

(19)

österreichisches
patentamt

(10)

AT 413 477 B 2006-03-15

(12)

Patentschrift

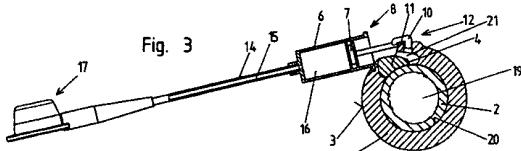
- (21) Anmeldenummer: A 863/2003 (51) Int. Cl.⁷: A61B 17/12
(22) Anmeldetag: 2003-06-04
(42) Beginn der Patentdauer: 2005-08-15
(45) Ausgabetag: 2006-03-15

(56) Entgegenhaltungen:
EP 0702529B1 US 6470892B1

(73) Patentinhaber:
AMI AGENCY FOR MEDICAL
INNOVATIONS GMBH
A-6840 GÖTZIS, VORARLBERG (AT).

(54) EINRICHTUNG ZUR ERZEUGUNG EINER KÜNSTLICHEN VERENGUNG IM GASTRO-INTESTINAL-TRAKT

(57) Eine Einrichtung zur Erzeugung einer künstlichen Verengung im Gastro-Intestinal-Trakt umfasst ein Band (1), welches ringförmig um den jeweiligen Teil (2) des Gastro-Intestinal-Traktes legbar ist, wobei mittels einer Kolben-Zylinder-Einheit (8) die Größe der Durchlassöffnung (19) des vom Band (1) umgebenen Teils (2) des Gastro-Intestinal-Traktes veränderbar ist und das Band (1) im Bereich seines ersten Endes (4) mit dem Zylinder (6) der Kolben-Zylinder-Einheit (8) verbunden ist. Das Band (1) ist im Bereich seines zweiten Endes (5) mit dem Kolben (7) dieser Kolben-Zylinder-Einheit (8) verbunden.



Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Erzeugung einer künstlichen Verengung im Gastro-Intestinal-Trakt mit einem Band, welches ringförmig um den jeweiligen Teil des Gastro-Intestinal-Traktes legbar ist, wobei mittels einer Kolben-Zylinder-Einheit die Größe der Durchlassöffnung des vom Band umgebenen Teils des Gastro-Intestinal-Traktes veränderbar ist und

5 das Band im Bereich seines ersten Endes mit dem Zylinder der Kolben-Zylinder-Einheit verbunden ist.

Eine Einrichtung zur Erzeugung einer künstlichen Verengung im Gastro-Intestinal-Trakt ist beispielsweise in Form eines Magenbandes aus der EP 0 702 529 B1 bekannt. Die Einrichtung
10 weist ein um den Mageneingang legbares Band auf, welches mit einer längs verlaufenden inneren Hohlkammer ausgebildet ist. Zum Verschließen des um den Mageneingang ringförmig gelegten Bandes weist dieses eine Verschlusseinrichtung mit einem am einen Ende des Bandes angeordneten und eine Einstektköpfung aufweisenden ersten Verschlussteil und einem am anderen Ende des Bandes angeordneten, durch die Einstektköpfung einführbaren und gegenüber dieser verrastbaren zweiten Verschlussteil. Zur Verengung des Durchlassquerschnittes der Durchtrittsöffnung des Bandes und somit des Mageneinganges wird die Hohlkammer des Bandes mit einem Füllmedium befüllt, wobei die Menge des Füllmediums vom gewünschten Durchlassquerschnitt abhängt. Zur Befüllung des Bandes mit dem Füllmedium ist ein mit dem Band verbundener Injektionsport vorgesehen, der unter die Haut des Patienten implantiert wird.
15

20 Neben einer Ausbildung als Magenband kann eine Einrichtung dieser Art insbesondere auch als Analband zum Verschluss eines, gegebenenfalls künstlichen, Anus ausgebildet sein.

Ein Problem bei solchen Einrichtungen besteht darin, dass diese früher oder später im Laufe
25 ihres Gebrauchs leck werden können, so dass ihre Funktion nicht mehr gegeben ist. Es ist in der Folge eine operative Entfernung und Ersetzung des Bandes erforderlich, was mit einer entsprechenden Belastung des Patienten verbunden ist. Solche Lecks treten in der Praxis insbesondere in der das Band zur Durchtrittsöffnung hin begrenzenden Membran auf. Solche Lecks können beispielsweise durch Materialermüdung im Laufe des Gebrauchs oder durch eine
30 Überfüllung des Bandes auftreten. Für sogenannte "frühe" Lecks, die bis etwa ein Jahr nach dem Einsetzen des Bandes auftreten, sind meist Verletzungen verantwortlich, die bei der operativen, insbesondere laparoskopischen, Platzierung des Bandes durch ein chirurgisches Instrument erfolgt sind.

35 Eine Einrichtung der eingangs genannten Art ist aus der US 6,470,892 B1 bekannt. Das Band umfasst hierbei einen Kern, der von einem Schlauch umgeben ist. In einem Ausführungsbeispiel ist eine Kolben-Zylinder-Einheit vorgesehen, deren Zylinder am einen Ende des Bandes angebracht ist und deren Kolben über ein Zugseil mit dem Kern verbunden ist, der im Abstand zu diesem Ende des Bandes endet. Durch Verschiebung des Körpers wird der Kern innerhalb
40 des Schlauches gegenüber diesem verschoben, wodurch das über einen Verschluss ringförmig geschlossene Band zusammengezogen wird. Nachteilig an diesem Band ist unter anderem dessen relativ komplizierter Aufbau.

45 Aufgabe der Erfindung ist es, eine verbesserte Einrichtung der eingangs genannten Art bereitzustellen, bei welcher die Häufigkeit von operativen Eingriffen nach der Implantation der Einrichtung gering ist. Erfindungsgemäß gelingt dies durch eine Einrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

Bei einer erfindungsgemäßen Einrichtung kann somit der Durchmesser des Bandes mittels der
50 Kolben-Zylinder-Einheit verändert werden. Hierzu wird der Kolben im Zylinderraum des Zylinders verstellt. Beispielsweise kann diese Verstellung durch Zuführen bzw. Entnehmen von Hydraulikflüssigkeit über einen Injektionsport durchgeführt werden. Als Hydraulikflüssigkeit kommt insbesondere steriles Wasser in Frage, eventuell denkbar und möglich wären auch andere körperverträgliche Hydraulikflüssigkeiten.

Weitere Vorteile und Einzelheiten der Erfindung werden im Folgenden anhand des in der beiliegenden Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels der Erfindung erläutert. In der Zeichnung zeigen:

- 5 Fig. 1 eine Ansicht eines Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Einrichtung;
Fig. 2 eine Seitenansicht des Ausführungsbeispiels von Fig. 1 und
Fig. 3 eine Seitenansicht teilweise im Schnitt entlang der Linie AA von Fig. 1.

10 Das in den Fig. dargestellte Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Einrichtung ist als Magenband ausgebildet und weist ein ringförmig um den entsprechenden, in Fig. 3 schematisch dargestellten Teil 2 des Gastro-Intestinal-Traktes, hier den Magen, den Mageneingang oder die Speiseröhre zu legendes Band 1 auf. Das Band 1 besteht beispielsweise, zumindest zum überwiegenden Teil - aus Schaumstoff, vorzugsweise Silikon-Schaumstoff. Im Bereich seiner vom Teil 2 des Gastro-Intestinal-Traktes abgewandten äußeren Oberfläche 3 kann das Band 1 mit einem mit dem Schaumstoffkörper verbundenen verstärkten Rücken, beispielsweise aus massivem Silikon versehen sein, wobei sich dieser verstärkte Rücken über die Länge des Bandes 1 oder zumindest einen Großteil dieser Länge erstrecken kann (nicht dargestellt in den Fig.).

20 Das Band 1 besitzt ein erstes Ende 4 und ein zweites Ende 5. Im Bereich des ersten Endes 4 des Bandes 1 ist an diesem der Zylinder 6 einer Kolben-Zylinder-Einheit 8 angebracht. Im gezeigten Ausführungsbeispiel ist der Zylinder 6 im Bereich der äußeren Oberfläche 3 des Bandes 1 unlösbar mit diesem verbunden, beispielsweise angeklebt oder teilweise vom Material des Bandes 1 bei dessen Herstellung umspritzt.

25 Im um den Teil 2 des Gastro-Intestinal-Traktes gelegten Zustand des Bandes 1 besteht weiters eine Verbindung zwischen dem Band 1 im Bereich seines zweiten Endes 5 und dem Kolben 7 der Kolben-Zylinder-Einheit 8. Hierzu ist im gezeigten Ausführungsbeispiel am Kolben 7 eine Kolbenstange 9 angebracht, an deren freiem Ende ein erstes Verschlussglied 10 angeordnet ist, welches in den Zeichnungen schematisch als hakenartiges Element dargestellt ist. Dieses erste Verschlussglied 10 wirkt mit einem am Band 1 im Bereich seines zweiten Endes 5 festgelegten zweiten Verschlussglied 11 zusammen, welches in den Fig. schematisch als plättchenförmiges Teil mit einer Einsteköffnung für das hakenartige erste Verschlussglied 10 dargestellt ist. Die Verschlussglieder 10, 11 bilden zusammen eine Verschlusseinrichtung 12, mittels der 35 das Band im Bereich seines zweiten Endes 5 an der Kolbenstange 9 anbringbar ist. Anstelle der in den Fig. dargestellten Ausbildung dieser Verschlusseinrichtung 12 wären unterschiedliche andere Ausbildungen denkbar und möglich, beispielsweise in der Form Schnappverschlüsse, welche nach dem Verschließen wieder lösbar oder nach dem Verschließen unlösbar ausgebildet sein können.

40 Wenn in dieser Schrift davon die Rede ist, dass die Verbindung des Bandes mit dem Zylinder 6 bzw. dem Kolben 7 im "Bereich des ersten bzw. zweiten Endes" erfolgt, so bedeutet dies, dass die entsprechenden Verbindungsstellen mit dem Band entweder direkt am entsprechenden Ende des Bandes liegen oder vom jeweiligen Ende 4, 5 des Bandes um weniger als ein Viertel 45 der Längsausdehnung des Bandes 1 beabstandet sind. Vorzugsweise weist zumindest eine dieser Verbindungsstellen einen Abstand vom entsprechenden Ende 4, 5 des Bandes 1 auf, sodass sich ein überstehender Abschnitt 13, 21 ergibt. Im gezeigten Ausführungsbeispiel sind an beiden Enden 4, 5 solche überstehenden Abschnitte 13, 21 angeordnet, die beispielsweise von Endstücken aus ungeschäumtem (massivem) Silikon gebildet werden, die mit dem die 50 restliche Länge des Bandes 1 bildenden Schaumstoffkörper verbunden, z. B. verklebt sind. Im miteinander verbundenen Zustand der beiden Verschlussglieder 10, 11 der Verschlusseinrichtung 12 überlappen an die beiden Enden 4, 5 anschließende Abschnitte des Bandes 1 in Umfangsrichtung gesehen, sodass das Band 1 einen in Seitenansicht gesehen geschlossenen Ring bildet. Je nach der Stellung des Kolbens 7 im Zylinder 6 vergrößert oder verkleinert sich 55 dieser Überlapp, wodurch der Durchmesser des Ringes sich vergrößert oder verkleinert.

Zur Ausbildung dieser Überlappung ist im gezeigten Ausführungsbeispiel eine vom zweiten Ende 5 ausgehende Ausnehmung im Band 1 bzw. überstehenden Abschnitt 21 des Bandes 1 ausgebildet. Der überstehende Abschnitt 13, der das erste Ende 4 bildet, weist eine etwas geringere Breite als die Breite dieser Ausnehmung auf und ragt in diese Ausnehmung je nach 5 Stellung des Kolbens 7 mehr oder weniger weit hinein.

Unterschiedliche andere Ausbildungen einer solchen Überlappung der beiden Endbereiche des Bandes in Umfangsrichtung gesehen sind denkbar und möglich. So könnte beispielsweise das Band 1 im Bereich seiner beiden Enden 4, 5 Abschnitte aufweisen, deren Breite auf etwa den halben Wert des restlichen Bandes verringert ist, wobei diese Abschnitte in Richtung der Achse 10 22 der Durchgangsöffnung gesehen zueinander versetzt sind und im überlappenden Bereich nebeneinanderliegend angeordnet sind. Auch wäre es denkbar und möglich, dass ein überstehender Abschnitt am einen Ende des Bandes radial innerhalb des anderen Endes des Bandes dieses überlappt und somit an einem an dieses andere Ende des Bandes anschließenden 15 Abschnitt an der inneren Oberfläche 20 des Bandes 1 anliegt. Dieser überstehende und an der inneren Oberfläche 20 des anderen Endabschnittes des Bandes anliegende Abschnitt könnte hierbei etwa keilförmig ausgebildet sein, um am inneren Umfang des Bandes nur eine geringe Stufe auszubilden.

Die Kolben-Zylinder-Einheit 8 steht über ein Röhrchen 14, dessen innerer Kanal 15 mit dem Zylinderraum 16 der Kolben-Zylinder-Einheit 8 kommuniziert, mit einem Injektionsport 17 in Verbindung. Die Einrichtung weist somit ein abgeschlossenes inneres Volumen auf, welches vom Zylinderraum 16, dem Kanal 15 und dem Innenraum des Injektionsports 17 gebildet wird und mit Hydraulikflüssigkeit, beispielsweise steriles Wasser gefüllt ist. Zur Veränderung der 20 Stellung des Kolbens 7 im Zylinderraum 16 wird die Menge an in diesem abgeschlossenen inneren Volumen vorhandener Hydraulikflüssigkeit geändert. Hierzu besitzt der Injektionsport 18 mit einer von der Nadel einer Spritze durchsteckbaren Membran 18. Mittels der durch die Haut des Patienten in die Membran des implantierten Injektionsports eingestochenen Nadel kann 25 Hydraulikflüssigkeit in den Innenraum des Injektionsports 17 eingespritzt oder aus diesem abgezogen werden. Die relativ dick ausgebildete Membran 18 schließt sich nach dem Herausziehen der Nadel der Spritze wiederum dicht. Solche Injektionsports sind bekannt.

Zum Plazieren des Bandes 1 um den Teil 2 des Gastro-Intestinal-Traktes, beispielsweise durch eine laparoskopische Operation, ist das im Bereich des Endes 5 des Bandes 1 angebrachte zweite Verschlussglied 11 zunächst nicht mit dem ersten Verschlussglied 10 verbunden. Mit einem chirurgischen Instrument wird das Band mit seinem zweiten Ende 5 um den Teil 2 des Gastro-Intestinal-Traktes herumgezogen und in der Folge wird das zweite Verschlussglied 11 mit dem an der Kolbenstange 9 angeordneten ersten Verschlussglied 10 verbunden. Das Band 30 1 umgibt den Teil 2 des Gastro-Intestinal-Traktes nunmehr ringförmig, wie dies in Fig. 3 schematisch dargestellt ist. Zur Verringerung der Größe der Durchlassöffnung 19 des Teils 2 des Gastro-Intestinal-Traktes auf den gewünschten Wert wird das Band 1 mittels der Kolben-Zylinder-Einheit 8 ausgehend von dem in den Fig. dargestellten Zustand entsprechend zusammengezogen, wodurch sich die Endabschnitte des Bandes zunehmend überlappen und der Durchmesser des Bandes sich verringert.

Anstelle der Einbringung oder Abziehung von Hydraulikflüssigkeit in das abgeschlossene innere Volumen der Einrichtung mittels eines Injektionsports der in diesem Sinn eine hydraulische Betätigseinheit für die Kolben-Zylinder-Einheit 8 bildet, wäre es auch denkbar und möglich, das Röhrchen 14 mit seinem von der Kolben-Zylinder-Einheit 8 abgewandten Ende mit einer 45 hydraulischen Betätigseinheit zu verbinden, welche ein veränderbares inneres Volumen aufweist. Wenn die Einrichtung als öffn- und schließbarer Verschluss ausgebildet ist, beispielsweise als Analband, so müsste die hydraulische Betätigseinheit in bekannter Weise zwischen zwei Größen ihres inneren Volumens umschaltbar sein, welche dem geschlossenen und geöffneten Zustand der Einrichtung entsprechen.

Unterschiedliche Modifikationen des gezeigten Ausführungsbeispiels der Erfindung sind denkbar und möglich, ohne den Bereich der Erfindung zu verlassen. So könnte beispielsweise auch die Kolbenstange 9 unlösbar mit dem Band 1 im Bereich seines zweiten Endes 5 verbunden sein, beispielsweise angeklebt oder eingespritzt, und der Zylinder 6 könnte über ein am Zylinder 6 angebrachtes erstes Verschlussteil und ein am Band 1 im Bereich seines ersten Endes 4 angebrachtes zweites Verschlussteil mit dem Band 1 verbindbar sein.

Vorteilhafterweise ist die Einrichtung so ausgebildet, dass der dem Teil 2 des Gastro-Intestinal-Traktes zugewandte innere Umfang des Bandes 1 im miteinander verbundenen Zustand der beiden Verschlussglieder 10, 11 im Wesentlichen stufenlos ausgebildet ist oder nur geringe Stufen aufweist, wobei das Material des Bandes 1 im Bereich von gegebenenfalls vorhandenen Stufen (insbesondere im Überlappungsbereich der beiden Endabschnitte) relativ weich ausgebildet ist.

15 Legende zu den Hinweisziffern:

- 1 Band
- 2 Teil des Gastro-Intestinal-Traktes
- 3 äußere Oberfläche
- 4 erstes Ende
- 5 zweites Ende
- 6 Zylinder
- 7 Kolben
- 8 Kolben-Zylinder-Einheit
- 9 Kolbenstange
- 10 erstes Verschlussglied
- 11 zweites Verschlussglied
- 12 Verschlusseinrichtung
- 13 überstehender Abschnitt
- 14 Röhrchen
- 15 Kanal
- 16 Zylinderraum
- 17 Injektionsport
- 18 Membran
- 19 Durchlassöffnung
- 20 innere Oberfläche
- 21 überstehender Abschnitt
- 22 Achse

40 **Patentansprüche:**

1. Einrichtung zur Erzeugung einer künstlichen Verengung im Gastro-Intestinal-Trakt mit einem Band (1), welches ringförmig um den jeweiligen Teil (2) des Gastro-Intestinal-Traktes legbar ist, wobei mittels einer Kolben-Zylinder-Einheit (8) die Größe der Durchlassöffnung (19) des vom Band (1) umgebenen Teils (2) des Gastro-Intestinal-Traktes veränderbar ist und das Band (1) im Bereich seines ersten Endes (4) mit dem Zylinder (6) der Kolben-Zylinder-Einheit (8) verbunden ist, *dadurch gekennzeichnet*, dass das Band (1) im Bereich seines zweiten Endes (5) mit dem Kolben (7) dieser Kolben-Zylinder-Einheit (8) verbunden ist.
2. Einrichtung nach Anspruch 1, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Stellung des Kolbens (7) gegenüber dem Zylinder (6) der Kolben-Zylinder-Einheit (8) mittels einer mit der Kolben-Zylinder-Einheit verbundenen hydraulischen Betätigseinheit (17) veränderbar ist.

3. Einrichtung nach Anspruch 2, *dadurch gekennzeichnet*, dass die hydraulische Betätigungsseinheit (17) ein mit dem Zylinderraum (16) der Kolben-Zylinder-Einheit (8) über ein Röhrchen (14) in Verbindung stehender Injektionsport (17) ist.
- 5 4. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, *dadurch gekennzeichnet*, dass am Kolben (7) eine Kolbenstange (9) angebracht ist, über die der Kolben (7) mit dem Band (1) im Bereich von dessen zweitem Ende (5) in Verbindung steht.
- 10 5. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, *dadurch gekennzeichnet*, dass zur Verbindung des Bandes (1) im Bereich seines zweiten Endes (5) mit dem Kolben (7) bzw. der am Kolben (7) angebrachten Kolbenstange (9) ein erstes Verschlussglied (10) am Kolben (7) bzw. an der Kolbenstange (9) angeordnet ist, welches mit einem im Bereich des zweiten Endes (5) des Bandes (1) am Band (1) angeordneten zweiten Verschlussglied (11) verbindbar ist.
- 15 6. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Zylinder (6) der Kolben-Zylinder-Einheit (8) unlösbar mit dem Band (1) im Bereich seines ersten Endes (4) verbunden ist.
- 20 7. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, *dadurch gekennzeichnet*, dass das Band (1) zumindest im Wesentlichen aus Silikon besteht.
8. Einrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 7, *dadurch gekennzeichnet*, dass im miteinander verbundenen Zustand der beiden Verschlussglieder (10, 11) an die beiden Enden (4, 5) des Bandes (1) anschließende Abschnitte des Bandes (1) sich in Umfangsrichtung gesehen überlappen, wobei das Band (1) einen in Seitenansicht gesehen geschlossenen Ring bildet.
- 25 9. Einrichtung nach Anspruch 8, *dadurch gekennzeichnet*, dass am einen Ende (5) des Bandes eine vom Ende (5) des Bandes ausgehende und in Umfangsrichtung des Bandes (1) verlaufende Ausnehmung ausgebildet ist, in welche ein an das andere Ende (4) des Bandes (1) anschließender Abschnitt des Bandes (1) hineinragt.
- 30 10. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, *dadurch gekennzeichnet*, dass zumindest im Bereich von einem der Enden (4, 5) des Bandes (1) ein ausgehend von der Befestigungsstelle des Zylinders (6) am Band bzw. ausgehend vom am Band (1) angebrachten zweiten Verschlussglied (11) sich in Richtung zum entsprechenden Ende (4, 5) hin erstreckender überstehender Abschnitt (13, 21) vorhanden ist.

40

Hiezu 1 Blatt Zeichnungen

45

50

55

