



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) **DD** (11) **252 319 A1**

4(51) A 61 M 5/14

**AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN**

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 M / 293 399 2

(22) 04.08.86

(44) 16.12.87

(71) Zentralinstitut für Diabetes „Gerhardt Katsch“, Greifswalder Straße 11 a, Karlsburg, 2201, DD  
 (72) Abel, Peter, Dipl.-Ing.; Schröder, Hans-Joachim; Schnapp, Jürgen-Dieter, Dr. sc. techn. Dipl.-Ing., DD

**(54) Implantierbare Infusionspumpe**

(57) Die Erfindung betrifft eine implantierbare Infusionspumpe, deren Gehäuse aus biokompatibler Glaskeramik, vorzugsweise Fluorglimmer Phlogopid, und die starre Außenwand des Infusatvorratsraumes und des Druckübertragungsmediums sowie die Wandung der Kapselfederdose, in der sich der Energiespeicher in Form eines zweiphasigen Fluids zur Druckerzeugung befindet, aus einem Glaswerkstoff gefertigt sind. Durch den Glaswerkstoff ist erstmalig eine ökonomische Herstellungstechnologie anwendbar und gleichzeitig ein erhöhter Gebrauchswert der implantierbaren Infusionspumpe erzielbar. Die Infusionspumpe dient ausschließlich zur medikamentösen Behandlung des menschlichen und tierischen Körpers.

## **Erfindungsanspruch:**

Implantierbare Infusionspumpe zur medikamentösen Behandlung des Körpers des Patienten, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Gehäuse der Infusionspumpe aus biokompatibler Glaskeramik, vorzugsweise aus Fluorglimmer Phlogopid, und die starre Außenwand des Infusatvorratsraumes und des Gefäßes für das Druckübertragungsmedium sowie die Wandung der den Energiespeicher Flüssiggas beinhaltende Kapselfederdose aus einem elastischen Glaswerkstoff bestehen.

Hierzu 1 Seite Zeichnung

## **Anwendungsgebiet der Erfindung**

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Infusionspumpe zur medikamentösen Behandlung des Körpers eines Patienten.

## **Charakteristik der bekannten technischen Lösungen**

Seit etwa zehn Jahren sind Infusionsgeräte bekannt, die zur Verabreichung von unter Druck stehenden und in Lösung befindlichen Pharmaka aus einem Reservoir dienen. Diese Infusionspumpen werden an einer geeigneten Stelle unter der Haut des Patienten angeordnet. Ihre Gehäuse sind klein und kompakt.

Nach US-PS 3731681 eignet sich zur Herstellung des Pumpengehäuses das Metall Titan. Zur Erhöhung der erforderlichen Biokompatibilität kann die Außenhaut des Pumpengehäuses noch mit dem organischen Kunststoffmaterial Silastik überzogen werden.

In dem scheiben- bzw. diskusförmig ausgebildeten Gehäuse der implantierfähigen Infusionsgeräte, die durch Dampfdruck angetrieben sind, ist ein erster metallischer Behälter angeordnet, an dessen Oberseite sich die davon umgebene Infusatkammer in Form eines metallischen Balgs befindet.

Der Raum außerhalb dieses metallischen Balgs, jedoch innerhalb dieses ersten Behälters, bildet die erste Druckkammer, die mit dem Steuerfluid gefüllt ist. Diese Druckkammer ist über eine Verbindungsleitung, die zur indirekten Steuerung der Infusionsrate eine steuerbare Drossleinrichtung aufweist, mit der zweiten Druckkammer verbunden. Diese Druckkammer wird durch den Raum außerhalb des zweiten Metallbalgs gebildet, der sich im zweiten metallischen Behälter befindet. Beide Druckkammern sind durch eine Nebenschlußleitung verkoppelt.

Der zweite Metallbalg ist als Energiespeicherzelle mit einem zweiphasigen Fluid gefüllt. Dieses Fluid verdampft bei physiologischen Temperaturen, wodurch ein konstanter Druck auf den Metallbalg erzeugt wird.

Das Rückschlagventil in der Nebenschlußleitung zwischen beiden Druckkammern ist im Betriebsfall geschlossen und das Steuerfluid strömt von der zweiten in die erste Druckkammer. Das Ventil ist geöffnet und die Strömung des Steuerfluids erfolgt in umgekehrter Richtung, wenn die Infusatkammer im ersten Behälter durch eine geeignete Nachfülleinrichtung in Form einer Injektionskanüle perkutan mit dem Infusat gefüllt wird.

Das nachgefüllte Infusat verursacht, daß der metallische Balg expandiert. Durch diese Ausdehnung des metallischen Balgs der Infusatkammer wird das Steuerfluid in die zweite Druckkammer gedrückt. Dadurch erfolgt die Komprimierung des zweiphasigen Fluids im zweiten Metallbalg, wodurch der Energiespeicher wieder aufgeladen wird.

Sobald der Nachfüllvorgang beendet und das Steuerventil wieder geöffnet ist, beginnt die gesteuerte Abgabe des Infusates an den Patienten erneut. Der Mangel dieser bekannten Infusionspumpen liegt jedoch darin, daß ihr Gehäuse aus dem kostenaufwendigen Titan gefertigt wird. Außerdem erfordert die Herstellung des Titangehäuses eine Vielfalt von Verformungsschritten und die dazu notwendigen Werkzeuge. Bemerkenswert ist auch das relativ große Gewicht des Metallgehäuses.

Ein weiterer Mangel ist darin begründet, daß die Metallbälge in der Infusionspumpe eine unzureichende Linearität, eine unerwünschte Hysterese und Temperaturabhängigkeit in ihrem Ausdehnungsvorgang aufweisen, was sich insbesondere auf die angestrebte Konstanz der Infusion negativ auswirkt.

## **Ziel der Erfindung**

Das Ziel der Erfindung ist eine kostengünstige implantierbare Infusionspumpe mit günstigen Gebrauchseigenschaften zur Applikation von in Lösung befindlichen Pharmaka bei Mensch und Tier.

## **Darlegung des Wesens der Erfindung**

Die Aufgabe der Erfindung besteht deshalb darin, eine implantierbare Infusionspumpe anzugeben, deren Konstruktionselemente sich durch die Wahl geeigneterer Werkstoffe gegenüber dem bekannten Stand der Technik auszeichnet und bei der alle genannten Mängel beseitigt sind.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß das Gehäuse der implantierbaren Infusionspumpe aus biokompatibler Glaskeramik gefertigt ist und daß die Außenwand des Infusatraumes und der Druckübertragungsmechanismus sowie die Wandungen der den Energiespeicher Flüssiggas beinhaltende Kapselfederdose aus homogenem elastischem Glas besteht.

Mit dem Einsatz dieses korrosionsbeständigen Glaswerkstoffs kann bei der Herstellung der Treibgaspumpe erstmalig die sehr ökonomische Gießtechnologie und Schmelzverbundtechnik angewendet werden.

Des weiteren wirkt sich der neue Werkstoff aufgrund seiner niedrigen Dichte günstig auf das Gesamtgewicht der implantierbaren Infusionspumpe aus.

#### Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. Dabei ist in der dazugehörigen Zeichnung gemäß Fig. 1 die implantierbare dampfgetriebene Infusionspumpe mit den erfindungsgemäßen Werkstoffen dargestellt.

Gemäß Fig. 1 besitzt die implantierbare Infusionspumpe zur Applikation von in Lösung befindlichen Pharmaka bei Mensch und Tier das diskusförmige Gehäuse 1 aus dem Fluorglimmer Phlogopid.

In diesem Gehäuse 1 befindet sich der starre Glasbehälter 2, an dessen Unterboden die Kapselfederdose 3 aus dünnwandigem Glas angeordnet ist. Diese Kapselfederdose 3 ist mit einem geeigneten zweiphasigen Treibfluid gefüllt und ragt nach oben in den Behälter 2 hinein. Die Ausdehnung der Kapselfederdose 3 ist unter der Expansion des Treibfluids linear, wodurch eine konstante Förderrate im gesamten Entleerungsbereich garantiert ist.

Erfindungsgemäß ist die Kapselfederdose so konstruiert, daß das Verhältnis von nutzbarem Ausdehnungsvolumen zum Gesamtvolumen optimal ist. Das heißt, daß bei maximaler Ausdehnung der Kapselfederdose bzw. maximaler Entleerung der Infusionspumpe das Flüssiggas nahezu vollständig verdampft ist.

Der Glasbehälter 2 enthält das Übertragungsmedium, welches bei Expansion der Kapselfederdose 3 über das Ventil 4 als Flußrestriktor in die Kammer 5 des zweiten Glasbehälters 6 fließt. Die Kammer 5 ist durch die untere starre Wandung 7 aus Glas und die flexible Trennmembran 8 aus Polyurethan, welche mit der Glaswand 7 fest verklebt ist, gebildet. Auf die Trennmembran 8 wirkt das Steuerfluid kraftschlüssig. Hinter der Trennmembran 8 befindet sich das Pharmakon, z. B. Insulin, im Infusatvorratsraum 9 des Glasbehälters 6.

Der Infusatvorratsraum 9 ist von einer zweiten, kugelkalottenförmigen Glaswandung 10 abgeschlossen. In dieser Glaswandung 10 des Infusatvorratsraumes 9 ist das Sicherheitsventil 11 mit angeschlossenem Katheter 12 angeordnet. Dieser schlauchförmige Katheter 12, ist aus Silikonkautschuk gefertigt. Über den Katheter 12 fließt das Pharmakon mit nahezu konstanter Förderrate solange in den Körper des Patienten, bis die elastische Trennmembran 8 völlig an der Glaswand 10 des Infusatvorratsraumes 9 anliegt. Der Infusatvorratsraum 9 des Glasbehälters 6 wird nach der Entleerung in bekannter Weise wieder mittels perkutaner Injektion des Infusats durch das selbstschließende Nachfüllventil 13 aus Silikonkautschuk aufgefüllt. Da die starre Außenwand des Infusatvorratsraumes 9 aus dem Werkstoff Glas und die Trennmembran 8 aus biokompatibler Plaste besteht, ist die Verträglichkeit mit allen in Frage kommenden Pharmaka gewährleistet.

Durch die gläserne Kapselfederdose 3 wird erfindungsgemäß ebenfalls die erforderliche Korrosionsfestigkeit gegenüber dem Treibfluid und dem Übertragungsmedium erreicht. Gegenüber dem Metallbalg aus Titan besitzt die gläserne Kapselfederdose 3 infolge des kleineren Elastizitätsmoduls die Eigenschaft, daß bei gleichem Druck jetzt eine größere Verformung erzielt wird. Sehr günstig wirkt sich außerdem der Glaswerkstoff infolge seiner sehr geringen Temperaturabhängigkeit auf die gesamte Wirkungsweise der Infusionspumpe aus.

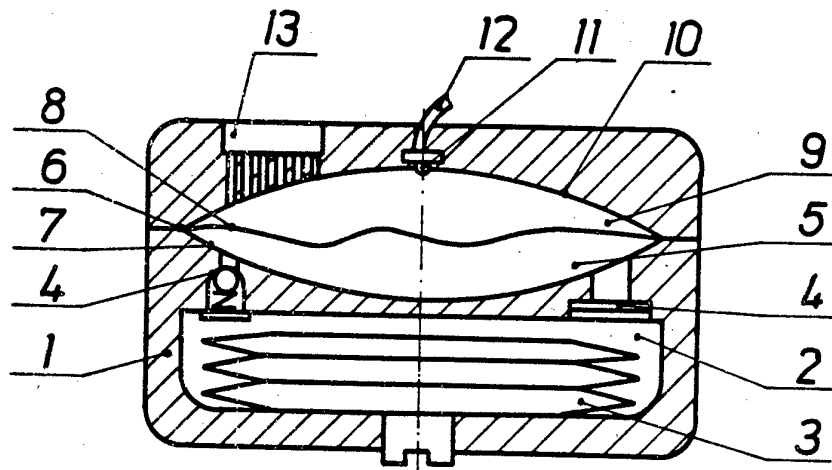


Fig. 1