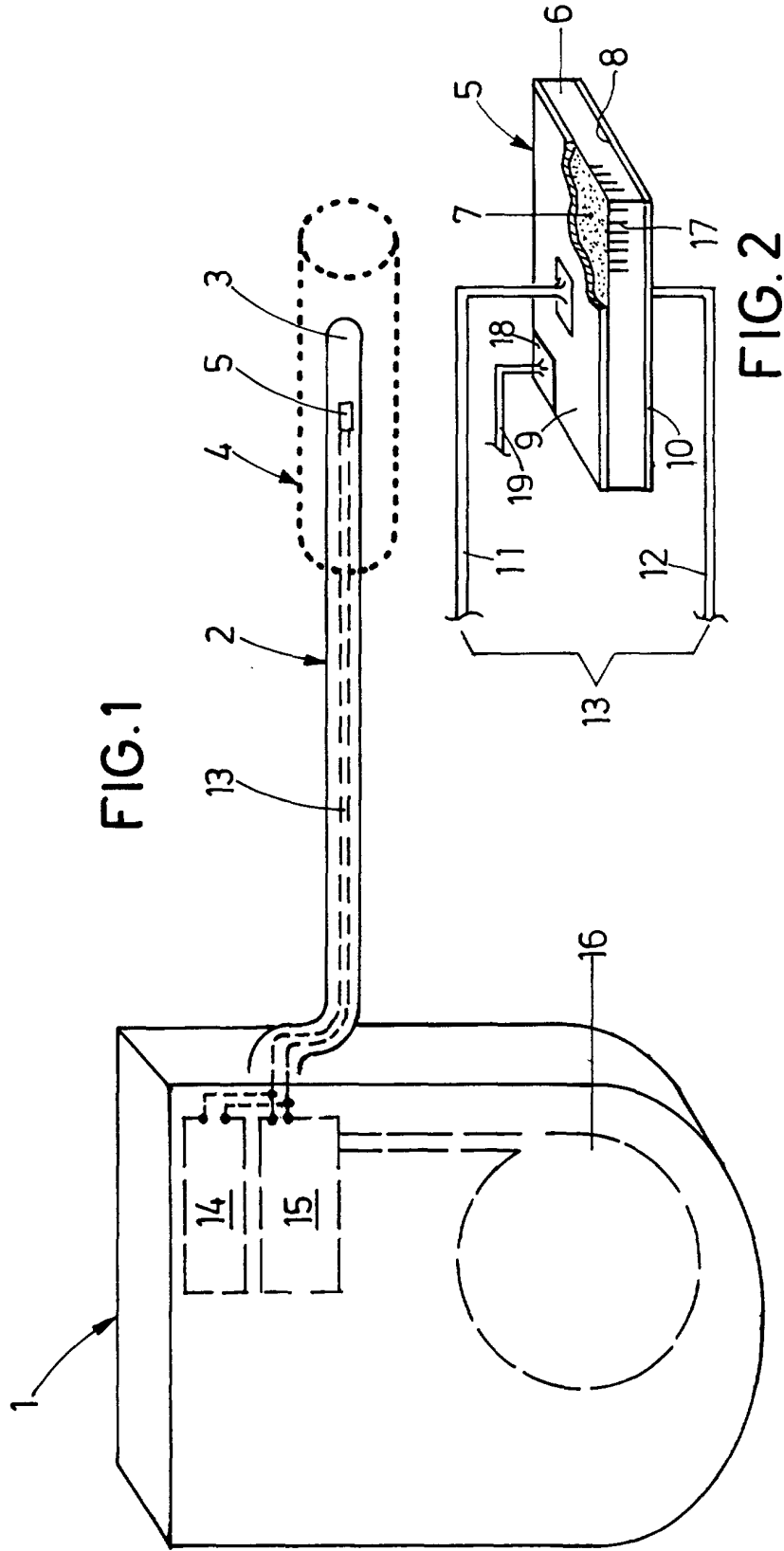
5. Meßvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** der als Drucksensor ausgelegte Sensor und der Aktuator gemeinsam durch ein einheitliches Piezokeramik-Plattenelement (6) gebildet sind.

6. Meßvorrichtung nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Signalleitung und die Versorgungsleitung durch ein gemeinsames Leitungspaar (13) gebildet sind, das mit der Meßsignal-Auswerteeinheit (14) und einer Ansteuerschaltung (15) für die Vibrationsansteuerung des Piezokeramik-Plattenelementes (6) verbunden ist.

7. Meßvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Vibrationsfrequenz des Aktuators (6) dessen Eigenresonanzfrequenz entspricht.

8. Meßvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Aktuator (6) mit Mikrokanälen (17) zur Erzeugung von Mikro-Gas- oder -Flüssigkeits-Strömungen versehen ist.

9. Meßvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, daß** die für die Erzeugung der Vibrationen des Aktuators (6) notwendige elektrische Energie über eine Antenne (16) induktiv einkoppelbar ist.



| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 可植入的测量装置，尤其是用于测定心内或腔内血压的压力测量装置 | | |
| 公开(公告)号 | EP1174079A2 | 公开(公告)日 | 2002-01-23 |
| 申请号 | EP2001116990 | 申请日 | 2001-07-12 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 百多力股份公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | BIOTRONIK MESS- UND THERAPIEGERÄTE GMBH & CO INGENIEURBÜRO BERLIN | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | BIOTRONIK MESS- UND THERAPIEGERÄTE GMBH & CO INGENIEURBÜRO BERLIN | | |
| [标]发明人 | SCHALDACH MAX PROF DR DOLLGAST BERNHARD NIEWALDA GREGOR | | |
| 发明人 | SCHALDACH, MAX, PROF. DR. DÖLLGAST, BERNHARD NIEWALDA, GREGOR | | |
| IPC分类号 | A61B5/0215 A61B5/00 | | |
| CPC分类号 | A61B5/0215 A61B2562/245 | | |
| 优先权 | 10045275 2000-09-13 DE 10035774 2000-07-22 DE | | |
| 其他公开文献 | EP1174079B1 EP1174079A3 | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

可植入压力测量装置包括优选地类似导管的基体(2)，其可以定位在相应的体腔(4)中，压敏传感器(5)位于基体(2)上，信号线(13)连接到传感器，用于传输待检测的压力，由传感器(5)产生的测量信号到压力测量装置的测量信号评估单元(14)和以压电致动器的形式耦合到传感器(5)的清洁元件(6)，其可以通过电源线(13)通过电激励设置为振动它们可转移到传感器(5)以去除沉积物。

