

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

(21) Anmeldenummer: **A 601/2005**
(22) Anmeldetag: **11.04.2005**
(43) Veröffentlicht am: **15.08.2006**

(51) Int. Cl.⁸: **A61B 17/00** (2006.01),
A61B 17/12 (2006.01)//
A61F 5/00 (2006.01)

(73) Patentanmelder:

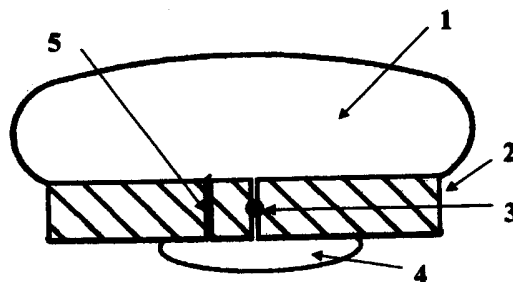
LECHNER WOLFGANG DR.
A-3441 JUDENAU (AT)

(72) Erfinder:

LECHNER WOLFGANG DR.
JUDENAU (AT)

(54) **STEUERBARES MAGENBAND**

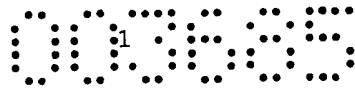
(57) Die Erfindung bezieht sich auf eine Weiterentwicklung des steuerbaren Magenbandes und zielt darauf ab ein Magenband zu schaffen, bei dem bei entsprechendem Druckanstieg in der Kammer des Magenbandes, hervorgerufen durch die Passage des geschluckten Bolus durch das Stoma, ein Druckventil (3) geöffnet wird, welches ein Abfließen von Flüssigkeit in eine außerhalb des Bandrückens (2) angeordnete Druckkammer (4) gestattet. Das führt zu einer vorübergehenden Erweiterung des Stomas wodurch das problemlose Passieren des Bolus durch das Stoma möglich wird. In der Druckkammer (4) wird die Flüssigkeit unter erhöhtem Druck gespeichert und kehrt nach Druckabfall in der Kammer (1) wieder in dieselbe zurück.



Zusammenfassung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Weiterentwicklung des steuerbaren Magenbandes und zielt darauf ab ein Magenband zu schaffen, bei dem bei entsprechendem Druckanstieg in der Kammer des Magenbandes, hervorgerufen durch die Passage des geschluckten Bolus durch das Stoma, ein Druckventil (3) geöffnet wird, welches ein Abfließen von Flüssigkeit in eine außerhalb des Bandrückens (2) angeordnete Druckkammer (4) gestattet. Das führt zu einer vorübergehenden Erweiterung des Stomas wodurch das problemlose Passieren des Bolus durch das Stoma möglich wird. In der Druckkammer (4) wird die Flüssigkeit unter erhöhtem Druck gespeichert und kehrt nach Druckabfall in der Kammer (1) wieder in dieselbe zurück.

Abb.2



Steuerbares Magenband

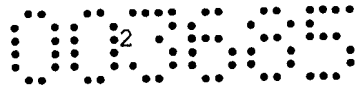
Die Erfindung betrifft ein steuerbares Magenband mit einem nicht dehnbaren Rücken und einer stomaseitig vom Rücken angeordneten Kammer zur Steuerung der Stomaeinengung durch Zu- bzw. Abfuhr von Flüssigkeit in die bzw. aus der Kammer.

Die Erfindung bezieht sich auf eine Weiterentwicklung des steuerbaren Magenbandes, wie es von mehreren Firmen in prinzipiell gleicher Bauform angeboten wird (z.B. Schwedenband 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 herum geschlungen und verschlossen wird.

Die WO 01/24742 AI 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.

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.

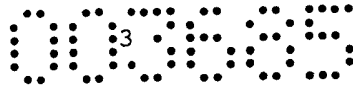
Die WO 03/020183 AI zeigt ein Magenband, welches zur Schonung des Magens mit einem viskoelastischen Material umgeben ist.



Schließlich zeigt die WO 2005/009305 A1 ein Magenband, welches eine mechanisch bzw. elektrisch gesteuerte und bewirkte autoregulatorische Änderung der Stomaweite aufweist, um Probleme, die mit dem derzeit verwendeten Magenband auftreten, zu umgehen und bessere Langzeitergebnisse zu erreichen.

Denn die derzeit verwendeten Magenbänder bringen zwar in der Mehrzahl der Fälle gute Langzeitergebnisse hinsichtlich Gewichtsreduktion und Patientenzufriedenheit, aber es gibt einige 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 bestehende hohe Engstellung des Stomas führt im Verlauf von Monaten zu einer Schwächung der Ösophagusmotilität bzw. in einigen Fällen 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.

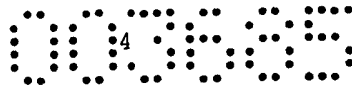
Die WO 2005/009305 A1 versucht das mit den derzeit verwendeten Magenbändern gegebene Problem dadurch auszuschalten, dass die eingestellte Stomaweite nicht ständig gleich bleibt, sondern sich in Abhängigkeit vom



Bedarf autoregulatorisch verändert. Angestrebt wird hier eine zunehmende Stomaeinengung während des Essens welche sich nach Abschluss der Nahrungsaufnahme wieder rückbildet.

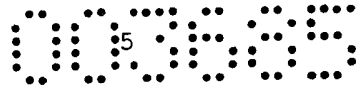
Ausgehend vom Stand der Technik beim derzeit verwendeten Magenband und im Unterschied zur eben genannten Patentanmeldung WO 2005/009305 A1 zielt die Erfindung darauf ab ein Magenband zu schaffen, bei dem bei entsprechendem Druckanstieg in der Kammer des Magenbandes ein Druckventil geöffnet wird , welches ein vorübergehendes Weiterwerden des Stomas und damit ein Passieren des Bolus durch das Stoma zulässt.

Das mit einem Magenband angestrebte Ziel ist es einen Verzögerungseffekt auf die Nahrungspassage zu bewirken um für den Bandträger ein frühes Völlegefühl zu erreichen und damit die aufgenommene Nahrungsmenge zu reduzieren. Bei den derzeit zur Verfügung stehenden Magenbändern bleibt die eingestellte Stomaweite starr. Demgegenüber strebt die Patentanmeldung ein dynamisches Band mit Veränderung der Stomaweite an, wobei aber gegenüber WO 2005/009305 A1 der umgekehrte Weg beschritten wird. Das Band ist zunächst in seiner Stomaweite so eng eingestellt, dass es für aufgenommene Nahrungsmittel kaum noch durchgängig wäre. Aber es besitzt ein Druckventil mit einer außerhalb des Bandrückens gelegenen Druckkammer. Die Ösophagusperistaltik befördert den Bolus in den kleinen Magenteil oberhalb des Bandes. Das enge Band bewirkt eine Abflussbehinderung für den Bolus. Dadurch entsteht ein hoher Intrabolusdruck der schließlich den Druck der peristaltischen Welle erreicht (40 -80 mmHg). Das Druckventil wird beim Druckanstieg im Bolus geöffnet, ein



Teil der Flüssigkeit aus der Kammer des Bandes tritt in die Druckkammer über, wodurch das Stoma weiter wird und der Bolus passieren kann. Durch Adjustierung des Druckventils kann das Verhalten des Bandes verändert und damit an die individuelle Situation beim Patienten angepasst werden.

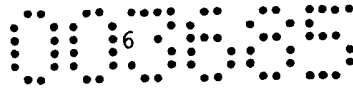
Beim Druckventil gibt es mehrfache Möglichkeiten der Steuerung welche entweder mechanisch oder elektronisch durchgeführt werden können. Zunächst kann die Höhe des Druckes bei welchem das Ventil sich öffnet reguliert werden. Dann ist es möglich eine Öffnung des Ventils nicht bei jedem Druckanstieg zuzulassen, sondern nur bei jedem zweiten, dritten, etc. Anstieg des Druckes auf eine festgesetzte und veränderbare Höhe. Wie bereits in der Patentanmeldung WO 2005/009305 A1 dargelegt, kann die Kammer des Magenbandes auch als Sensor für Essensvorgänge verwendet werden. Dementsprechend ist es möglich, das Verhalten des Druckventils in Abhängigkeit vom Essensvorgang zeitlich veränderlich zu beeinflussen und zu steuern. Etwa derart, dass zu Beginn des Essvorganges, d.h. bei den ersten durchlaufenden peristaltischen Wellen und damit Druckanstiegen im transportierten Bolus das Ventil bereits bei geringen Druckanstiegen von etwa 20 mmHg vollständig öffnet wodurch der Bolus problemlos passieren kann. Nach einigen Minuten werden höhere Öffnungsdrucke erforderlich und / oder nur jeder zweite oder dritte Druckanstieg führt zu einer Öffnung des Ventils. Der dadurch erzeugte Rückstau des Bolus bewirkt ein zunehmendes Völlegefühl. Erbrechen wird verhindert indem bei hohen Druckanstiegen im Bolus eine Ventilöffnung bewirkt wird wodurch sich das Stoma erweitert und der



Bolus passieren kann. Einige Minuten nach Beendigung der Mahlzeit nimmt das Druckventil wieder das Ausgangsverhalten an und öffnet bereits bei geringen Druckanstiegen. Dadurch ist die Speiseröhre in der Lage den oberhalb des Bandes verbliebenen Speisebrei durch sekundäre peristaltische Wellen vollständig zum Abfließen zu bringen.

Die bei Öffnung des Druckventils in den Druckbehälter abfließende Flüssigkeit wird unter erhöhtem Druck in diesem zwischengespeichert. Sofort nach Boluspassage fällt der Druck in der Kammer des Bandes wieder ab. Die Flüssigkeit im Druckbehälter entleert sich über ein Rückschlagventil sofort wieder in die Kammer des Bandes. Der Ausgangszustand ist wieder hergestellt.

Da die Dicke der Magenwand sowie die im Magenband zusätzlich eingeschlossene Menge an Fett- und Bindegewebe von Mensch zu Mensch verschieden ist muss dies durch unterschiedliche Auffüllung der Kammer des Magenbandes ausgeglichen werden. Dadurch ergibt sich aber ein unterschiedlicher Basisdruck im Magenband. Mit zunehmendem Füllvolumen der Kammer steigt der Druck in derselben an. Um dies zu verhindern besteht die Möglichkeit eine zusätzliche Ausgleichskammer stomaseitig vom Bandrücken einzufügen. Eine derartige Ausgleichskammer kann stomaseitig oder bandrückenseitig von der einengenden Kammer, welche über das Druckventil mit der Druckkammer in Verbindung steht, angeordnet sein. In diesem Fall ist die Ausgleichskammer wie beim herkömmlichen Magenband über einen Verbindungsschlauch mit dem Port verbunden. Die einengende Kammer ist hierbei mit einer feststehenden



Flüssigkeitsmenge befüllt und ist nicht weiter adjustierbar.

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung wird dadurch erreicht, dass das Druckventil bei geringstem Druck öffnet bzw. überhaupt kein Druckventil mehr ausgeführt ist. Die Kammer des Bandes steht dann in direkter Verbindung mit der Druckkammer. In diesem Fall ist auch kein Rückflussskanal erforderlich. Ein derartig ausgeführtes Magenband hat die Eigenschaft druckstabilisierend zu wirken. Druckanstiege in der Kammer werden in der Druckkammer aufgefangen und damit abgeschwächt. Die Eigenschaften des Bandes hängen von den elastischen Eigenschaften der Druckkammer ab.

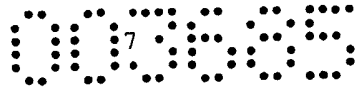
Die Erfindung wird anhand der beigelegten Abbildungen näher erläutert.

Darin zeigen:

Fig. 1 einen schematischen Querschnitt durch eine Ausführungsform eines Magenbandes vor Öffnung des Druckventils

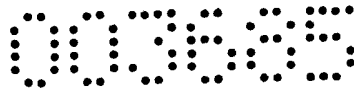
Fig. 2 einen schematischen Querschnitt durch das Magenband gemäß Fig. 1 nach Flüssigkeitsverlagerung in die Druckkammer (4)

Fig. 1 zeigt einen Querschnitt durch ein Magenband mit einer Kammer (1), dem nicht dehnbaren Rücken des Bandes (2), dem Druckventil (3), der Druckkammer (4) und dem



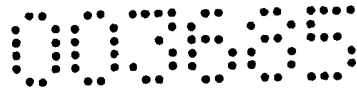
Rückflussskanal mit einem Rückschlagventil (5).

Bei Druckanstieg in der Kammer (1) öffnet das Druckventil (3) und Flüssigkeit aus der Kammer (1) tritt in die Druckkammer (4) über. Die Druckkammer ist elastisch ausgeführt und hat die Eigenschaft die eingepresste Flüssigkeit unter erhöhtem Druck zu speichern. Damit wird das Stoma weiter, der Bolus kann leichter passieren. Diese Situation ist in Fig.2 dargestellt. Nach Boluspassage fällt der Druck in der Kammer(1) wieder ab, sodass die in der Druckkammer (4) unter erhöhtem Druck zwischengespeicherte Flüssigkeit wieder über den Rückflussskanal mit Rückschlagventil (5) in die Kammer (1) zurückfließen kann.



Patentansprüche:

1. Steuerbares Magenband mit einem nicht dehnbaren Rücken (2) und einer stomaseitig vom Rücken (2) angeordneten einengenden Kammer (1) zur Steuerung der Stomaeinengung durch Zu- bzw. Abfuhr von Flüssigkeit in die bzw. aus der Kammer (1), dadurch gekennzeichnet, dass ein Druckventil(3) vorgesehen ist, welches Flüssigkeit aus der einengenden Kammer (1) in eine an der Außenseite des Rückens (2) angeordnete Druckkammer (4) entlässt , so dass druckabhängig eine Steuerung der Stomaeinengung durch Verschiebung der Flüssigkeit zwischen der einengenden Kammer (1) und der Druckkammer (4) erreicht wird.
2. Magenband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Druckventil (3) entweder mechanisch oder elektrisch/elektronisch in seinem Öffnungsverhalten gesteuert werden kann.
3. Magenband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Druckkammer(4) auf Grund von elastischen Eigenschaften befähigt ist Volumen unter einem erhöhten Druck zu speichern.
4. Magenband nach Anspruch 1 und 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Druckkammer(4) befähigt ist die in ihr unter erhöhtem Druck gespeicherte Flüssigkeit über einen Rückflusskanal mit Rückschlagventil in die Kammer (1) wieder zurückzuleiten.
5. Magenband nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Druckventil(3) hinsichtlich der



Druckhöhe gesteuert werden kann, bei welcher das Ventil öffnet.

6. Magenband nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Druckventil(3) dahingehend gesteuert werden kann, wie viele Druckanstiege einer variabel festsetzbaren Höhe notwendig sind, um eine Öffnung des Ventils zu bewirken.

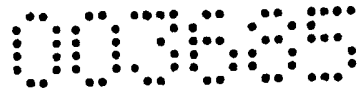
7. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerung des Druckventils (3) mechanisch erfolgt.

8. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerung des Druckventils (3) elektronisch erfolgt.

9. Magenband nach Anspruch 1-7, dadurch gekennzeichnet, dass die mechanische Steuerung des Druckventils (3) mittels Flüssigkeit erfolgt.

10. Magenband nach Anspruch 1-7, dadurch gekennzeichnet, dass die mechanische Steuerung des Druckventils (3) über eine zweite Portkammer erfolgt welche mittels eines Verbindungsschlauchs mit dem Ventil (3) verbunden ist.

11. Magenband nach Anspruch 1-6 und 8, dadurch gekennzeichnet, dass eine elektronische Einrichtung vorliegt welche einerseits zum Detektieren von peristaltischen Wellen auf der Basis von spezifischen Druckänderungen in der Kammer (1) befähigt ist, andererseits auf der Basis dieser sensorischen Funktion eine Ventilsteuerung



entsprechend den Ansprüchen 3 und 4 durchführt.

12. Magenband nach Anspruch 1-11, dadurch gekennzeichnet, dass eine weitere Kammer stomaseitig vom Bandrücken vorliegt (6), welche eine Anpassung des Bandes an die individuell unterschiedlichen Schichtdicken von Magenwand und im Band eingeschlossenem Fettgewebe ermöglicht und in den ventilgesteuerten Flüssigkeitskreislauf zwischen Kammer (1) und Druckkammer (4) nicht eingebunden ist.

13. Magenband nach Anspruch 1-4 , dadurch gekennzeichnet, dass das Druckventil bei jedem Druckanstieg öffnet und damit als Ventil nicht mehr existent ist, sodass die Druckkammer (4) Druckanstiege in der Kammer (1) auffängt und neutralisiert und das Band damit in Abhängigkeit von den elastischen Eigenschaften der Druckkammer druckstabilisierend wirkt, wobei die Stomaweite variiert.

003885

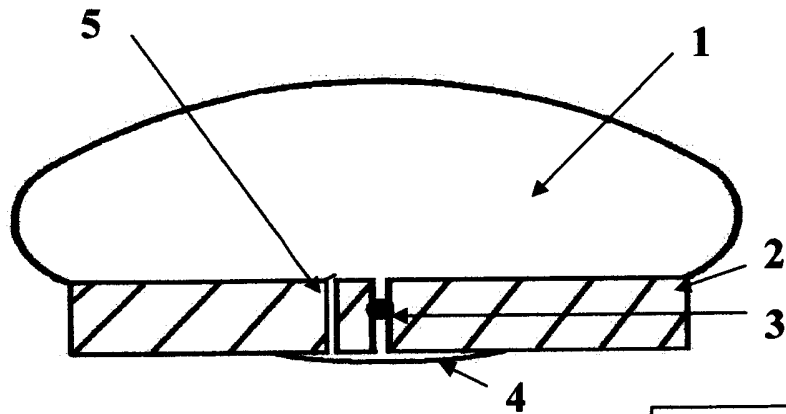


Fig.1

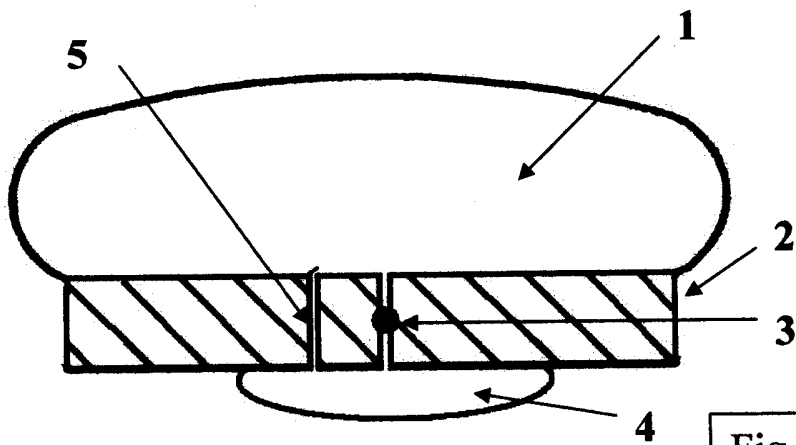


Fig.2

- ## NACHGEREICHT

8. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerung des Druckventils (3) elektronisch erfolgt.

9. Magenband nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die mechanische Steuerung des Druckventils (3) mittels Flüssigkeit erfolgt.

10. Magenband nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die mechanische Steuerung des Druckventils (3) über eine zweite Portkammer erfolgt welche mittels eines Verbindungsschlauchs mit dem Ventil (3) verbunden ist.

11. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass in an sich bekannter Weise eine elektronische Einrichtung zum Detektieren von peristaltischen Wellen auf der Basis von spezifischen Druckänderungen in der Kammer (1) vorgesehen ist, welche Einrichtung mit dem Druckventil (3) zur Ventilsteuerung verbunden ist.

12. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass eine weitere Kammer stomaseitig vom Bandrücken (2) vorliegt, welche eine Anpassung des Bandes an die individuell unterschiedlichen Schichtdicken der Magenwand und im Band eingeschlossenem Fettgewebe ermöglicht und in den ventilgesteuerten Flüssigkeitskreislauf zwischen Kammer (1) und Druckkammer (4) nicht eingebunden ist.

13. Magenband nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Druckventil (3) bei jedem Druckanstieg öffnet, sodass die Druckkammer (4) Druckanstiege in der Kammer (1) auffängt und neutralisiert und das Band damit in Abhängigkeit von den elastischen Eigenschaften der Druckkammer (4) druckstabilisierend wirkt, wobei die Stomaweite variiert.