

(12)

Patentschrift

- (21) Anmeldenummer: A 284/2004 (51) Int. Cl.⁷: **A61B 17/00**
(22) Anmeldetag: 2004-02-24 **A61B 17/12**
(42) Beginn der Patentdauer: 2005-07-15
Längste mögliche Dauer: 2023-07-25
(45) Ausgabetag: 2006-02-15 (61) Zusatz zu Patent Nr.: 412 525

(56) Entgegenhaltungen:
WO 01/24742A1 US 4592339
WO 03/20183A1

(73) Patentinhaber:
LECHNER WOLFGANG DR.
A-3441 JUDENAU,
NIEDERÖSTERREICH (AT).
(72) Erfinder:
LECHNER WOLFGANG DR.
JUDENAU, NIEDERÖSTERREICH (AT).

(54) STEUERBARES MAGENBAND

(57) Die Erfindung betrifft ein steuerbares Magenband mit einem nicht dehnbaren Rücken (4) und einer stomaseitig von Rücken (4) angeordneten Kammer (2) zur Steuerung der Stomaeinengung durch Zu- bzw. Abfuhr von Flüssigkeit in die bzw. aus der Kammer (2), wobei eine zweite Kammer (1) stomaseitig vom Rücken (4) vorgesehen ist, welche mit der ersten Kammer (2) in Verbindung steht nach dem Patent AT 412 525 B. Zur Schaffung eines derartigen Magenbandes, bei dem die Änderung der Stomaweiten in Abhängigkeit der Nahrungsaufnahme adäquat erfolgt mit dem Ziel des Erreichens einer Autoregulation der Weite des Magenbandes ist vorgesehen, dass die eine Kammer (1) als Sensor zur Erfassung eines Druckanstiegs im Magen bzw. Ösophagus ausgebildet ist und die andere Kammer (2) mit einem Reservoir (9) verbunden ist, so dass in Abhängigkeit des über die sensorische Kammer (1) erfassten Drucks die Steuerung der Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen dem Reservoir (9) und der Stomaeinengenden Kammer (2) erreicht wird.

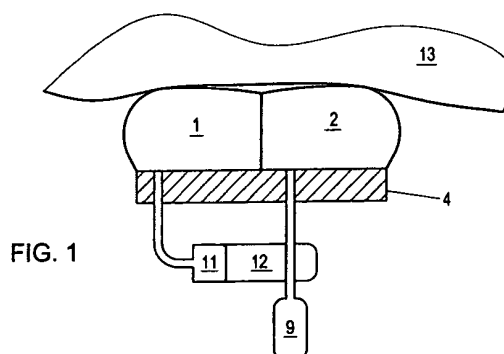


FIG. 1

Die Erfindung betrifft eine Weiterentwicklung des steuerbaren Magenbandes nach Patent Nummer AT 412 525 B. Das Stammpatent betrifft ein steuerbares Magenband mit einem nicht dehnbaren Rücken und einer stomaseitig vom Rücken angeordneten Kammer zur Steuerung der Stomaeinengung durch Zu- bzw. Abfuhr von Flüssigkeit in die bzw. aus der Kammer. Das

5 Stammpatent bezieht sich auf ein steuerbares Magenband, wie es von mehreren Firmen in prinzipiell gleicher Bauform angeboten wird (z. B. ASGB der Fa.Obtech (Johnson & Johnson), Lapband der Fa.Bioenterics,...). Es handelt sich hierbei um ein zur Restriktion der Nahrungsaufnahme eingesetztes Band, das um den obersten Magenteil bzw. Ösophagus herumgeschlungen und verschlossen wird.

10 Die WO 01/24742 A1 beschreibt ein Magenband, welches gürtelförmig um den Magen herumgelegt und befestigt wird. Eine Einstellung der Einengung des Stomas ist rein mechanisch durch Einengung des Bandes möglich.

15 Die US 4 592 339 A beschreibt ein Magenband, bei dem an der dem Magen zugewandten Seite des Bandes eine Kammer angeordnet ist, die mit Flüssigkeit aufgefüllt werden kann. Dadurch ist die Steuerung der Stomaweite möglich. Über einen subkutan eingenähten Port, der über einen Schlauch mit der Kammer des Magenbandes verbunden ist, kann eine Flüssigkeitsfüllung und Entleerung des Systems durchgeführt werden.

20 Schließlich zeigt die WO 03/020183 A1 ein Magenband, welches zur Schonung des Magens mit einem viskoelastischen Material umgeben ist.

Die derzeit verwendeten Magenbänder bringen in der Mehrzahl der Fälle sehr gute Langzeitergebnisse hinsichtlich Gewichtsreduktion und Patientenzufriedenheit. Dennoch gibt es einige

25 Probleme, die besonders bei hoher Bandauffüllung in den Vordergrund treten. Viele Patienten berichten dann über die unangenehme Erscheinung des Speichel-Erbrechens bzw. Herauswürgens, v.a. beim flachen Liegen. Speisereste können lange oberhalb des Stomas in der Speiseröhre verbleiben, hier zu gären beginnen und dadurch neben einem unangenehmen Mundgeruch eine Schleimhautreizung mit entsprechenden Schmerzen hervorrufen. Die ununterbrochen

30 bestehende hohe Engstellung des Stomas führt wie bei einer Achalasie im Verlauf von Monaten zu einer zunehmenden Ausdehnung der Speiseröhre, wodurch schließlich die Ösophagus-Sensibilität schwindet und die Bandwirkung verloren geht, was dann zu einer Gewichtszunahme trotz liegendem hoch aufgefülltem Magenband führt.

35 Das Problem bei derzeit verwendeten Magenbändern besteht darin, dass die gewählte Auffüllung und damit Stomaweite ständig gleich bleibt, obwohl nur eine Restriktion der Nahrungsaufnahme angestrebt wird.

40 Die Aufgabe des Stammpatents bestand in der Schaffung eines Magenbandes, bei dem eine vorzugsweise automatische Einstellung der Stomaweite möglich ist. Anzustreben war ein Magenband, das nur bei der Nahrungsaufnahme eng gestellt ist, die übrige Zeit aber ausreichend

45 weit ist, um keine negativen Folgewirkungen zu erzeugen. Das Band soll sich beim Essen einengen und nach Abschluss der Nahrungsaufnahme wieder weit werden.

Zur Lösung der Aufgabe des Stammpatents ist eine zweite Kammer stomaseitig vom Rücken vorgesehen, welche mit der ersten Kammer in Verbindung steht, so dass die Steuerung der

50 Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen der einen Kammer und der anderen Kammer erreicht wird. Somit ist eine Regulation des Magenbandes und somit der Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen zwei Kammern ohne das Hinzufügen oder Ableiten der Flüssigkeit von bzw. nach außen möglich. Die Ungleichverteilung der Flüssigkeit zwischen den beiden Kammern bewirkt ein engeres Stoma in Höhe der höher aufgefüllten Kammer.

55 Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht in der Schaffung eines steuerbaren Magen-

bandes, bei dem die Änderung der Stomaweite in Abhängigkeit der Nahrungsaufnahme adäquat erfolgt mit dem Ziel des Erreichens einer Autoregulation der Magenbandweite. Diese konnte bei bisherigen steuerbaren Magenbändern nicht oder nur durch den Arzt im Rahmen von Kontrolluntersuchungen eingestellt werden. Die eingestellten Werte bleiben dann über Tage, Wochen, Monate oder Jahre konstant. Anzustreben ist daher ein Magenband, das nur im Verlauf der Nahrungsaufnahme eng wird und dadurch ein früheres Sättigungsgefühl erzeugt, die übrige Zeit und vor allem nachts ausreichend weit ist, um keine negativen Folgewirkungen zu erzeugen.

Gelöst wird die erfindungsgemäße Aufgabe dadurch, dass die eine Kammer als sensorische Kammer zur Erfassung eines Druckanstiegs im Magen bzw. des Ösophagus ausgebildet ist und die andere Kammer mit einem Reservoir verbunden ist, so dass in Abhängigkeit des über die sensorische Kammer erfassten Drucks die Steuerung der Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen dem Reservoir und der Stoma-einengenden Kammer erreicht wird. Somit wird erfindungsgemäß ein Zwei-Kreislauf-System gebildet, wobei die eine sensorische Kammer einen Flüssigkeitsraum darstellt und die Stoma-einengende Kammer zusammen mit dem Reservoir den zweiten Flüssigkeitsraum darstellt. Somit kommt es nicht, wie bei der Lösung gemäß dem Stammpatent zu einer Flüssigkeitsverschiebung von der einen Kammer zur anderen Kammer, sondern in Abhängigkeit des über die sensorische Kammer erfassten Drucks zu einer Verschiebung der Flüssigkeit vom Reservoir zur Stoma-einengenden Kammer und umgekehrt. Die beiden Kammern stehen somit in Wirkverbindung miteinander.

Diese kann gemäß einem Merkmal der Erfindung durch eine elektronische Schaltung geschehen, welche den Druck in der sensorischen Kammer erfasst und mit einer elektrischen Pumpe verbunden ist, welche die Flüssigkeit aus dem Reservoir in die Stoma-einengende Kammer pumpt.

Anstelle eines elektrischen Energiesystems kann die Wirkverbindung zwischen den beiden Flüssigkeitsräumen auch ohne Zuhilfenahme von elektrischer Energie stattfinden. Beispielsweise kann eine durch die sensorische Kammer aktivierte Saugdruckpumpe für eine Flüssigkeitsverschiebung vom Reservoir zur Stoma-einengenden Kammer verwendet werden. In diesem Fall wird die Energie, welche von der sensorischen Kammer aufgenommen wird, zum Aufpumpen der Stoma-einengenden Kammer verwendet.

Wenn in der Verbindung zwischen dem Reservoir und der Stoma-einengenden Kammer eine Hilfskammer mit Windkesselfunktion angeordnet ist, kann die durch den Druckanstieg im Magen bzw. Ösophagus auftretende Energie kurzzeitig zwischengespeichert werden und erst dann zum Aufpumpen der Stoma-einengenden Kammer verwendet werden. Dadurch wird erreicht, dass erst nach Abklingen der peristaltischen Welle die Stoma-einengende Kammer aktiviert wird.

Um einen Flüssigkeitsrückstrom aus der Stoma-einengenden Kammer in das Reservoir zu erreichen, kann ein Rückflusskanal zwischen Stoma-einengender Kammer und Reservoir angeordnet sein. Darin kann ein Drosselventil oder dgl. angeordnet sein, welches einen Flüssigkeitsstrom von der Hilfskammer in die Stoma-einengende Kammer verhindert.

Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung ist vorgesehen, dass die Stoma-einengende Kammer und die zweite sensorische Kammer nebeneinander angeordnet sind, wobei die Stoma-einengende Kammer aboral gelegen ist.

Ebenso ist es möglich, dass die Kammern in Bezug auf den Magen bzw. Ösophagus übereinander angeordnet sind, wobei die sensorische Kammer an der Magenwand angeordnet ist.

Dabei kann zwischen den Kammern eine Schicht angeordnet sein.

Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung ist es vorgesehen, dass die sensorische Kammer mit einem Magenschrittmacher oder einem elektrische Impulse abgebenden Gerät in Verbindung steht, so dass in Abhängigkeit des in der sensorischen Kammer erfassten Drucks im Magen bzw. Ösophagus eine Stimulierung der Magenwand durch elektrische Impulse erzielbar ist. Dadurch kann während der Nahrungsaufnahme eine Stimulierung des Magens oder des Ösophagus durchgeführt werden.

Die Erfindung wird anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert. Darin zeigen:

Fig. 1 einen schematischen Querschnitt durch eine Ausführungsform eines steuerbaren Magenbandes mit elektrisch angetriebener Pumpe; und Fig.2 einen schematischen Querschnitt durch eine weitere, mechanische Ausführungsform eines steuerbaren Magenbandes.

Das in den Fig. 1 und 2 dargestellte Magenband hat wie die derzeit verwendeten Bänder einen nicht dehnbaren Rücken 4. An jener Seite des Rückens 4, welcher der Magenwand 13 zugewandt ist, befinden sich zwei Kammern 1, 2, welche miteinander in Wirkverbindung stehen. Die Kammer 1, welche im Bezug auf den Magen kranial angeordnet ist, hat die Funktion eines Sensors und erfasst die während der Nahrungsaufnahme hervorgerufenen Bewegungen des Magens bzw. Ösophagus. Die neben der sensorischen Kammer 1 gelegene Kammer 2 dient zur Stomaeinengung und steht mit einem Reservoir 9 in Verbindung. Aus diesem Reservoir 9 kann Flüssigkeit in die Kammer 2 gepumpt und wieder von dieser in das Reservoir 9 zurück befördert werden. Zur Wirkverbindung zwischen der Kammer 1 und 2 dient beispielsweise eine elektronische Schaltung 11, welche den von der sensorischen Kammer 1 aufgenommenen Druck detektiert und eine elektrische Pumpe 12 entsprechend ansteuert. Die elektrische Pumpe 12 befördert Flüssigkeit aus dem Reservoir 9 in die Kammer 2 und bewirkt somit eine Einengung des Stoma. Diese Einengung des Stoma erfolgt somit nach Feststellung der Nahrungspassage durch die Kammer 1. Der Druck im Inneren der Kammer 1 steigt beim Durchtritt von geschluckten Speisen an, so dass ein steuerbares Magenband herkömmlicher Bauart als Sensor für Schluckaktivität verwendet werden kann. Durch die Verschiebung von Flüssigkeit aus dem Reservoir 9 in die Kammer 2 wird die Einengung des Stomas bewirkt, durch Rückverlagerung der Flüssigkeit in das Reservoir 9 weitet sich das Stoma.

Fig. 2 zeigt eine Variante des erfindungsgemäßen steuerbaren Magenbandes bei dem die Verbindung zwischen der Kammer 1 und der mit dem Reservoir 9 verbundenen Kammer 2 über eine Saugdruckpumpe 14 erfolgt. In diesem Fall wird der in der sensorischen Kammer 1 während der Nahrungsaufnahme ansteigende Druck zum Aufpumpen der Kammer 2 verwendet. Die Flüssigkeit in der sensorischen Kammer 1 betätigt somit die Saugdruckpumpe 14 und bewirkt durch entsprechend angeordnete Ventile 7, 8 einen Flüssigkeitsstrom vom Reservoir 9 in die Kammer 2 und bewirkt somit ein Aufpumpen der Kammer 2 und in der Folge eine Einengung des Stoma. Durch die Anordnung einer Hilfskammer 3 mit Windkesselfunktion zwischen dem Ventil 8 und einem weiteren Ventil 10, kann ein verzögerter Flüssigkeitsstrom erfolgen und somit eine verzögerte Verengung des Stoma erzielt werden. Der Rückstrom der Flüssigkeit von der Kammer 2 in das Reservoir 9 kann über einen Rückflusskanal 17 erfolgen, in dem beispielsweise ein Drosselventil 15 angeordnet sein kann, welches eine langsame Auflösung der Stomaeinengung bewirkt. Somit wird nach Beendigung des Essens der Pumpemechanismus deaktiviert und ein langsamer Flüssigkeitsrückstrom aus der Kammer 2 in das Reservoir 9 erzielt. Der Flüssigkeitsrückstrom erfolgt ohne Energieaufwand auf Grund eines Druckgradienten zwischen der Stoma-einengenden Kammer 2 und dem Reservoir 9. Zwischen der Kammer 2 und dem Reservoir 9 besteht notwendig ein Druckgradient, da das Reservoir 9 außerhalb des Rückens 4 liegt und daher nicht die mit Auffüllung der Stoma-einengenden Kammer 2 einhergehende Erhöhung des Ruhedrucks mitmacht.

Die Ausführungsvariante gemäß Fig. 2 unterscheidet sich weiters darin von jener in Fig. 1, dass die beiden Kammern 1, 2 in Bezug auf die Magenwand 13 übereinander angeordnet sind. Dabei sind die Kammern 1, 2 radial übereinander angeordnet, wobei die sensorische Kammer 1

an der Magenwand 13 bzw. der Ösophaguswand angeordnet ist und die Kammer 2 über die Kammer 1 allenfalls unter Zwischenlage einer Schicht 16 angeordnet ist. Durch die Anordnung der Kammern 1, 2 übereinander ergibt sich eine andere Drucksituation als bei den nebeneinander angeordneten Kammern 1, 2. Im Falle der übereinander angeordneten Kammern 1, 2 würde es beim Einkreislaufsystem gemäß dem Stamm Patent zu keinem Flüssigkeitsrückstrom von der Stoma-einengenden Kammer 2 in die sensorische Kammer 1 kommen, da in beiden Kammern 1, 2 derselbe Druck herrscht, da sich beide Kammern 1, 2 übereinander zwischen Magenwand 13 und Rücken 4 befinden. Eine Restriktion bei Flüssigkeitsverlagerung von der sensorischen Kammer 1 in die Stoma-einengende Kammer 2 findet nur dann statt, wenn die Stoma-einengende Kammer 2 schmaler ist als die sensorische Kammer 1. Damit ist zugleich auch das Problem des Druckgradienten bewältigt. Für die Kraft, welche die beiden Kammern 1, 2 auf die gemeinsame Grenzfläche A ausüben gilt $F = p \cdot A$. Auf Grund der größeren Fläche mit der die sensorische Kammer 1 auf die gemeinsame Grenzfläche trifft, ist die Kraft der sensorischen Kammer 1 größer als die Kraft der Stoma-einengenden Kammer 2 mit der kleineren Kontaktfläche. Daher hat die Stoma-einengende Kammer 2 die Tendenz, sich in die sensorische Kammer 1 zu entleeren. Die Flüssigkeit strömt nach Beendigung des Essens in die sensorische Kammer 1 zurück und die Stomaweite nimmt wieder zu.

Die Variante mit der Saugdruckpumpe 14 gemäß Fig. 2 kommt ohne elektrischer Energie aus. Die Kammern 1, 2 umfassen die gesamte Circumferenz.

Im Gegensatz zum Ein-Kreislauf-System gibt es beim Zwei-Kreislauf-System gemäß der vorliegenden Erfindung bei keiner Anordnung der Kammern 1, 2 Probleme mit dem Funktionieren der Restriktion. Es wird immer Flüssigkeit aus dem Reservoir 9 in die Stoma-einengende Kammer 2 verlagert und somit die Stomaweite notwendig verringert. Beim Ein-Kreislauf-System hingegen bewirkt eine Flüssigkeitsverlagerung von der sensorischen Kammer 1 in die Stoma-einengende Kammer 2 nur dann eine Stomaeinengung, wenn die Kammern 1, 2 nebeneinander angeordnet sind. Liegen die beiden Kammer 1, 2 radial übereinander, dann würde eine Flüssigkeitsverlagerung aus der einen Kammer 1 in die Stoma-einengende Kammer 2 zu keiner Veränderung der Stomaweite führen. Diese erreicht man nur dann, wenn jene Kammer, in welche die Flüssigkeit eingepumpt wird, schmaler ausgeführt ist, als jene Kammer aus der die Flüssigkeit entnommen wird. Ist die Stoma-einengende Kammer schmaler, dann ist sie bei gleicher Flüssigkeitsmenge höher und damit die Stomaweite enger. Die Verlagerung der Flüssigkeit aus der breiten Kammer in die schmale Kammer führt somit zu einer Stomaeinengung.

Die sensorische Funktion des Magenbandes ermöglicht einen neuen Zugang zum Konzept eines Magenschrittmachers. Durch die Kombination eines als Sensor arbeitenden Magenbandes mit einem Schrittmacher kann die Stimulierung der Magenwand durch elektrische Impulse auf die Zeiten der Nahrungsaufnahme beschränkt werden. Auch wäre es möglich durch entsprechende Platzierung der Schrittmachersonden im Bereich des unteren Ösophagusphinkter eine Aktivierung dieses Schließmuskels zu bewirken und damit eine Restriktion auf die Nahrungspassage. Die Restriktion bewirkt dann statt der aktiven Kammer eine physiologisch gegebene Struktur.

Patentansprüche:

1. Steuerbares Magenband mit einem nicht dehnbaren Rücken (4) und einer stomaseitig vom Rücken (4) angeordneten Kammer (2) zur Steuerung der Stomaeinengung durch Zu- bzw. Abfuhr von Flüssigkeit in die bzw. aus der Kammer (2), wobei eine zweite Kammer (1) stomaseitig vom Rücken (4) vorgesehen ist, welche mit der ersten Kammer (2) in Verbindung steht nach Patent Nummer AT 412 525, *dadurch gekennzeichnet*, dass die eine Kammer (1) als Sensor zur Erfassung eines Druckanstiegs im Magen bzw. Ösophagus ausgebildet ist, und dass die andere Kammer (2) über die sensorische Kammer (1) mit einem Reservoir (9) verbunden ist, so dass in Abhängigkeit des erfassten Drucks die Steu-

erung der Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen dem Reservoir (9) und der Stoma-einengenden Kammer (2) erreicht wird.

- 5 2. Magenband nach Anspruch 1, *dadurch gekennzeichnet*, dass eine elektronische Schaltung (11) vorgesehen ist, welche den Druck in der sensorischen Kammer (1) erfasst und mit einer elektrischen Pumpe (12) verbunden ist, welche die Flüssigkeit aus dem Reservoir (9) in die Stoma-einengende Kammer (2) pumpt.
- 10 3. Magenband nach Anspruch 1, *dadurch gekennzeichnet*, dass eine mit der sensorischen Kammer (1) verbundene Saugdruckpumpe (14) für die Flüssigkeitsverschiebung vom Reservoir (9) zur Stoma-einengenden Kammer (2) vorgesehen ist.
- 15 4. Magenband nach Anspruch 3, *dadurch gekennzeichnet*, dass in der Verbindung zwischen dem Reservoir (9) und der Stoma-einengenden Kammer (2) eine Hilfskammer (3) mit Windkesselfunktion angeordnet ist.
- 20 5. Magenband nach Anspruch 3 oder 4, *dadurch gekennzeichnet*, dass zwischen der Stoma-einengenden Kammer (2) und dem Reservoir (9) ein Rückflusskanal (17) angeordnet ist.
- 25 6. Magenband nach Anspruch 5, *dadurch gekennzeichnet*, dass im Rückflusskanal (17) ein Drosselventil (15) angeordnet ist.
- 30 7. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 6, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Stoma-einengende Kammer (2) und die sensorische Kammer (1) nebeneinander angeordnet sind, wobei die Stoma-einengende Kammer (2) aboral gelegen ist.
- 35 8. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 6, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Stoma-einengende Kammer (2) und die sensorische Kammer (1) im Bezug auf den Magen bzw. Ösophagus übereinander angeordnet sind, wobei die sensorische Kammer (1) an der Magenwand (13) angeordnet ist.
- 40 9. Magenband nach Anspruch 8, *dadurch gekennzeichnet*, dass zwischen den Kammern (1, 2) eine Schicht (16) angeordnet ist.
- 45 10. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 9, *dadurch gekennzeichnet*, dass die sensorische Kammer (1) mit einem Magenschrittmacher oder einem elektrischen Impulse abgebenden Gerät in Verbindung steht, so dass in Abhängigkeit des in der sensorischen Kammer (1) erfassten Drucks im Magen bzw. Ösophagus eine Stimulierung der Magenwand durch elektrische Impulse über entsprechend platzierte Sonden erzielbar ist.

Hiezu 1 Blatt Zeichnungen

45

50

55

