(19) DANMARK

PATENTDIREKTORATET
TAASTRUP

(12) **FREMLÆGGELSESSKRIFT** (11) **155637 B**

(21) Patentansøgning nr.: **2408/86**

(51) Int.Cl.[4] **A 61 M 29/02**

(22) Indleveringsdag: **22 maj 1986**

(41) Alm. tilgængelig: **23 nov 1987**

(44) Fremlagt: **01 maj 1989**

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: -

(71) Ansøger: ***BALLOBES APS; Amtsvejen; 3390 Hundested, DK**

(72) Opfinder: **Erik *Jacobsen; DK, Christian *Overland; DK, Allan *Northeved; DK, Carsten *Langkær; DK**

(74) Fuldmægtig: **Ingeniørfirmaet Lehmann & Ree**

(54) **Fremgangsmåde og anordning til udførelse af et punkteringsarbejde på en i en patient implanteret, oppumpet ballon eller ballonlignende genstand**

(56) Fremdragne publikationer

---

(57) Sammendrag:

2408-86

En i en patient (3) implanteret oppumpet ballon (5) forsynes med et højfrekvensmodtagersystem (7), hvori der, når der udenfor patienten frembringes et højfrekvent elektromagnetisk felt, induceres en elektrisk strøm, der bringes til at aktivere et punkteringsorgan, såsom et elektrisk modstandselement (11) i ballonen (5).

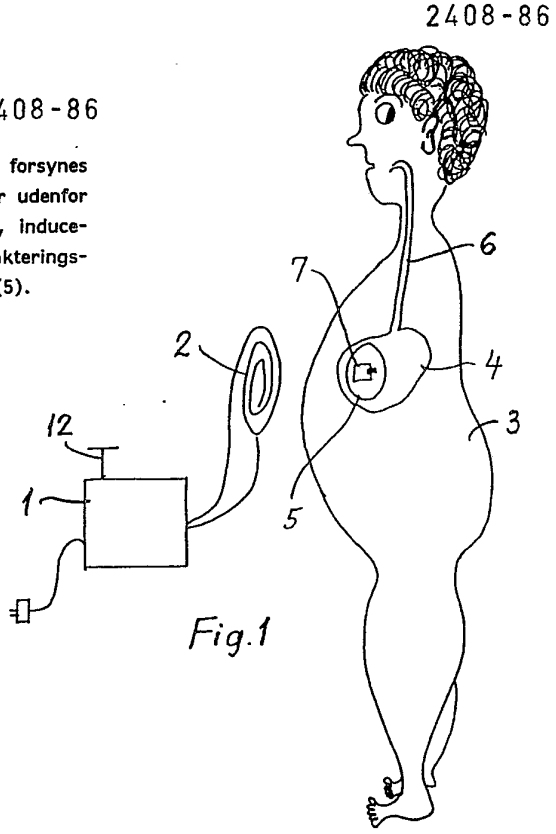


Fig.1

DK 155637 B

Den foreliggende opfindelse angår en fremgangsmåde til udførelse af et punkteringsarbejde på en i en patient implanteret, oppumpet ballon eller ballonlignende genstand.

Opfindelsen angår endvidere en anordning til udøvelse af en fremgangsmåde af denne art.

For at frembringe en kunstig mæthedsfornemmelse er det kendt at føre en sammenklappet ballon ned i mavesækken hos mennesker og derefter oppuste den. Tilsvarende kan anvendes på dyr for at regulere deres vækst. Når ballonen igen skal fjernes, er det kendt at punktere den ved hjælp af et gastroskop og et kateter, som føres ned i mavesækken gennem spiserøret og mekanisk gennemhuller ballonen. Den punkterede ballon kan, efter at den er punkteret, trækkes op gennem spiserøret, eller den kan efterlades i mavesækken og gå ud med afføringen, hvilket normalt sker uden vanskelighed. Nedføring af kateter og gastroskop for punktering af ballonen medfører naturligvis ubehag og infektionsfare for patienten.

Det er også muligt at foretage punkteringen af en maveballon ved hjælp af en kanyle, som indføres gennem huden og mavevæggen, hvilket ligeledes medfører gene og infektionsfare for patienten.

Formålet med den foreliggende opfindelse er at afhjælpe disse ulemper. Når opfindelsen udøves i form af fremgangsmåden opnås dette ved, at ballonen eller den ballonlignende genstand forsynes med et højfrekvensmodtagersystem, at der i patientens nærhed frembringes et højfrekvent elektromagnetisk felt, som er i stand til at trænge ind i patienten og frembringe en elektrisk strøm i modtagersystemet, og at denne strøm bringes til at aktivere et punkteringsorgan i ballonen eller den ballonlignende genstand, medens det, når opfindelsen udøves gennem anordningen, opnås ved, at anordningen omfatter en kombination af en højfrekvensgenerator, som leverer HF-energi til en antennespole, der frembringer et HF-felt, som er i stand til at trænge ind i patienten i nærheden af spolen, et højfrekvensmodtagersystem i ballonen eller den ballonlignende genstand og et til dette kredsløb koblet elektrisk aktiverbart punkteringsorgan.

Det er herved muligt uden nogen form for kirurgisk eller andet mekanisk indgreb at foretage en effektiv punktering af den oppumpede ballon eller ballonlignende genstand, som, hvis der er tale om en maveballon, derefter vil passere ud med afføringen, således at den eneste gene, som patienten udsættes for i forbindelse med anvendelsen af ballonen, er selve indlægningen af denne i mavesækken og

oppumpningen af den.

Ved en fordelagtig udførelsesform for fremgangsmåden ifølge opfindelsen kontrolleres modtagersystemets tilstand ved detektering af et af modtagersystemet frembragt signal i afhængighed af et uden for patienten udsendt HF-signal. Det er således på simpel måde muligt jævnligt at overvåge, at ballonen eller den ballonlignende genstand er intakt og parat til punktering uden anvendelse af f.eks. røntgenstråling.

Opfindelsen skal herefter forklares nærmere under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 viser en udførelsesform for anordningen ifølge opfindelsen,

fig. 2 en ballon i større målestok forsynet med et elektrisk HF-modtagerkredsløb,

fig. 3 et skematisk diagram over et yderligere ballonmodtagerkredsløb,

fig. 4 en udførelsesform for en i ballonen anbragt kondensator og

fig. 5 en yderligere udførelsesform for en kondensator i et snit efter linien V-V i fig. 2.

Den i fig. 1 på tegningen skematisk viste udførelsesform for den samlede punkteringsanordning ifølge opfindelsen omfatter en højfrekvensgenerator, der arbejder ved f.eks. 27,12 MHz, men en række forskellige frekvenser er lige såvel anvendelige. Generatorens HF-energi afgives til en antenne 2, som frembringer et højfrekvent elektromagnetisk felt. En patient 3's mavesæk 4 rummer en maveballon 5, der er implanteret i sammenklappet tilstand gennem spiserøret 6 ved hjælp af et ikke vist kateter og gastroskop og oppumpet med luft gennem en ligeledes ikke vist slange, som derefter er fjernet. Ballonen 5 er i fig. 1 vist forsynet med et elektrisk kredsløb 7, som skal forklares nærmere nedenfor.

Den i fig. 2 viste maveballon 5 består fortrinsvis af et for luft ikke-permeabelt plast- eller latexmateriale og skal for at forhindre gener for patienten, når den ligger i mavesækken gennem lang tid, f.eks. 3-5 måneder, være glat udvendig uden svejsevulster og lignende. Ballonens form er ikke afgørende for den foreliggende opfindelse, men vil ofte være delvis cylindrisk med afrundede ender som vist i fig. 2.

Ved 8 er antydet ventilen, hvorigennem ballonen oppustes, efter

at den er blevet placeret i mavesækken. Ventilen vil almindeligvis være en kontraventil, der er således beliggende i ballonen, at den ikke umiddelbart kan komme i berøring med mavesækken og på grund af sin større stivhed end ballonen forårsage irritation.

Det viste elektriske kredsløb 7 omfatter en modtagerspole 9 med en eller flere vindinger. Spolen danner en svingningskreds sammen med en kapacitet, der kan udgøres af selve den mellem spolens ender værende spredningskapacitet eller af en særskilt i fig. 2 punkteret vist kondensator 10. Denne svingningskreds udformes fortrinsvis således, at der er resonans ved HF-generatoren 1's arbejdsfrekvens. I forbindelse med svingningskredsen er indkoblet et elektrisk modstandselement 11, som er placeret i ballonen i tæt kontakt med dennes væg.

Hele modtagersystemet 7,9,10,11 skal, selv om det er placeret beskyttet indvendigt i ballonen, være af ikke-toksiske materialer, og dets enkelte dele kan fremstilles på en række i og for sig kendte måder. Spolen 9 kan være af tråd eller folie eller af et påtrykt eller pådampet lag af elektrisk godt ledende materiale, såsom sølv, platin eller guld. Vindingen eller vindingerne lægges fortrinsvis i en bugtet form som vist i fig. 2 for at undgå brud på lederen ved den noget elastiske ballons oppumpning. Modstandselementet 11 kan fremstilles på samme måde som spolen, eksempelvis af samme materiale, men med mindre tværsnit, eller fortrinsvis af et modstandsmateriale, såsom nicothal, kanthal, konstantan, for at få et ret koncentreret varmested. I fig. 2 er spolen vist placeret på den cylindriske flade af ballonen 5. For at opnå sikkerhed for at der under alle omstændigheder uanset ballonens beliggenhed i mavesækken vil induceres en strøm i spolen, når patienten befinder sig i nærheden af HF-antennen 2, kan spolen eller flere spoler placeres med indbyrdes vinkler på to eller flere ikke-parallelle vægge af ballonen. Modtagerspolen 9's form kan være vilkårlig, eksempelvis rektangulær, cirkulær eller spiralformet. Det er ikke nødvendigt, at svingningskredsen placeres på ballonvæggen. Den kan også anbringes i ballonens indre, f.eks. på et bæremateriale, hvorved spolens egenkapacitet og tab reduceres. Der kan da anvendes særligt høje frekvenser, eller den udsendte effekt kan reduceres.

Såfremt en separat kondensator 10 anvendes, kan denne udføres på forskellig måde, men foretrukne udførelsesformer er vist i fig. 4 og 5. Således viser fig. 4 en på ballonvæggens inderside pålagt

kondensator af i hinanden indgribende kamformede elektroder 13,14 af metalfolie. Fig. 5 viser en af to over hinanden liggende metalfolielag 15,16 med mellemliggende plastfolielag 17 placeret i området omkring ventilen 8, hvorved de til ventilens fiksering i ballonen tjenende plastfolielag tillige kan udnyttes som dielektrikum i kondensatoren. De viste kondensatorer er fordelagtige ved at være let bøjelige, således at de ikke vil kunne genere patienten. Såvel spolen som kondensatoren og modstandselementet kan således alle fremstilles af ledende folie, der er belagt eller trykt på ballonen eller bærematerialet.

Når ballonen ønskes fjernet fra patientens mave, placeres senderspolen 2 i nærheden af patienten, således at det af denne ved betjening af HF-generatorens aktiveringskontakt 12 frembragte HF-felt kan trænge ind i patienten og inducere en spænding i modtagerspolen 9. Den herved i kredsløbet 7 frembragte strøm vil i modstandselementet frembringe en sådan opvarmning af det tilstødende område af ballonvæggen, at der efter en afpasset tid sker en gennembrænding af ballonmaterialet og dermed en punktering af ballonen. Ved udførte prøver med et bestemt plastmateriale i ballonen blev dennes væg lidt blød ved ca. $100^{o}C$ og brændte igennem ved ca. $190^{o}C$.

Med et gitterdykmeter, som placeres nær patienten, er det muligt på i og for sig kendt måde at konstatere, om ballonens kredsløb er intakt og parat til punktering af ballonen.

Som en anden mulighed for kontrol af kredsløbet kan dette som vist skematisk i fig. 3 suppleres med en i serie med modstandselementet indkoblet diode 18. Når der udefra tilføres et signal med den frekvens, hvortil ballonens svingningskreds 9,10 er afstemt, vil der afgives harmoniske frekvenser, navnlig den anden harmoniske, som kan detekteres med en spole og en modtager uden for patienten, så længe dioden og modstandselementet 11 er intakte.

Opfindelsen er ikke blot anvendelig i forbindelse med maveballoner, men også ved andre oppumpelige genstande af lignende art anbragt i legemshulrum, f.eks. i forbindelse med colostomi og ileostomi. Ballonen kan også i særlige tilfælde være oppumpet med en væske i stedet for med en luftart. I så fald kræves naturligvis tilførsel af yderligere varmeenergi for at punktere ballonen sammenlignet med en luftfyldt ballon.

Det vil forstås, at selv om der i det foregående er beskrevet udførelsesformer, hvor punkteringsarbejdet foregår ved, at et

elektrisk modstandselement frembringer en så høj lokal temperatur af ballonvæggens materiale, at dette gennembrydes, er opfindelsen ikke begrænset hertil, idet den fra det udvendige HF-felt overførte energi, som opsamles af modtagerkredsløbet, kan udnyttes på anden måde til aktivering af et punkteringsorgan, f.eks. mekanisk eller kemisk.

Patentkrav.

1. Fremgangsmåde til udførelse af et punkteringsarbejde på en i en patient implanteret, oppumpet ballon eller ballonlignende genstand (5), kendetegnet ved, at ballonen eller den ballonlignende genstand (5) forsynes med et højfrekvensmodtagersystem (7), at der i patientens nærhed frembringes et højfrekvent elektromagnetisk felt, som er i stand til at trænge ind i patienten og frembringe en elektrisk strøm i modtagersystemet, og at denne strøm bringes til at aktivere et punkteringsorgan (11) i ballonen eller den ballonlignende genstand.

2. Fremgangsmåde ifølge krav 1, kendetegnet ved, at den elektriske strøm udnyttes i punkteringsorganet til at udføre en termisk gennembrydning af væggen af ballonen eller den ballonlignende genstand (5).

3. Fremgangsmåde ifølge krav 1 eller 2, kendetegnet ved, at modtagersystemets (7) tilstand kontrolleres ved detektering af et af modtagersystemet frembragt signal i afhængighed af et uden for patienten udsendt HF-signal.

4. Anordning til udførelse af et punkteringsarbejde på en i en patient (3) implanteret, oppumpet ballon eller ballonlignende genstand (5), kendetegnet ved, at den omfatter en kombination af en højfrekvensgenerator (1), som leverer HF-energi til en antennespole (2), der frembringer et HF-felt, som er i stand til at trænge ind i en patient (3) i nærheden af spolen, et højfrekvensmodtagersystem (7) i ballonen eller den ballonlignende genstand (5), og et til dette system koblet elektrisk aktiverbart punkteringsorgan (11).

5. Anordning ifølge krav 4, kendetegnet ved, at punkteringsorganet er et i modtagersystemet (7) indkoblet elektrisk modstandselement (11), som er indrettet til at bevirke gennembrænding af væggen af ballonen eller den ballonlignende genstand (5).

6. Anordning ifølge krav 4 eller 5, kendetegnet ved, at højfrekvensmodtagersystemet (7) omfatter mindst én svingningskreds indeholdende en modtagerspole (9) af et elektrisk godt ledende materiale, f.eks. sølv, platin, guld.

7. Anordning ifølge krav 6, kendetegnet ved, at svingningskredsen tillige indbefatter en separat kondensator (10) med i hinanden indgribende kamformede elektroder (13,14).

8. Anordning ifølge krav 6, k e n d e t e g n e t ved, at svingningskredsen tillige indbefatter en separat kondensator med to eller flere over hinanden liggende metalfolielag (15,16) beliggende i fikseringsområdet for en til ballonen eller den ballonlignende genstands (5) oppumpning tjenende ventil (8).

9. Anordning ifølge krav 6, k e n d e t e g n e t ved, at højfrekvensmodtagersystemet (5) omfatter to eller flere modtagerspoler (9), som danner vinkler med hinanden.

10. Anordning ifølge krav 6 eller 9, k e n d e t e g n e t ved, at modtagerspolens (9) eller -spolernes vindinger er i form af tråd, folie eller belægning og har et bugtet forløb på væggen af ballonen eller den ballonlignende genstand (5).

11. Anordning ifølge krav 4-9, k e n d e t e g n e t ved, at modtagerspolens (9) eller -spolernes vindinger, kondensatoren (10) og punkteringsorganet (11) alle er fremstillet af metalfolie eller -belægning.

12. Anordning ifølge krav 6-9, k e n d e t e g n e t ved, at svingningskredsen er beliggende i det mindste delvis i det indre af ballonen eller den ballonlignende genstand.

13. Anordning ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t ved, at højfrekvensmodtagersystemet (5) er forsynet med et ulineært kredsløbselement (18), som bringer modtagersystemet til at afgive harmoniske frekvenser ved modtagelse af et HF-signal.

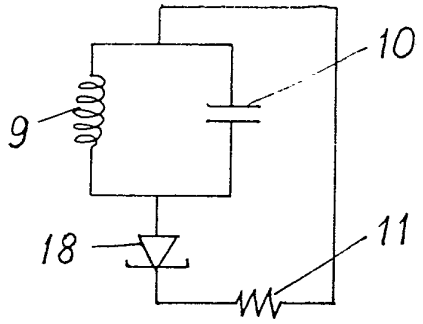


FIG. 3

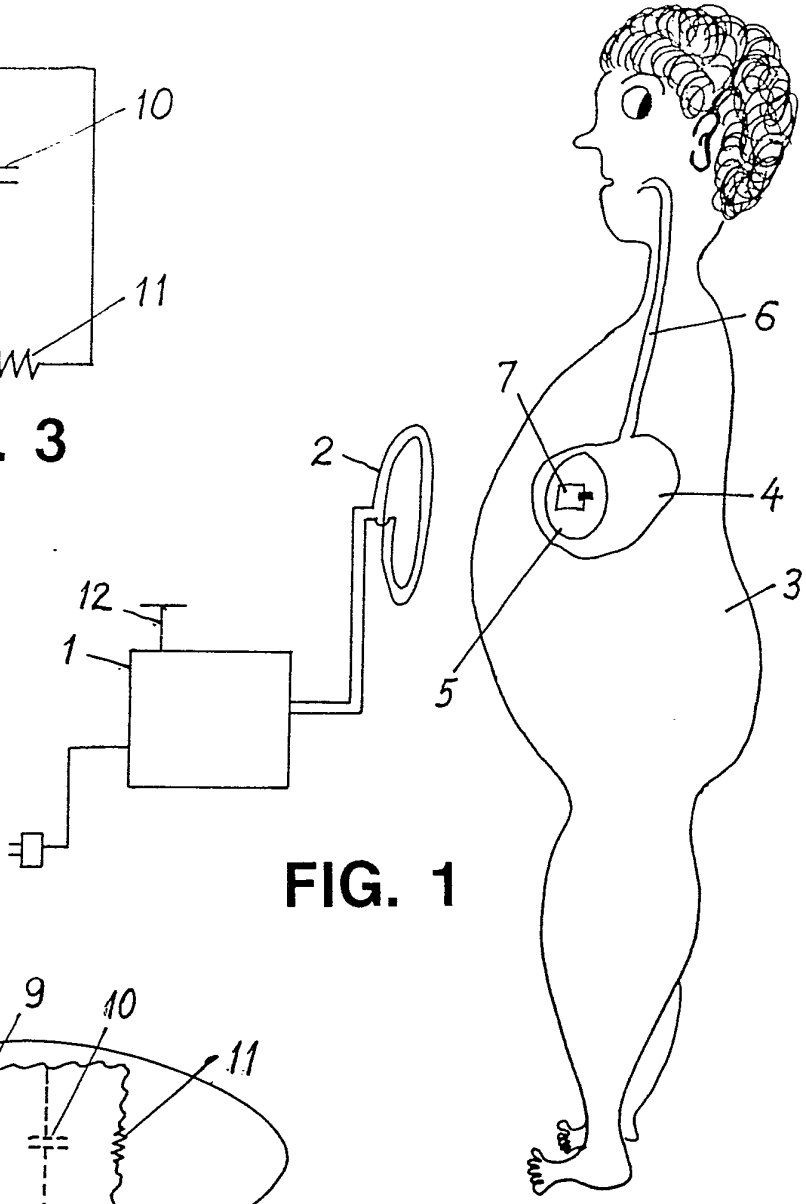


FIG. 1

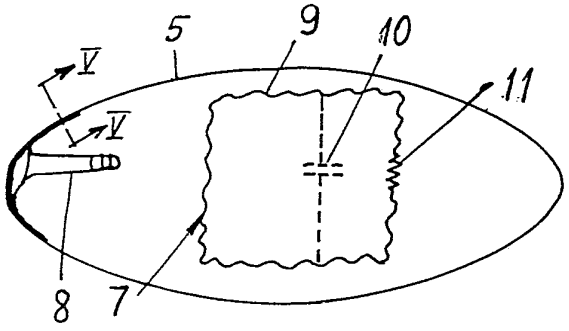


FIG. 2

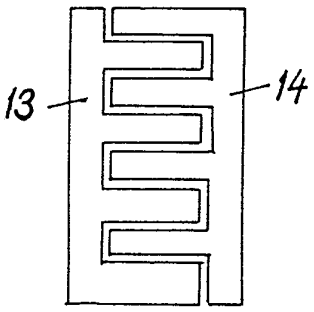


FIG. 4

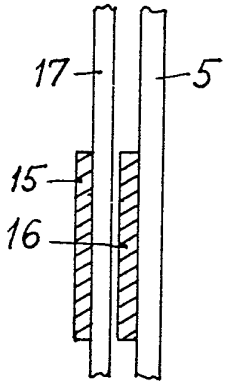


FIG. 5