



(12) Ausschließungspatent

(11) DD 290 585 A5

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1
Patentgesetz der DDR
vom 27. 10. 1983
in Übereinstimmung mit den entsprechenden
Festlegungen im Einigungsvertrag

5(51) A 61 M 5/162
G 01 F 11/08

DEUTSCHES PATENTAMT

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	DD A 61 M / 336 120 0	(22)	22. 12. 89	(44)	06. 06. 91
------	-----------------------	------	------------	------	------------

(71)	siehe (73)
(72)	Georgi, Axel, Dr.-Ing.; Legler, Jürgen, Dr.-Ing.; Kürschner, Rainer, Dipl.-Ing.; Lehwald, Wolfgang, Dipl.-Phys.; Stöckigt, Ullrich, Dipl.-Ing., DE
(73)	VEB MLW Kombinat Medizin- und Labortechnik Leipzig, Franz-Flemming-Straße 43/45, O - 7035 Leipzig, DE

(54)	Implantierbare Infusionspumpe
------	-------------------------------

(55) implantierbare Infusionspumpe; Medikamentenspeicher; Treibmittelkammer; Kammern für Zwischenmedium; Bolusspeicher; Medikamentenkammer; Druckkammer; Betätigungselement; Kanüle; Ringkammer; elastisches Zwischenstück; Pufferraum; Rückschlagventil; Sicherheitsventil

(57) Gegenstand der Erfindung ist eine implantierbare Infusionspumpe mit einem Medikamentenspeicher, einer Treibmittelkammer und zwei Kammern mit einem Zwischenmedium. Sie ist zusätzlich mit einem Bolusspeicher und einem Betätigungsteil für die Bolusnachfüllung ausgestattet. Der Bolusspeicher besteht aus einer Medikamentenkammer und einer Druckkammer. Die Medikamentenkammer steht über ein Rückschlagventil mit dem Medikamentenspeicher und über das Betätigungsteil mit dem Sicherheitsventil am Medikamentenspeicher in Verbindung. Die Druckkammer ist über eine Leitung mit der ersten Kammer für das Zwischenmedium verbunden. Das Betätigungsteil setzt sich aus einem Betätigungselement, einer dieser umfassenden elastischen Manschette, einer Kanüle, einer Ringkammer, einem elastischen Zwischenstück, einem Pufferraum und einem Rückschlagventil an der Medikamentenkammer zusammen. Die Kanüle besitzt einen in die Ringkammer mündenden Kanal, das Betätigungselement einen Verbindungskanal zwischen Ringkammer und Katheteranschlußstück. Die Infusionspumpe enthält keine zusätzliche Energiequelle zur Steuerung und Betätigung. Sie benutzt weitgehend Bauelemente für die Abgabe der Konstantrate auch für die Bolusgabe und besitzt eine geringe Masse sowie erhöhte Lebensdauer und Zuverlässigkeit.

Patentansprüche:

1. Implantierbare Infusionspumpe mit zwei mit einem Zwischenmedium gefüllten Kammern, die untereinander durch einen Flußrestriktor und ein Rückschlagventil verbunden sind und die vermittels flexibler Trennwände an eine Treibmittelkammer und einen Medikamentenspeicher angrenzen und einer ein Sicherheitsventil gemäß Anmeldung WP F 16 K/318872 enthaltenden Katheteranschlußleitung, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein aus einer zusätzlichen Medikamentenkammer (13) und einer Druckkammer (14) bestehender Bolusspeicher (11) mit Trennmembran (12) vorgesehen ist, die Medikamentenkammer (13) über eine Leitung (15) mit Rückschlagventil (16) mit dem Medikamentenspeicher (9) und über ein Rückschlagventil (31) und einen Kanal (35) mit der Katheteranschlußleitung (17, 34) in Verbindung steht, die Druckkammer (14) über eine Leitung (26) mit der der Treibmittelkammer (6) benachbarten Zwischenmediumkammer (5) und über eine andere Leitung (38) mit einem Pufferraum (37) zwischen einem den Kanal (35) umgebenden elastischen Zwischenstück (3) und der Medikamentenkammer (13) verbunden ist, der Kanal (35) in einer Kanüle (29) angeordnet ist und in eine in die Katheteranschlußleitung (17, 34) mündende Kanalöffnung (36) übergeht, die Kanüle (29) oberhalb dieser Öffnung (36) an einem Betätigungselement (28) für die Bolusnachfüllung befestigt ist und das Betätigungselement (28) einen Verbindungskanal (33) zwischen der Katheteranschlußleitung (17, 34) und dem Katheteranschlußstück (32) besitzt.
2. Implantierbare Infusionspumpe nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Betätigungselement (28) von einer im Dickteil (4) der Infusionspumpe angeordneten elastischen Manschette (27) umgeben ist; die elastische Manschette (27) das Katheteranschlußstück (32) enthält und die Katheteranschlußleitung (17) unterhalb der Manschette (27) und des Betätigungselementes (28) als Ringkammer (34) mit zwei unterschiedlichen Höhen ausgebildet ist, wobei die geringere Höhe auf der dem Verbindungskanal (33) zugewandten Seite durch eine stärkere Ausführung des elastischen Zwischenstückes (30) gegeben ist.
3. Implantierbare Infusionspumpe nach Anspruch 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß das an der Medikamentenkammer (13) angeordnete Rückschlagventil (31) aus einem in dem Durchbruch für die Kanüle (29) eingefassten Magnetring (39) als Ventilsitz und einem auf diesem (39) in betätigungslosem Zustand haftenden Magnetplättchen (40) als Verschlussorgan besteht, wobei der Innendurchmesser des Magnetringes (39) dem Durchmesser der Kanüle (29) angepaßt ist.

Hierzu 3 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Infusionspumpe zur Langzeittherapie mit einem lebensnotwendigen Medikament in einer Konstant- bzw. Basalrate und einer wahlweisen Bolusrate.

Charakteristik des bekannten Standes der Technik

Die Dauerapplikation von Insulin stellt den weitaus häufigsten Anwendungsfall derartiger Pumpen dar. Für Insulinpumpen ist deren Regelbarkeit ein wichtiges Kriterium. Da der Insulinbedarf eine sehr dynamische Funktion ist und eine Änderung der notwendigen Insulinmenge häufig in einigen Minutenintervallen notwendig ist, sind Konstruktionen, die nur einen konstanten Insulinfluß in den Körper abgeben, in der Praxis unbefriedigend. Es sind Infusionspumpen mit einer frei wählbaren Dosierung bekannt geworden, die sich verschiedener Arbeitsprinzipien bedienen. Gemäß der DE-OS 3520782 und der US-PS 4221 219 wird das unter einem Überdruck stehende Infusat mittels steuerbarer Ventile dem Patientenkörper zugeführt. In den US-PS 4360019 und 4604090 sind Solenoidpumpen als Antriebselemente vorgesehen. Eine in der AT-PS 378123 beschriebene Infusionspumpe enthält eine externe elektronische Kodiereinheit, eine transcutan arbeitende induktive Übertragungsstrecke, ein implantierbares Dekodiergerät, Steuerung, eine spezielle Kolbenpumpe, eine implantierte Batterie zur Energieversorgung, einen hermetisch abgeschlossenen Behälter mit dem Infusat, eine Kanüle zur Abgabe des Infusats und ein Nachfüllventil. Eine in der DE-OS 3018833 vorgestellte Infusionspumpe besteht im wesentlichen aus einer Miniatur-Rollenpumpe, einem Schrittmotor, einer Batterie und einer Steuerschaltung.

Alle Pumpentypen benötigen eine elektrische Steuerenergie, die von einer implantierten Batterie bereitgestellt werden muß. Im Falle von Pumpen mit elektrischem Antrieb stellt dies einen zusätzlichen Energiebedarf dar. Bei treibgasbetriebenen Pumpen wird durch die Batterie die Masse nicht unwesentlich erhöht.

Zur elektrischen Steuerung und Betätigung sind zusätzliche Bauelemente erforderlich. Durch sie wird die Zuverlässigkeit der Pumpen eingeschränkt. Weiterhin beeinträchtigen sie ebenso wie die Batterien die Lebensdauer der Pumpen.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, eine Energiequelle zur Steuerung und Betätigung von Bauelementen für die Bolusgabe sowie die Herstellungskosten dieser Bauelemente selbst einzusparen, die Masse der Infusionspumpe zu reduzieren, die Zuverlässigkeit und Lebensdauer zu erhöhen und den klinischen Aufwand für das Auswechseln von Infusionspumpen zu senken.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung lag die Aufgabe zugrunde, eine implantierbare Infusionspumpe mit einer regenerierbaren Energiequelle zur Dosierung einer Konstantrate und einer Bolusrate zu schaffen, die keine zusätzliche Energiequelle zur Steuerung und Betätigung enthält, weitgehend Bauelemente für die Abgabe der Konstantrate auch für die Bolusrate benutzt und eine geringe Masse sowie erhöhte Lebensdauer und Zuverlässigkeit aufweisen.

Die Lösung dieser Aufgabe schließt folgende bekannte Elemente ein:

Zwei mit einem Zwischenmedium gefüllte Kammern, die untereinander durch einen Flußrestriktor und ein Rückschlagventil verbunden sind und die mittels flexibler Trennwände an eine Treibmittelkammer und einen Medikamentenspeicher angrenzen und eine ein Sicherheitsventil gemäß Anmeldung WP F 16 K/318872 enthaltende Katheteranschlußleitung.

Erfindungsgemäß ist vorgesehen:

Es ist ein aus einer zusätzlichen Medikamentenkammer und einer Druckkammer bestehender Bolusspeicher mit Trennmembran vorgesehen. Die Medikamentenkammer steht über eine Leitung mit Rückschlagventil mit dem Medikamentenspeicher und über ein Rückschlagventil und einen Kanal mit der Katheteranschlußleitung in Verbindung.

Die Druckkammer ist über eine Leitung mit der Treibmittelkammer benachbarten Zwischenmediumkammer und über eine andere Leitung mit einem Pufferraum zwischen einem den Kanal umgebenden elastischen Zwischenstück und der Medikamentenkammer verbunden.

Der Kanal ist in einer Kanüle angeordnet. Er geht in eine in die Katheteranschlußleitung mündende Kanalöffnung über. Die Kanüle ist oberhalb dieser Öffnung an einem Betätigungselement befestigt. Dieses besitzt einen Verbindungskanal zwischen der Katheteranschlußleitung und dem Katheteranschlußstück.

Zweckmäßige Ausgestaltungen dieser Merkmale werden anhand eines Ausführungsbeispiels erläutert.

Ausführungsbeispiel

In der zugehörigen Zeichnung zeigen

Fig. 1: die Schnittdarstellung der implantierbaren Infusionspumpe

Fig. 2: die Schnittdarstellung der Bolusnachfüleinrichtung

Fig. 3: die Schnittdarstellung des Sicherheitsventils am Eingang der Katheteranschlußleitung

Konstruktiv besteht die Infusionspumpe (Fig. 1) aus vier Grundelementen: einer Gehäusekapsel 1, einem Bodenteil 2, einem Mittelteil 3 und einem Deckteil 4. Das Bodenteil 2 und das Mittelteil 3 sind vollständig in die Gehäusekapsel 1 eingesetzt, während das Deckteil 4 nur teilweise von der Gehäusekapsel 1 umfaßt wird.

Das Bodenteil 2 besitzt eine Aussparung für eine erste mit einem Zwischenmedium gefüllten Kammer 5 und eine von dieser teilweise umhüllten, mit einem Treibgas gefüllten Treibmittelkammer 6.

Als flexible Trennwand dient ein Faltenbalg 7.

Das Mittelteil 3 und das Deckteil 4 weisen zwei nebeneinanderliegende Paare einander zugewandter schalenförmiger Vertiefungen auf. Die Vertiefungen mit dem größeren Durchmesser sind durch eine Membran 8 in den Medikamentenspeicher 9 für die Konstantratenabgabe und die zweite mit einem Zwischenmedium gefüllte Kammer 10 getrennt. Die Vertiefungen mit dem kleineren Durchmesser enthalten den Bolusspeicher 11, der ebenfalls durch eine Membran 12 in eine Medikamentenkammer 13 und eine mit dem Zwischenmedium gefüllte Druckkammer 14 geteilt ist. Der Medikamentenspeicher 9 und die Medikamentenkammer 13 stehen über eine Leitung 15 mit Rückschlagventil 16 in Verbindung. Als Eingangsteil einer Katheteranschlußleitung 17, die über eine Bolusnachfüleinrichtung 18 geführt ist, ist am Medikamentenspeicher 9 ein Sicherheitsventil 19 angeordnet.

Oberhalb des Medikamentenspeichers 9 befindet sich in einer zylindrischen Vertiefung des Deckteils 4 die Medikamentenfüleinrichtung 20. Sie setzt sich aus dem System 21 und dem Nadelstop 22 zusammen. Zwischen dem Boden der Vertiefung und dem Medikamentenspeicher 9 befinden sich feine Durchbrüche 23. In dem Mittelteil 3 sind zwischen den beiden Kammern 5, 10 für das Zwischenmedium ein Restriktor 24 zur Flußbegrenzung und ein Rückschlagventil 25 angeordnet. Die Druckkammer 14 ist durch eine Leitung 26 mit der ersten Kammer 5 verbunden.

Der Betätigungsteil der Bolusnachfüleinrichtung 18 befindet sich oberhalb des Bolusspeichers 11 in einer zylindrischen Vertiefung des Deckteils 4 und in einem Durchbruch zur Medikamentenkammer 13. Er besteht aus einem von einer elastischen Manschette 27 umgebenden Betätigungselement 28, einer an ihm befestigten, in den genannten Durchbruch hineinreichenden Kanüle 29, einem die Kanüle 29 umgebenden elastischen Zwischenstück 30 und einem vor der Kanüle 29 im Durchbruch angeordneten Rückschlagventil 31. Die Manschette 27 enthält das Katheteranschlußstück 32 und das Betätigungselement 28 einen abgewinkelten Verbindungskanal 33. Der radial verlaufende Abschnitt dieses Kanals 33 fluchtet im Normalzustand mit dem Katheteranschlußstück 32. Der zu ihm abgewinkelte Abschnitt mündet auf der Unterseite des Betätigungselementes 28 in eine Ringkammer 34, die eine Erweiterung der Katheteranschlußleitung 17 darstellt und zwei unterschiedliche Höhen aufweist. Die geringere Höhe auf der dem Verbindungskanal 33 zugewandten Seite ist durch die stärkere Ausführung des elastischen Zwischenstücks 30 auf dieser Seite bedingt. Die Kanüle 29 besitzt außer ihrem inneren Kanal 35 eine seitliche Kanalöffnung 36, die der Seite der Ringkammer 34 mit der größeren Höhe zugewandt ist (Fig. 2).

Zwischen dem elastischen Zwischenstück 30 und dem Boden der Vertiefung ist ein die Kanüle 29 umgebender Pufferraum 37 vorgesehen, der über eine Leitung 38 an die Leitung 26 und somit auch an die Druckkammer 14 und an die Kammer 5 angeschlossen ist (Fig. 1; Fig. 2 tw.).

Die Einmündungsstelle des Durchbruchs in die Medikamentenkammer 13 ist zur Aufnahme des Rückschlagventils 31 erweitert (Fig. 2). Das Rückschlagventil besteht aus einem in der Erweiterung festsitzenden Magnetring 39 und einem auf diesem im Normalzustand haftenden Magnetplättchen 40. Der Innendurchmesser des Magnetringes 39 ist dem Durchmesser der Kanüle 29 angepaßt. Der Durchmesser des Magnetplättchens 40 ist etwas kleiner als der der Erweiterung.

Das Sicherheitsventil ist in der Anmeldung WP F 16 K/318872 ausführlich beschrieben. Trotzdem ist es in der Fig. 3 noch einmal dargestellt. Es enthält eine Membran 41 mit einer mittigen Bohrung. An der Membran 41 und auf dem gegenüberliegenden Boden einer Vertiefung im Deckteil 4 sind je ein Magnetplättchen 42, 43 mit entsprechenden, zueinander versetzt angeordneten Bohrungen 44, 45 angebracht. Die Vertiefung ist zum Medikamentenspeicher 9 mit einer Scheibe 46 abgeschlossen, die eine mittige Öffnung 47 aufweist.

Die Wirkungsweise der beschriebenen Infusionspumpe ist folgende:

Der Faltenbalg 7 drückt infolge des in ihm bei Körpertemperatur herrschenden Dampfdrucks des Treibmittels, eines Niederdruckkältemittels, auf das Zwischenmedium. Dieses wird aus der Kammer 5 über den Restriktor 24 in die Kammer 10 verdrängt und übt dort über die Membran 8 einen Druck auf das Infusat im Medikamentenspeicher 9 aus. Das Infusat fließt in einer konstanten Rate über das Sicherheitsventil 9, die Katheteranschlußleitung 17, die Ringkammer 34, den Verbindungskanal 33, das Katheteranschlußstück 32 in den Katheter ab. Über die Eigenschaften des Zwischenmediums und die Parameter des Restriktors 24 läßt sich die Flußrate des Infusats einstellen. Das Sicherheitsventil 19 garantiert, daß bei einer Erhöhung der Flußrate um beispielsweise 50% die Infusatapplikation unterbrochen wird. Dies ist äußerst wichtig beim Nachfüllen der Infusionspumpe. Das Nachfüllen erfolgt vermittels einer Injektionspritze, deren Nadel durch die Haut und das Septum 21 gestochen wird. Infolge des Spritzendrucks strömt das Infusat durch die Durchbrüche 23 in den Medikamentenspeicher 9 und von dort ein Teil durch die Leitung 15 und das Rückschlagventil 16 in die Medikamentenkammer 13 des Bolusspeichers 11. Gleich zu Beginn des Füllvorganges schließt das Sicherheitsventil 19 und verhindert einen sofortigen Austritt des Infusats in den Körper. Die Membranen 8 und 12 geben dem Druck des Infusats nach, wodurch Zwischenmedium aus der Kammer 10 durch das Rückschlagventil 25 und aus der Druckkammer durch die Leitung 26 in die Kammer 5 befördert wird. Der dadurch sich erhöhende Druck komprimiert das Treibmittel im Faltenbalg 7. Die Bolusgabe erfolgt durch manuellen Druck auf die über dem Septum 21 liegende Hautpartie. Das Zusammendrücken des Septums 21 führt zu einer solchen Druckerhöhung im Medikamentenspeicher 9, daß das Sicherheitsventil 19 anspricht, d. h. schließt. Beim Schließvorgang wird die zwischen den Magnetplättchen 42, 43 befindliche Infusatsmenge in die Katheteranschlußleitung 17 verdrängt. Der Verdrängungsvorgang erfaßt ebenfalls das in der Ringkammer 34, im Verbindungskanal 33, im Katheteranschlußstück 32 sowie im Katheter befindliche Infusat, so daß schließlich eine entsprechende Infusatsmenge in den Körper abfließt. Durch geeignete Dimensionierung des Sicherheitsventils 19 kann die Dosiermenge beispielsweise 12,5 µl betragen, was im Falle von Insulin einer Konzentration von 40 Einheiten/ml einer halben Insulineinheit entspricht.

Das Nachfüllen der abgegebenen Menge erfolgt durch Drücken auf die über dem Betätigungselement 28 liegende Hautpartie, wobei die Gegenkraft der elastischen Manschette 27 und der sich aus dem Pufferraum 37 über das elastische Zwischenstück 30 in die Ringkammer 34 fortpflanzende Druck überwunden werden müssen. Das Betätigungselement 28 und die Kanüle 29 bewegen sich in Richtung Bolusspeicher 11. Dabei werden zuerst die Verbindung zwischen dem Katheteranschlußstück 32 und dem Verbindungskanal 33 aufgehoben und die Öffnung des Verbindungskanals 33 auf der Unterseite des Betätigungselementes 28 auf das elastische Zwischenstück 30 gepreßt. Danach wird durch das Ende der Kanüle 29 das Magnetplättchen 39 weggedrückt. Durch das so geöffnete Rückschlagventil 31, den inneren Kanal 35, die Kanalöffnung 36, die volumenreduzierte Ringkammer 34 und die Katheteranschlußleitung 17 fließt Infusat aus der Medikamentenkammer 13 in das Sicherheitsventil 19, wodurch sich dessen Magnetplättchen 42 wieder in die Normallage begibt und die abgegebene Bolusmenge nachgefüllt ist. Damit sich das Sicherheitsventil 19 in Nachfüllstellung befindet, muß das Septum 21 mit dem Betätigen des Betätigungselementes 28 oder kurz vorher niedergedrückt werden. Der Druck auf das Septum 21 muß aber beim Erreichen der unteren Lage des Betätigungselementes 28 oder kurz danach aufgehoben werden, weil sonst der Gegendruck vom Medikamentenspeicher 9 auf das Sicherheitsventil 19 ein Nachfüllen verhindert. Nach relativ kurzer Zeit kann auch der Druck vom Betätigungselement 28 weggenommen werden. Dieses und die Kanüle 29 bewegen sich infolge des Druckes des Zwischenmediums im Pufferraum 37 und der Gegenkraft der elastischen Manschette 27 in die Ausgangslage zurück. Dadurch werden das Rückschlagventil 31 geschlossen und die Verbindung zwischen der Ringkammer 34 und dem Katheteranschlußstück 32 über den Verbindungskanal 33 wieder hergestellt. Nunmehr setzt sich der Fluß der Konstantrate fort.

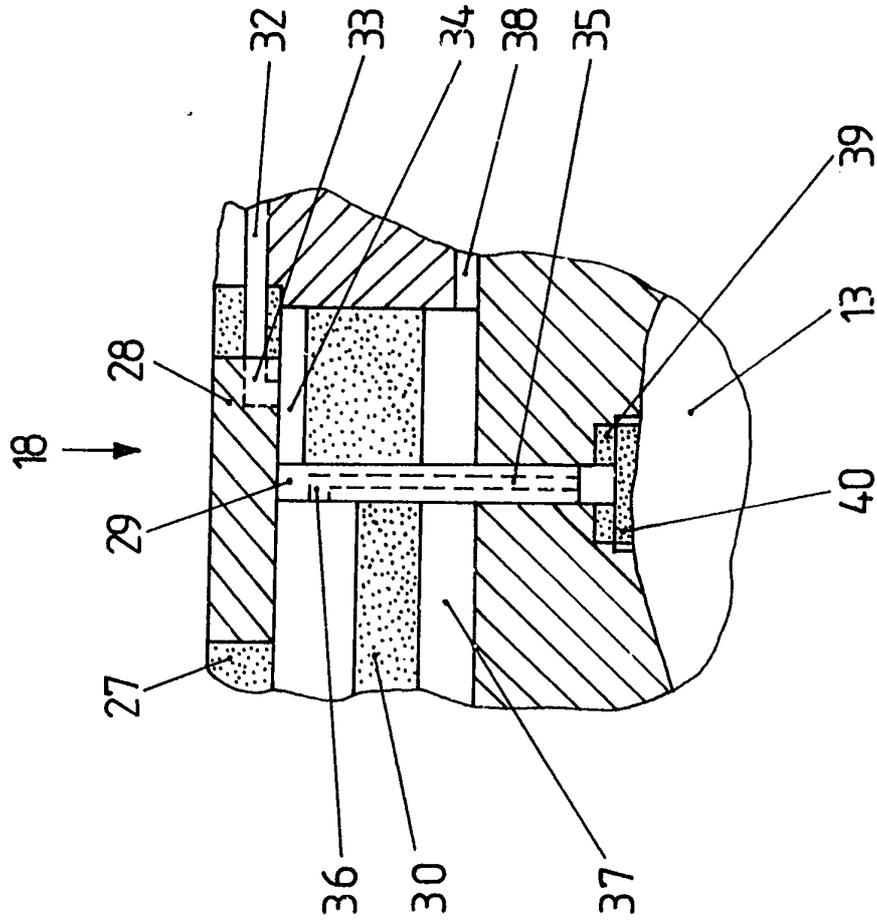


Fig. 2

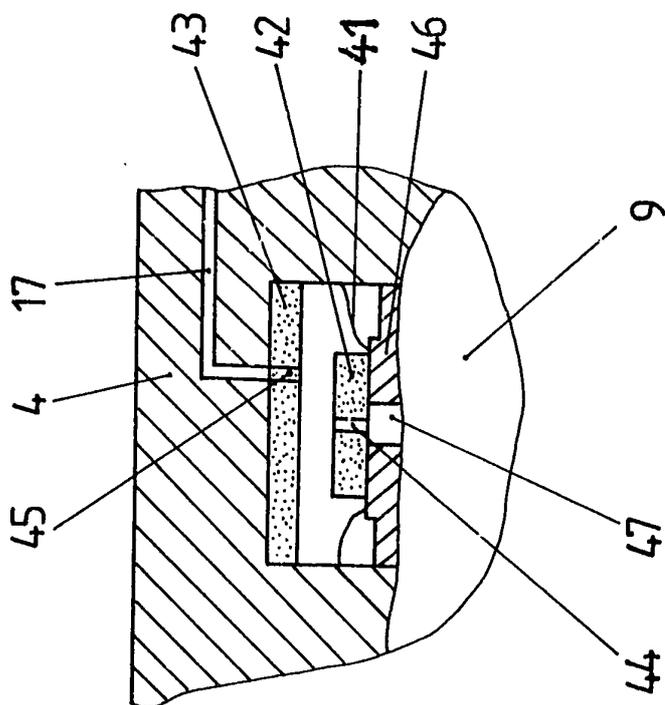


Fig. 3