

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
4. Oktober 2012 (04.10.2012)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2012/129587 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 17/11 (2006.01) A61B 1/31 (2006.01)
A61F 2/04 (2006.01) A61B 1/018 (2006.01)
A61F 2/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/AT2012/050041

(22) Internationales Anmeldedatum:
30. März 2012 (30.03.2012)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
A 452/2011 31. März 2011 (31.03.2011) AT

(72) Erfinder; und

(71) Anmelder : BISCHOF, Georg [AT/AT]; Wilbrandtgasse
39/1, A-1180 Wien (AT).

(74) Anwalt: ELLMEYER, Wolfgang; Häupl & Ellmeyer KG,
Patentanwaltskanzlei, Mariahilfer Straße 50, A-1070 Wien
(AT).

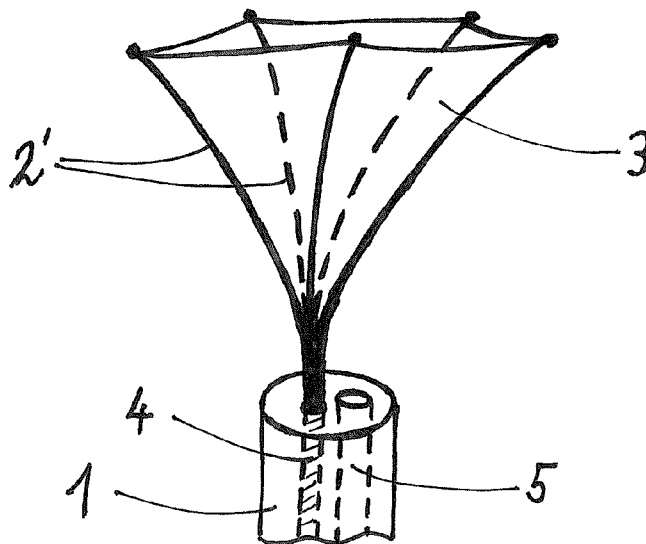
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: MECHANICAL DEVICE FOR TEMPORARILY CLOSING THE INTESTINE

(54) Bezeichnung : MECHANISCHE VORRICHTUNG ZUM TEMPORÄREN VERSCHLIEßEN DES DARMS



(57) Abstract: The invention relates to a mechanical device for temporarily closing the intestine of a mammal, comprising a supporting frame (2), which can be changed between a relaxed or folded state and a stretched or unfolded state and which comprises one or more tensioning elements (2') for tensioning a membrane (3) fastened to the tensioning elements, the membrane being substantially impermeable to liquids and solids, wherein the device can be transported to the location of the planned intestinal closure by means of an endoscope (1).

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine mechanische Vorrichtung zum temporären Verschließen des Darms eines Säugetiers, umfassend ein zwischen einem entspannten bzw. zusammengefalteten und einem aufgespannten bzw. entfalteten Zustand veränderbares Trägergestell (2), das ein oder mehrere Spannelemente (2') zum Spannen einer daran befestigten Membran (3) umfasst, die für Flüssigkeiten und Feststoffe im Wesentlichen undurchlässig ist, wobei die Vorrichtung mittels eines Endoskops (1) an die Stelle des geplanten Darmverschlusses transportierbar ist.

Fig. 1



TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*
- *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)*

Mechanische Vorrichtung zum temporären Verschließen des Darms

Die Erfindung betrifft mechanische Vorrichtungen zum temporären Verschließen des Darms eines Säugetiers.

5

Endoskopie ist ein seit vielen Jahrzehnten etabliertes Diagnoseverfahren in der Human- und Veterinärmedizin. Die hierfür verwendeten Endoskope haben sich kontinuierlich weiterentwickelt und ermöglichen heutzutage nicht nur einfaches Beleuchten und Abbilden des Körperinneren, z.B. unter Verwendung von Lichtleiterfasern,

10

sondern sind auch für die Durchführung minimalinvasiver operativer Eingriffe ausgerüstet. So umfassen moderne Endoskope neben der Faseroptik beispielsweise Luftinsufflatoren oder Gaspumpen, Irrigatoren, Absaugpumpen sowie flexible Werkzeuge, wie z.B. Kanülen zur Injektion, Greif- oder Schneidwerkzeuge oder Drahtelektroden zur Koagulation mit elektrischem Strom. Zur Einführung der für den jeweiligen

15

Eingriff erforderlichen Gerätschaften weist das Endoskop mehrere Kanäle auf.

Speziell bei enteroskopischen Eingriffen im Darm von Mensch und Tier treten, trotz vorhergehender Gabe von Abführmitteln, häufig Komplikationen aufgrund von die zu untersuchende und/oder operativ zu behandelnde Stelle passierendem Stuhl auf, was den Vorgang nicht nur erschwert und verzögert, sondern im Falle von operativen Eingriffen, z.B. zur Gewebeentnahme oder -entfernung, auch ein Infektionsrisiko für den Patienten darstellt. Somit wäre es wünschenswert, den Darm während eines endoskopischen Eingriffs temporär verschließen zu können.

20

Der Erfinder des vorliegenden Anmeldungsgegenstandes hat in früheren Anmeldungen (AT A 25/2010 und PCT/AT2011/000015) bereits eine verfestigbare chemische Zusammensetzung zur Erzeugung einer vorübergehenden Okklusion des Darms beschrieben. Neben dieser chemischen Lösung der obigen Problematik wäre es aber wünschenswert, auch eine mechanische Lösung zur Verfügung zu haben.

30

Aus dem Stand der Technik sind vor allem aufblasbare Ballons bekannt. So offenbart insbesondere die JP 2000-023909 einen Ballonkatheter, der in den Kanal eines Endoskops einführbar und zusammen mit dem Endoskop an die gewünschte Stelle beförderbar ist, wo er aufgeblasen wird und so den Darm temporär verschließt.

Die US 4.776.845 A beschreibt ebenfalls eine aufblasbare Vorrichtung, allerdings zum Verschließen des Darmausgangs, um einen Austritt von Darminhalt speziell während der Durchführung einer Kolonoskopie zu verhindern. Der Verschluss liegt zwangsweise stromab von der Stelle der kolonoskopischen Untersuchung, und das

5 Endoskop wird durch einen dicht abschließbaren Kanal inmitten der Vorrichtung in den Dickdarm eingeführt.

In US 2009/157161 A1 wird eine Vorrichtung zur Entfernung von Stents mit Zweiweg-Formgedächtnis aus einem "schlauchförmigen Organ" beschrieben, die einen

10 aufblasbaren Ballon umfasst, oberhalb dessen eine kalte Flüssigkeit eingeleitet wird, die einen dort befindlichen Stent dazu veranlasst, sich zusammenzufalten, um aus dem Organ entfernt werden zu können. Optional ist ein zweiter Ballon vorgesehen, und die kalte Flüssigkeit wird zwischen die beiden Ballons geleitet. Als Beispiele für das Organ werden Blutgefäße und der Gallengang, nicht jedoch der Darm, genannt.

15 US 2010/298773 A offenbart eine Vorrichtung zur Reinigung u.a. des Darms, bestehend aus einem in einen Kanal eines Endoskop einsetzbaren Reinigungskopf, wobei aus Öffnungen an dessen Seiten eine durch den Kanal des Endoskops zugeleitete Flüssigkeit an die Darmwand gespritzt und wieder abgesaugt werden kann. Während

20 des Absaugvorgangs kann es zu einem temporären Verschluss des Darms kommen. Auch die US 2007/015965 A1 beschreibt eine Reinigungsvorrichtung zur Vorbereitung des Dickdarms auf eine Kolonoskopie, wobei die Vorrichtung jedoch den Dickdarm nicht verschließen, sondern, im Gegenteil, potenzielle Blockaden darin beseitigen soll. Der Führungsschlauch für die Vorrichtung ist zwischen einem starren und

25 einem flexiblen Zustand veränderbar.

Die oben erwähnten Ausführungsformen unter Verwendung von Ballons sind insofern nachteilig, als ein Ballon an der feuchten Darmwand entlang und von der gewünschten Einsatzstelle weg verrutschen kann und darüber hinaus kaum ausreichende Dichtwirkung bietet, um eine Passage von Fäkalflüssigkeit zu verhindern. Um

30 dem entgegenzuwirken müsste der Ballon stark expandiert werden, um eng an der

Darmwand anzuliegen, wodurch es aber zu einer übermäßigen Dehnung des Darmlumens kommen kann.

5 Die Erfindung hatte daher zum Ziel, eine Vorrichtung zur Herstellung einer vorübergehenden Darmokklusion bereitzustellen, die während eines endoskopischen Eingriffs stabil an der gewünschten Position verharrt und in diesem Zustand den Darm gegenüber Fäkalien dicht verschließt.

OFFENBARUNG DER ERFINDUNG

10 Dieses Ziel erreicht die vorliegende Erfindung durch Bereitstellung einer mechanischen Vorrichtung zum temporären Verschließen des Darms eines Säugetiers, umfassend ein zwischen einem entspannten bzw. zusammengefalteten und einem aufgespannten bzw. entfalteten Zustand veränderbares Trägergestell, das Spannelemente zum Spannen einer daran befestigten Membran umfasst, die für Flüssigkeiten
15 und Feststoffe im Wesentlichen undurchlässig ist, wobei die Vorrichtung mittels eines Endoskops an die Stelle des geplanten Darmverschlusses transportierbar ist.

Eine solche erfindungsgemäße Vorrichtung kann bei ihrer Verwendung den Darm mittels der spannbaren Membran dicht verschließen, wobei die Spannelemente exakt
20 an die Weite des Darmlumens an der jeweiligen Stelle angepasst werden können und dadurch gegen Verrutschen gesichert sind, ohne die Darmwand zu schädigen oder übermäßig zu belasten. Außer dem für den endoskopischen Eingriff erforderlichen Endoskop selbst sind keine weiteren Hilfsmittel vonnöten, um die Vorrichtung an die geplante Einsatzstelle zu befördern.

25 In bevorzugten Ausführungsformen ist im Wesentlichen die gesamte Vorrichtung im entspannten bzw. zusammengefalteten Zustand des Trägergestells in einem Kanal des Endoskops unterbringbar, so dass die Beförderung durch den Darm mithilfe des Endoskops auf einfache, rasche und für den Patienten schonende Weise erfolgen
30 kann. Die gespannte Membran weist dabei vorzugsweise eine im Wesentlichen kreisrunde oder elliptische Form auf, was die Anpassung an das Darmlumen weiter verbessert und die Gefahr von Schädigungen der Darmwand weiter reduziert.

Die Spannelemente des Trägergestells sind vorzugsweise Speichen oder Streben, mittels derer die Membran straff und, dem Darmlumen an der jeweiligen Stelle entsprechend, dicht gespannt werden kann. Noch bevorzugter wirken die Speichen oder Streben so mit der daran befestigten Membran zusammen, dass die gespannte

5 Membran Schirm- oder Trichterform aufweist, wenn die Speichen oder Streben aufgespannt oder entfaltet wurden. Durch eine solche konvexe oder konkave Wölbung der Membran kann selbst bei größeren Mengen an auf die Membran treffenden Fäkalien kein ausreichend großer Druck entstehen, um die Vorrichtung aus ihrer Position zu verschieben. Die Speichen/Streben sind insbesondere so dimensioniert, dass

10 sie im entspannten Zustand als Bündel im Kanal des Endoskops untergebracht werden können.

Alternativ zu den Ausführungsformen mit Speichen oder Streben kann das Trägergestell aber auch als Gitterrohr oder Stent ausgeführt sein, das/der im Darm auf

15 einen dem Darmlumen entsprechenden oder das Lumen geringfügig übersteigenden Durchmesser entfaltbar ist, um mit der dazwischen gespannten Membran die Okklusion zu bilden, wobei manche Maschen des Gitters als Spannelemente dienen. Das entfaltete, an der Darmwand eng anliegende Gitter bietet in diesem Fall einen besonders guten Schutz gegen Verrutschen. Die Membran kann entweder an einem der

20 Enden oder inmitten des Rohres befestigt sein. Ersterer Fall bietet den Vorteil, dass die schlaaffe Membran im nicht entfalteten Zustand des Stents nicht innerhalb des Gitters zu liegen kommen muss, sondern aus diesem herausragen kann und dadurch den Durchmesser nicht vergrößert. Vorzugsweise ist der Durchmesser des Stents/Gitterrohres wiederum so gewählt, dass er/es im nicht entfalteten Zustand in den Ka-

25 nal des Endoskops einführbar ist.

Als weitere Alternative kann das Trägergestell auch ein verformbarer Ring sein, an dessen Innenseite die Membran befestigt ist. Auch der Ring, der zur Gänze als einziges Spannelement dient, ist wiederum vorzugsweise im Kanal des Endoskops unter-

30 bringbar.

In besonders bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung weist das Material des Trägergestells elastisches oder pseudoelastisches Werkstoffverhalten (die nachstehend beide der Einfachheit halber als "elastisch" bezeichnet werden) und/oder ein Formgedächtnis auf, und der Übergang des Trägergestells vom entspannten bzw. zusammengefalteten in den aufgespannten bzw. entfalteten Zustand und/oder umgekehrt ist durch eine Änderung der Umgebungsbedingungen auslösbar, vorzugsweise durch eine Änderung des Drucks oder der Temperatur.

Unter elastischem Werkstoffverhalten ist zu hierin verstehen, dass das Trägergestell eine Vorspannung aufweist, die sich beim Einsatz im Darm löst, indem sich das Gestell bei Wegfall eines darauf einwirkenden Drucks entfaltet oder aufspannt.

Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung, die nach diesem Prinzip funktionieren, sind beispielsweise gekrümmte Speichen/Streben aus Metall, die unter einem äußeren Druck innerhalb des Endoskop-Kanals zu einem Bündel paralleler Metallstäbe zusammengefasst sind. Beim Herausschieben aus dem Kanal, im drucklosen Zustand, nehmen sie wieder den gekrümmten Zustand an und spannen dabei die vorzugsweise im Bereich ihrer Enden befestigte Membran, die – je nach Krümmungsradius der Speichen oder Streben – eine Schirm- oder Trichterform annehmen kann.

Auch ein elastischer Ring mit Membran an seiner Innenseite funktioniert nach diesem Prinzip. Der Ring wird unter Druck verformt und in zusammengedrücktem Zustand stabilisiert, indem er entweder in den Kanal des Endoskops eingeschoben oder mit einem Haltemittel, wie z.B. ein Band oder Draht, umwickelt wird. In diesem Zustand wird er an die gewünschte Einsatzstelle befördert, wo er – durch Herausschieben aus dem Kanal oder Durchtrennen des Haltemittels mit einem Schneidwerkzeug am Ende des Endoskops – in den ursprünglichen ringförmigen Zustand zurück-schnellt, wobei sich die Membran spannt und die Okklusion bildet.

Ein drittes Beispiel für das Prinzip elastischen Werkstoffverhaltens ist ein Stent klassischer Bauweise, d.h. ein in einem Rohr oder Schlauch unter Druck gehaltenes, "gefaltetes" Gitterrohr, das sich beim Herausdrücken aus dem Rohr/Schlauch spontan

entfaltet, sich dabei an die Darmwand anlegt und das Lumen mit der dazwischen gespannten Membran verschließt.

Wiewohl ein solches elastisches Werkstoffverhalten im weitesten Sinne ebenfalls als "Formgedächtnis" verstanden werden könnten, sind unter Formgedächtnis ("shape memory effect") hierin im engeren Sinne Ausführungsformen aus Formgedächtnislegierungen oder -kunststoffen gemeint, bei denen dem Material des Trägergestells eine bestimmte Form "aufgeprägt" wurde, das Gestell jedoch in einer anderen Form fixiert ist. Speziell bei Temperaturänderung, aber unter Umständen auch bei Hydratation, wird die Fixierung überwunden, und das Gestell nimmt die aufgeprägte Form an.

Bei Formgedächtnislegierungen, wie vor allem dem für Stents gängigen Nitinol® (d.h. Nickel-Titan), aber auch etwa bei bestimmten Kupfer-Zink-, Kupfer-Zink-Aluminium-, Kupfer-Aluminium-Nickel oder Eisen-Nickel-Aluminium-Legierungen, erfolgt dieser Übergang aufgrund der Änderung der Kristallstruktur der Legierung in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur und ist mitunter sogar reversibel (Ein- bzw. Zweiweg-Formgedächtnis). Neueste Formgedächtnis-Polymere funktionieren nach demselben Prinzip, während schon länger bekannte Vertreter durchwegs Gemische mehrerer Polymere sind, von denen eines zur Fixierung des anderen diente. Das heißt, ein Polymer ist in elastisch verformtem Zustand in eine feste Matrix aus einem natürlichen oder synthetischen Wachs (oder einem anderen, ähnlich niedrig schmelzenden Material) eingebettet und kehrt beim Schmelzen der Matrix in den Ursprungszustand zurück. Letztere Polymere verfügen zwangsläufig nur über ein Einweg-Formgedächtnis.

Für die vorliegende Erfindung kommen Formgedächtnislegierungen oder Polymere mit Formgedächtnis in Frage, deren Zustandsänderung beim Erwärmen über etwa 30 °C erfolgt. Solche Materialien werden erfindungsgemäß speziell für Trägergestelle in Gitterrohr-, d.h. Stent-, oder Ringform eingesetzt.

Handelt es sich um ein Zweiweg-Formgedächtnis, braucht das Trägergestell zur Entfernung der Vorrichtung und Aufhebung der Darmokklusion lediglich wieder unter die entsprechende Temperatur abgekühlt werden, beispielsweise wie dies einleitend im Zusammenhang mit der US 2009/157161 A1 beschrieben wurde, und kann so zusammen mit dem Endoskop aus dem Darm entfernt werden. Dies kann in einem Kanal des Endoskops oder außerhalb, z.B. mittels eines am Ende des Endoskops montierten Greifwerkzeugs, erfolgen.

Trägergestelle mit elastischen Speichen oder Streben als Spannelemente können zwar ebenfalls aus Materialien mit Formgedächtnis hergestellt werden, aus wirtschaftlichen Gründen wird jedoch zu bevorzugen sein, diese Gestelle einfach wieder in den Endoskopkanal hineinzuziehen. Dazu müssen die Spannelemente an dem nicht die Membran tragenden Ende mit einem flexiblen Stab, mittels dessen sie zuvor zum Aufspannen der Membran aus dem Kanal herausgeschoben wurden, fest verbunden sein. Durch Anwendung von Zugkraft an diesem Stab falten sich dann die Spannelemente wieder zusammen und finden erneut Aufnahme im Endoskop.

Wenn selbstentfaltende Stents als Trägergestelle verwendet werden, die nur über ein Einweg-Formgedächtnis verfügen, können diese an einem Ende mit ähnlichen "Speichen" versehen sein, über die (sowie über einen ähnlichen flexiblen Stab, wie oben beschrieben) von außerhalb des Endoskops eine Zugkraft auf den Stent übertragbar ist. Diese Zugkraft bewirkt, dass sich der Stent wieder zusammenfaltet, von der Darmwand löst und aus dem Darm entfernt werden kann.

Ausführungsformen der Erfindung mit einem ringförmigen Trägergestell können zur Entfernung auch einfach mit einem Schneidwerkzeug des Endoskops durchtrennt und mit einem Greifwerkzeug aus dem Darm herausgezogen werden.

In bevorzugten Ausführungsformen besteht zumindest das Trägergestell, noch bevorzugter das Trägergestell und die Membran, der erfindungsgemäßen Vorrichtung aus biologisch abbaubarem, insbesondere resorbierbarem, Material. Auf diese Weise kann die Vorrichtung nach Beendigung des endoskopischen Eingriffs einfach im

- Darm zurückgelassen werden, wo sie sich vorzugsweise binnen weniger Stunden, besonders bevorzugt binnen 30 bis 90 Minuten, aufzulösen beginnt und so kein Hindernis für den Darm passierende Fäkalien mehr darstellt. Da der Patient die endoskopische Untersuchung im Normalfall im nüchternen Zustand absolviert, braucht die
- 5 Auflösung des Materials binnen dieser Frist nicht notwendigerweise schon abgeschlossen zu sein, da es – je nach Position im Darm – einige Stunden dauern kann, bis nach der Untersuchung aufgenommene Nahrungsbestandteile die Untersuchungs- bzw. Eingriffsstelle passieren.
- 10 Ein solcher biologischer Abbau kann aufgrund der Einwirkung des an der betreffenden Stelle im Darm produzierten Darmsekrets oder des nachkommenden Fäkalienstroms, oder von beiden, erfolgen. Die Wirkung des Darmsekrets kann dabei sowohl auf den pH-Wert, durch den säurelabile, seltener auch basenlabile, Bindungen gespalten werden können, als auch auf die enzymatische Umgebung im jeweiligen
- 15 Darmabschnitt zurückgehen.

Der Abbau ist besonders bevorzugt ein vollständiger, d.h. es gibt nach relativ kurzer Zeit keine festen Rückstände mehr, die vom nachfolgenden Fäkalienstrom aus dem Darm gedrängt werden müssten. Insbesondere sind die Abbauprodukte zumindest

20 teilweise über die Darmwand resorbierbar, d.h. sie enthalten Bestandteile der Nahrung.

Solche biologisch abbaubaren Materialien existieren in großer Zahl. Beispiele umfassen natürliche und synthetische Polymere, wie z.B. Vinylester von Fettsäuren, Aminosäuren oder Fruchtsäuren, z.B. von Milchsäure, Citronensäure oder Weinsäure.

25 Diese ergeben bei der Polymerisation Derivate von Polyvinylalkohol, die durch Säure- oder Baseneinwirkung und/oder Esterasen zu Polyvinylalkohol (PVAL) und der entsprechenden Säure spaltbar sind. PVAL ist ein nichttoxisches Polymer, das auch häufig in Arzneimittelformulierungen anzutreffen ist, und wird ohne Schäden für den

30 Körper ausgeschieden, und die Säure, wie etwa eine Fett-, Amino- oder Fruchtsäure, kann resorbiert werden. Bei Verwendung von Asparaginsäure bzw. von Citronen- oder Weinsäure oder ähnlichen Polycarbonsäuren können deren Di- bzw. Trivinyl-

ester – alleine oder zusätzlich zu Monovinylestern – eingesetzt werden, die als Vernetzer dienen. Weitere Beispiele sind modifizierte Vertreter natürlicher Polymere, wie z.B. von Polypeptiden, Polysacchariden und dergleichen, insbesondere z.B. Vinyl-oxycarbonyloxy-Derivate von Gelatine, Hyaluronsäure oder Glykogen, d.h. Kohlen-
5 säuremonovinylester – z.B. solche von freien OH-, NH- oder NH₂-Gruppen im Polymer –, die durch Decarboxylierung leicht in PVAL und das entsprechende natürliche Polymer spaltbar sind.

Weiters seien noch Polymere und vor allem Copolymere von Milch- und Glykolsäure
10 genannt, die sich bereits bei Kontakt mit Wasser oder wässrigen Lösungen rasch aufzulösen beginnen und die, bei einfacher Steuerung des Monomerenverhältnisses, sowohl relativ starre als auch relativ flexible Materialien darstellen können, womit sowohl das Trägergerüst als auch die Membran aus im Wesentlichen denselben Grundstoffen bestehen können.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Die Erfindung wird nachstehend unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen näher beschrieben, von denen die Fig. 1 bis 5 schematisch einfache Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung zeigen, wobei die Dimensionen der
20 gezeigten Teile nicht notwendigerweise jenen in der Realität entsprechen.

Im Speziellen zeigt Fig. 1 eine Ausführungsform der Vorrichtung, bei der das Trägergestell aus mehreren – hier konkret fünf – Speichen oder Streben als Spannelemente 2' besteht, zwischen denen eine Membran 3 befestigt ist. Das Gestell ist praktisch
25 zur Gänze in einem Kanal 4 eines Endoskops 1 unterbringbar und so an die gewünschte Stelle im Darm transportierbar. Mittels eines (nicht dargestellten) flexiblen Stabs, der vorzugsweise fix mit den Enden der Spannelemente verbunden ist, kann das Gestell aus dem Kanal geschoben werden. Bezugsziffer 5 bezeichnet einen zweiten Kanal des Endoskops 1, in dem für gewöhnlich eine (nicht dargestellte) Faser-
30 seroptik untergebracht ist.

Den Spannelementen 2', die vorzugsweise aus Metall oder Kunststoff, wie oben erwähnt, bestehen, wurde eine gekrümmte Grundform aufgeprägt, die sie innerhalb des Endoskops nicht einnehmen können, sondern darin im Wesentlichen parallel zueinander liegen. Durch die Prägung wird entweder eine Vorspannung in einem elastischen Material oder aber ein echtes Formgedächtnis in einer Formgedächtnislegierung oder einem Formgedächtniskunststoff erzeugt. In beiden Fällen krümmen sich die Speichen/Streben 2' beim oder unmittelbar nach dem Herausschieben aus dem Endoskop 1, wodurch sich die Membran 3 dazwischen spannt. Diese Krümmung ist somit entweder durch den Wegfall des Drucks auf die elastischen Spannelemente 2' oder durch die Temperaturänderung, sprich Erwärmung, im Darm auslösbar. Eine durch Elastizität bedingte Krümmung ist in diesem Fall gegenüber einem echten Formgedächtnis zu bevorzugen, da dies eine genauere Anpassung an die Weite des Darmlumens ermöglicht, indem die Spannelemente 2' mehr oder weniger weit aus dem Endoskopkanal 4 geschoben werden. Eine solche Ausführungsform kann in einfacher Weise für verschiedene Darmregionen mit unterschiedlichen Weiten des Darmlumens eingesetzt werden.

In Fig. 1 ist ein Zustand dargestellt, in dem sich die Membran noch nicht vollständig entfaltet bzw. gespannt hat. Beim weiteren Herausschieben aus dem Kanal 4 erfolgt eine zusätzliche Aufweitung und Spannung der Membran, bis diese das Darmlumen vollständig ausfüllt und verschließt. Die Spannelemente 2', die dann an der Darmwand anliegen, sind aus diesem Grund an ihren Enden abgerundet, wie dies in Fig. 1 anhand von kugeligen Enden angedeutet ist, um Verletzungen des Darms zu vermeiden.

Nach erfolgtem endoskopischem Eingriff kann die Vorrichtung über den flexiblen Stab einfach wieder in den Kanal 4 zurückgezogen und zusammen mit dem Endoskop aus dem Darm entfernt werden.

Die Fig. 2 und 3 zeigen eine alternative Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei der das Trägergestell aus einem Ring 2 besteht, an dessen Innenseite die Membran 3 befestigt ist. Der Ring 2, der gleichzeitig als einziges Spannele-

ment fungiert, kann in zusammengedrücktem oder -gefaltetem Zustand zur Gänze im Kanal 4 des Endoskops untergebracht werden. Auch diese Ausführungsform der Vorrichtung wird mit einem (nicht dargestellten) flexiblen Stab aus dem Kanal 4 geschoben, und ähnlich wie zuvor entfaltet sich der Ring 2 beim oder nach dem Austritt aufgrund von Elastizität oder eines echten Formgedächtnisses und spannt dabei die Membran.

Fig. 2 zeigt einen Zustand, bei dem der Ring 2 mit der Membran 3, die ebenfalls zusammengefasst ist, wie dies durch Wellenlinien angedeutet wird, bereits zur Hälfte aus dem Endoskop herausgeschoben ist. In diesem Fall handelt es sich um einen Ring aus einer Formgedächtnislegierung oder einem Formgedächtniskunststoff, weswegen noch keine Formänderung eingetreten ist. Sobald der Ring 2 das Endoskop zur Gänze verlassen und sich auf die erforderliche Temperatur, z.B. im Bereich von 30-35 °C, erwärmt hat, geht das Material in den ihm aufgeprägten Zustand über, d.h. nimmt im Wesentlichen Kreisform oder eine elliptische Form an, und spannt dabei die Membran 3 auf. Der gespannte Ring 2 wird dann mit dem Ende des Endoskops so ausgerichtet, dass er das Darmlumen verschließt.

Fig. 3 zeigt eine Ausführungsform des Rings 2 aus einem elastischen Material ohne Formgedächtnis, der aus diesem Grund durch zwei Haltemittel 6 in komprimiertem Zustand gehalten werden muss. Nach Transport einer solchen Ausführungsform an die gewünschte Stelle im Darm – innerhalb oder zur Gänze oder teilweise außerhalb des Endoskops – werden die Haltemittel durchtrennt, z.B. mit einem in einem Kanal des Endoskops untergebrachten Schneid- oder Kneifwerkzeug. Dadurch schnellt der Ring 2 in eine im Wesentlichen kreisrunde oder elliptische Form und spannt dabei wiederum die Membran 3. Der Durchmesser des Rings 2 ist dem jeweiligen Darmlumen entsprechend zu wählen, was bedeutet, dass vorzugsweise Ringe verschiedener Größe in einem Set bereitgestellt werden.

Ausführungsformen der Erfindung mit einem Ring als Trägergestell bestehen vorzugsweise aus biologisch abbaubarem, insbesondere auch resorbierbarem, Material, wie zuvor beschrieben wurde, wodurch sie nach Beendigung des endoskopischen

Eingriffs im Darm zurückgelassen werden können. Alternativ dazu kann der Ring mit einem Greifwerkzeug, z.B. einer Biopsiezange, wie sie zur Standardausrüstung von Endoskopen zählt, ergriffen und aus dem Darm gezogen werden. Aufgrund der runden Form besteht in diesem Fall keine Verletzungsgefahr für den Patienten.

5

In den Fig. 4 und 5 ist eine dritte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung schematisch dargestellt, bei der das Trägergestell 2 ein Stent, d.h. ein Gitterrohr, ist, wobei die strichpunktierte Linie jeweils die Längs- oder Rotationsachse des Stents andeutet. In Fig. 4 trägt dieser Stent 2 eine Membran 3 an einem Ende und ist in 10 in entfaltetem Zustand dargestellt. Wie oben bereits erwähnt kann der Stent durch mechanische Einwirkung, aufgrund von Elastizität, oder aber aufgrund eines Formgedächtnisses zur Faltung und/oder Entfaltung gebracht werden.

Die Dimensionen in Fig. 4 entsprechen nicht notwendigerweise der Realität, da auch 15 ein Stent 2 als Trägergestell im Wesentlichen zur Gänze in einem Kanal des Endoskops unterbringbar sein sollte. Daher sollte er im nicht entfalteten Zustand einen Durchmesser von etwa 3-5 mm nicht übersteigen. Im entfalteten Zustand muss die Membran 3 jedoch ein Darmlumen von mehreren Zentimetern verschließen, wozu eine starke Verkürzung und gleichzeitige Aufweitung des Durchmessers des Stents 2 20 erforderlich sind. Um nicht einen im zusammengefalteten Zustand mehrere Dutzend Zentimeter langen Stent den Darm entlang transportieren zu müssen, was hohe Anforderungen an die Flexibilität und Elastizität des Stentmaterials stellen würde, ist die Länge des entfalteten Stents 2 vorzugsweise geringer als sein Durchmesser, wie dies in Fig. 5 in mehreren schematischen Seitenansichten dargestellt ist.

25

Die Membran 3 kann dabei nahe eines Endes des Stents 2, wie in Fig. 5a gezeigt, inmitten des Stents 2, wie in Fig. 5b gezeigt, oder direkt am Ende, wie in Fig. 5c gezeigt, befestigt, vorzugsweise angeklebt oder angeschweißt, sein. Die Variante aus Fig. 5c ist besonders bevorzugt, da die Membran 3 beim Falten des Stents 2 außerhalb des Gitters zu liegen kommen kann, so dass sie den Durchmesser des gefalteten Stents nicht vergrößert. Beispielsweise kann die Membran hierzu auch am äußeren 30 Rand des Gitterrohrs fixiert sein.

Ähnlich wie Ringe als Trägergestelle sind auch die erfindungsgemäßen Stents an die Weite des Darmlumens an der Einsatzstelle anzupassen, so dass vorzugsweise wiederum Stents mit unterschiedlichen Durchmessern in einem Set bereitgestellt werden.

5

Ausführungsformen der Erfindung mit einem Stent als Trägergestell bestehen besonders bevorzugt aus einem biologisch abbaubaren und insbesondere resorbierbaren Material, da die Entfernung des Stents ansonsten mit einem gesteigerten Aufwand verbunden wäre; z.B. wie in US 2009/157161 A1 beschrieben. Bei Verwendung
10 eines Materials, das sich binnen kurzer Zeit, z.B. binnen weniger Stunden, auflöst, wie oben näher ausgeführt wurde, braucht nach Ende der Untersuchung oder des Eingriffs lediglich die Membran mit dem Endoskop durchstoßen oder durchstoßen zu werden. Das Trägergestell und die Membran, die vorzugsweise ebenfalls abbaubar ist, gehen später zumindest teilweise natürlich ab und/oder werden zumindest
15 teilweise über die Darmwand resorbiert.

Das Material der Membran 3 ist vorzugsweise ein Kunststoff, wie oben beschrieben, besonders bevorzugt ein Material, das vom Stent 2 als Trägergestell bei dessen Entfaltung zumindest geringfügig dehnbar ist, um das Darmlumen dicht zu verschließen.
20 Als nichteinschränkende Beispiele seien mit Carbonatester-Gruppierungen vernetzte Polymere von Vinyloxycarbonyl-modifizierten Naturstoffen, wie z.B. Gelatine oder Polysacchariden, erwähnt, die zudem gute biologische Abbaubarkeit und Resorbierbarkeit aufweisen.

25

Die Erfindung stellt somit verschiedene Ausführungsformen einer Vorrichtung zur Herstellung eines temporären Darmverschlusses bereit, die sich durch verhältnismäßig einfachen Aufbau, dementsprechend kostengünstige Herstellung und einfache Handhabbarkeit auszeichnen und somit eine wertvolle Ergänzung des Standes der
30 Technik darstellen.

PATENTANSPRÜCHE

1. Mechanische Vorrichtung zum temporären Verschließen des Darms eines Säugetiers, umfassend ein zwischen einem entspannten bzw. zusammengefalteten und einem aufgespannten bzw. entfalteten Zustand veränderbares Trägergestell (2), das ein oder mehrere Spannelemente (2') zum Spannen einer daran befestigten Membran (3) umfasst, die für Flüssigkeiten und Feststoffe im Wesentlichen undurchlässig ist, wobei die Vorrichtung mittels eines Endoskops (1) an die Stelle des geplanten Darmverschlusses transportierbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die im Wesentlichen gesamte Vorrichtung im entspannten bzw. zusammengefalteten Zustand des Trägergestells in einem Kanal des Endoskops (1) unterbringbar ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die gespannte Membran (3) eine im Wesentlichen kreisrunde oder elliptische Form aufweist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Spannelemente (2') des Trägergestells (2) Speichen oder Streben sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass im aufgespannten bzw. entfalteten Zustand der Speichen oder Streben (2') die daran befestigte, gespannte Membran (3) Schirm- oder Trichterform aufweist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägergestell (2) ein Gitterrohr ist, an dessen Ende die Membran (3) befestigt ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägergestell (2) ein verformbarer Ring ist.

8. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Material des Trägergestells (2) elastisches oder pseudoelastisches Werkstoffverhalten und/oder ein Formgedächtnis aufweist und der Übergang des Trägergestells (2) vom entspannten bzw. zusammengefalteten in den aufgespannten bzw. entfalteten Zustand und/oder umgekehrt durch Änderung von Umgebungsbedingungen auslösbar ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die zu verändernden Umgebungsbedingungen aus Druck und Temperatur ausgewählt sind.

10. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie zumindest teilweise aus biologisch abbaubarem, vorzugsweise resorbierbarem, Material besteht.

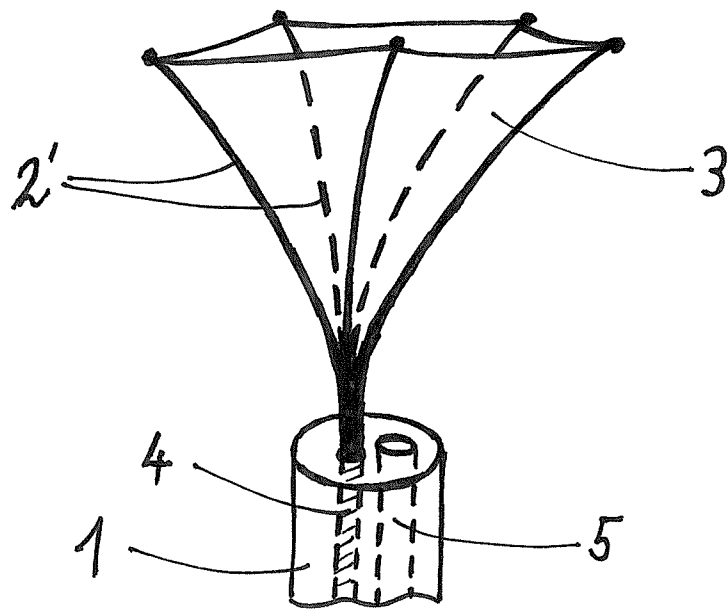


Fig. 1

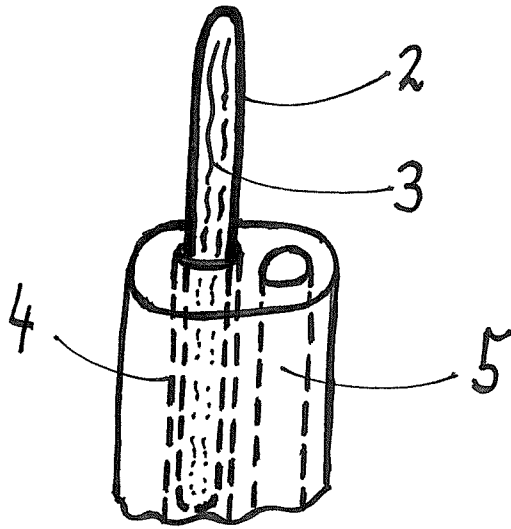


Fig. 2

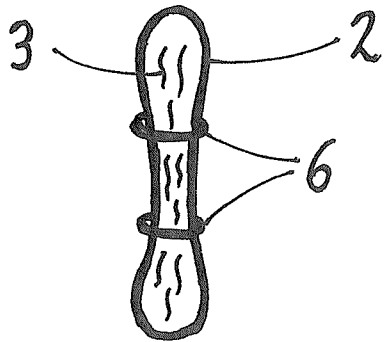


Fig. 3

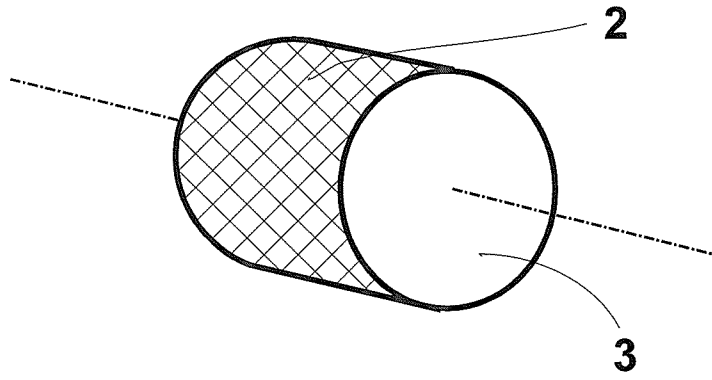


Fig. 4

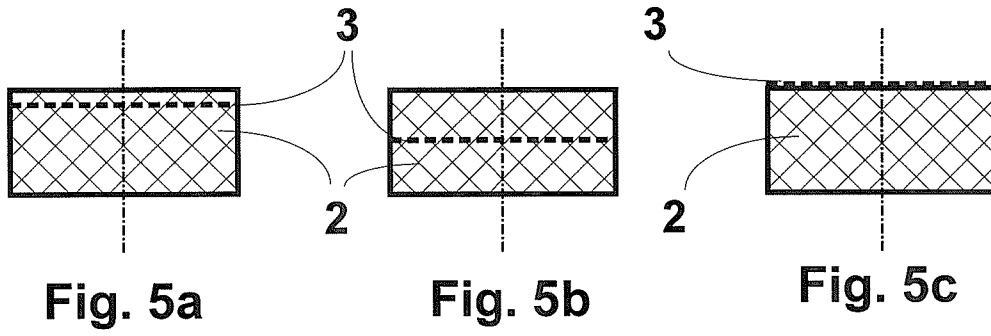


Fig. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/AT2012/050041

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/11 A61F2/04 A61F2/00
ADD. A61B1/31 A61B1/018

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/058590 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 6 March 2008 (2008-03-06)	1-5,10
Y	paragraphs [0027] - [0036], [0041] - [0042]; figures 1A-C,2, 5A-B	6-9
Y	----- WO 2010/092291 A1 (KHOSROVANINEJAD CHARAM [FR]) 19 August 2010 (2010-08-19) page 10, lines 1-15; figures 5-6 page 21, line 25 - page 23, line 30; figure 2	6-8
Y	----- US 2003/233026 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 18 December 2003 (2003-12-18) paragraph [0083]; figure 15	8,9
A	----- US 2008/215036 A1 (VOGEL JEAN-MARIE [US] ET AL) 4 September 2008 (2008-09-04) figures 5,6	1-10



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 August 2012

Date of mailing of the international search report

22/08/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schindler, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/AT2012/050041

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2008058590 A1	06-03-2008	EP 2056707 A2	13-05-2009
		US 2008058590 A1	06-03-2008
		WO 2008028022 A2	06-03-2008

WO 2010092291 A1	19-08-2010	AU 2010212707 A1	18-08-2011
		CA 2751131 A1	19-08-2010
		CN 102387759 A	21-03-2012
		EP 2395942 A1	21-12-2011
		FR 2941858 A1	13-08-2010
		KR 20110129889 A	02-12-2011
		US 2011295288 A1	01-12-2011
		WO 2010092291 A1	19-08-2010

US 2003233026 A1	18-12-2003	AU 2003248699 A1	31-12-2003
		EP 1585428 A2	19-10-2005
		JP 2006505302 A	16-02-2006
		JP 2009279412 A	03-12-2009
		JP 2010000360 A	07-01-2010
		US 2003233025 A1	18-12-2003
		US 2003233026 A1	18-12-2003
		US 2003233027 A1	18-12-2003
		US 2003233056 A1	18-12-2003
		US 2003233057 A1	18-12-2003
		US 2003233058 A1	18-12-2003
		US 2003233066 A1	18-12-2003
		US 2006111614 A1	25-05-2006
		WO 03105563 A2	24-12-2003

US 2008215036 A1	04-09-2008	EP 2061547 A2	27-05-2009
		JP 2010502411 A	28-01-2010
		US 2008215036 A1	04-09-2008
		WO 2008033728 A2	20-03-2008

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61B17/11 A61F2/04 A61F2/00 ADD. A61B1/31 A61B1/018		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61B A61F		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2008/058590 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 6. März 2008 (2008-03-06)	1-5,10
Y	Absätze [0027] - [0036], [0041] - [0042]; Abbildungen 1A-C,2, 5A-B	6-9
Y	WO 2010/092291 A1 (KHOSROVANINEJAD CHARAM [FR]) 19. August 2010 (2010-08-19) Seite 10, Zeilen 1-15; Abbildungen 5-6 Seite 21, Zeile 25 - Seite 23, Zeile 30; Abbildung 2	6-8
Y	US 2003/233026 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 18. Dezember 2003 (2003-12-18) Absatz [0083]; Abbildung 15	8,9
A	US 2008/215036 A1 (VOGEL JEAN-MARIE [US] ET AL) 4. September 2008 (2008-09-04) Abbildungen 5,6	1-10
☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
10. August 2012		22/08/2012
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Schindler, Martin

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/AT2012/050041

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2008058590 A1	06-03-2008	EP 2056707 A2	13-05-2009
		US 2008058590 A1	06-03-2008
		WO 2008028022 A2	06-03-2008

WO 2010092291 A1	19-08-2010	AU 2010212707 A1	18-08-2011
		CA 2751131 A1	19-08-2010
		CN 102387759 A	21-03-2012
		EP 2395942 A1	21-12-2011
		FR 2941858 A1	13-08-2010
		KR 20110129889 A	02-12-2011
		US 2011295288 A1	01-12-2011
		WO 2010092291 A1	19-08-2010

US 2003233026 A1	18-12-2003	AU 2003248699 A1	31-12-2003
		EP 1585428 A2	19-10-2005
		JP 2006505302 A	16-02-2006
		JP 2009279412 A	03-12-2009
		JP 2010000360 A	07-01-2010
		US 2003233025 A1	18-12-2003
		US 2003233026 A1	18-12-2003
		US 2003233027 A1	18-12-2003
		US 2003233056 A1	18-12-2003
		US 2003233057 A1	18-12-2003
		US 2003233058 A1	18-12-2003
		US 2003233066 A1	18-12-2003
		US 2006111614 A1	25-05-2006
		WO 03105563 A2	24-12-2003

US 2008215036 A1	04-09-2008	EP 2061547 A2	27-05-2009
		JP 2010502411 A	28-01-2010
		US 2008215036 A1	04-09-2008
		WO 2008033728 A2	20-03-2008
