



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 27 231 B3** 2005.02.17

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **103 27 231.3**
(22) Anmeldetag: **13.06.2003**
(43) Offenlegungstag: –
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **17.02.2005**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/04**
A61L 27/34

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden.

(71) Patentinhaber:
Universitätsklinikum Freiburg, 79106 Freiburg, DE

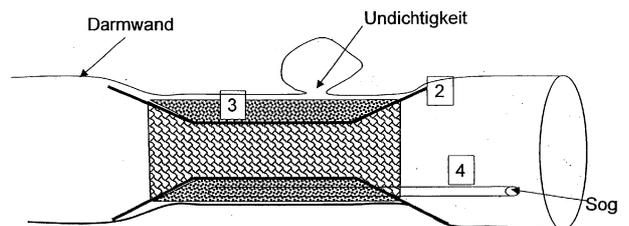
(74) Vertreter:
Bosch, Graf von Stosch, Jehle
Patentanwalts-gesellschaft mbH, 80639 München

(72) Erfinder:
Benz, Stefan, Dr., 79111 Freiburg, DE; Pfeffer,
Frank, Dr., 79294 Sölden, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
WO 03/0 90 830 A1
WO 03/0 30 981 A1
WO 02/0 98 324 A1

(54) Bezeichnung: **Saugstent**

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft einen Stent zur Einführung in ein Hohlorgan, insbesondere den Gastrointestinaltrakt, eines menschlichen oder tierischen Patienten, der eine Vakuumversiegelung von Undichtigkeiten, wie Anastomoseinsuffizienzen, in dem Hohlorgan bewirkt.



1:selbstexpandibler Stent
2: Dichtungsfolie
3: Schaumstoff
4: Drainageschlauch

Beschreibung

Gastrointestinaltrakt spezifische Nachteile auf.

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Stent zur Einführung in ein Hohlorgan, insbesondere den Gastrointestinaltrakt, eines menschlichen oder tierischen Patienten, der eine Vakuumversiegelung von Undichtigkeiten, wie Anastomoseinsuffizienzen, in dem Hohlorgan bewirkt.

[0002] Undichtigkeiten von chirurgischen Nahtverbindungen (Anastomosen) im Magen-Darmtrakt stellen die gefährlichste und damit wichtigste Komplikation nach Operationen im Bauchraum dar. Im Falle einer Undichtigkeit kommt es zum Austritt von Magen- bzw. Darminhalt in die Bauchhöhle und damit zu einer Bauchfellentzündung, die auch heute noch in etwa 20% der Fälle tödlich endet. Die Behandlung einer solchen Undichtigkeit ist abhängig von der genauen Lokalisation und der bereits eingetretenen Schädigung durch den ausgetretenen Darminhalt. Im besten Fall ist die Abheilung der Nahtverbindung verzögert und das funktionelle Ergebnis der Operation, d.h. beispielsweise die Kontinenz, beeinträchtigt. Um das Leben des Patienten nicht zu gefährden, sind häufig aber erheblich invasivere Maßnahmen wie eine Reoperation mit Aufhebung der Darmkontinuität und Anlage eines künstlichen Darmausgangs erforderlich. Dabei kann der künstliche Darmausgang nur in einem Teil der Fälle wieder zurückverlegt werden.

[0003] In Fällen, bei denen eine Aufhebung der Kontinuität des Magen-Darmtrakts nicht möglich ist, ist bisher versucht worden, Anastomoseinsuffizienzen mit einem endoskopisch platzierten endoluminalen, gecoverten Stent, insbesondere aus Metall (selbstexpandierbare Metallstents mit Kunststoffummantelung) abzudichten. Diese sind ursprünglich für die Behandlung von stenosierenden Tumoren in der Speiseröhre entwickelt worden und im Handel bspw. von Boston Scientific und Microvasive (Bezeichnung z.B. Ultraflex, gecouvert) erhältlich.

[0004] Eine ausreichende Abdichtung der Nahtstellen in derartigen Hohlorganen gelingt jedoch mit den bisher verfügbaren Systemen nur bei einem kleinen Teil der Fälle, so daß sich dieses Vorgehen nicht als Standard durchsetzen konnte.

[0005] In der DE-A-199 49 334 wird bspw. ein Dickdarm-Stent beschrieben, der zur Implantation in ein Hohlorgan des menschlichen Körpers, insbesondere in den Darm, vorgesehen ist. Der in dieser Druckschrift offenbarte Stent weist bei ansonsten konventioneller Auslegung Mittel zum lösbaren Fixieren des Stents im Inneren des Hohlorgans, insbesondere des Darms, auf, um ein spontanes Abgehen des Stents im Gastrointestinaltrakt zu verhindern.

[0006] Die im Stand der Technik bekannten Stents weisen jedoch besonders bei der Anwendung im

[0007] In der WO 03/030981 A1 wird eine Antireflux-Drainage-Vorrichtung offenbart, die es erlaubt, den Flüssigkeitsreflux von der Blase zu den Nieren zu reduzieren. In der WO 03/090830 A1 wird ein Stent offenbart, der in den Harngang eines Patienten eingeführt wird und bis in die Blase des Patienten reicht. Eine als Implantat ausgestaltete Röhre wird in der WO 02/098324 A1 offenbart, die dazu dient, den Flüssigkeitsfluss in tubulären Körperorganen nach Verletzung oder Krankheit, auszugleichen. Diese Vorrichtung weist eine tubuläre Grundstruktur auf, wobei diese expandierbar ist, sobald Flüssigkeit durch die tubuläre Röhre fließt.

[0008] So erreichen die bekannten Stents meist keine ausreichende Abdichtung des Defekts, bspw. einer chirurgischen Nahtverbindung. Dies ist in der Regel auf die Inkongruenz des applizierten Stents mit der unregelmäßig geformten Darmwand zurückzuführen. Des weiteren können im Bereich von undichten Nahtverbindungen keine selbstexpandierbaren Stents mit hohen Rückstellkräften eingesetzt werden, um eine vollständige Abdichtung zu erreichen, da dies zu einer weiteren Schädigung oder gar Sprengung der Nahtverbindung führen könnte.

[0009] Wird in Ausnahmefällen tatsächlich eine vollständige Abdichtung des Defekts erreicht, kann der aus dem Hohlorgan ausgetretene Inhalt, insbesondere der Darminhalt, nicht abfließen. Daher kommt es besonders im Magen-Darmtrakt fast zwangsläufig zu einer Abszessbildung an der Nahtverbindung und damit zu einer weiteren Gefährdung der Lokalsituation und des Patienten.

[0010] Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Stent bereitzustellen, der in Hohlorganen des menschlichen oder tierischen Körpers auftretende lokale Defekte, bspw. undichte chirurgische Nahtverbindungen, wirksam abdichtet und gleichzeitig etwaige Flüssigkeitsansammlungen an derartigen Defekten wirksam abführt.

[0011] Diese Aufgabe wird durch den in den Ansprüchen gekennzeichneten Stent der vorliegenden Erfindung gelöst.

[0012] Insbesondere wird erfindungsgemäß ein Stent zur Einführung in ein Hohlorgan des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere den Gastrointestinaltrakt, vor allem in die Speiseröhre oder den Darm, bspw. in Rectum, Sigma, Colon descendens oder Colon transversum, bereitge

- einen radial expandierbaren und in Längsrichtung offenen rohrartigen Hohlkörper,
- ein den Hohlkörper mindestens bereichsweise radial umhüllendes poröses formbares Material und

– eine in das vorstehend genannte poröse formbare Material eingebrachte Drainage, welche zum Anlegen eines Unterdrucks ausgelegt ist,

stellt, umfassend wobei das Lumen des Hohlkörpers gegenüber dem porösen formbaren Material luft- und wasserdicht ist.

[0013] Somit wird erfindungsgemäß das vorstehende Problem der möglichst vollständigen Abdichtung von Defekten in Hohlorganen und die gleichzeitige Möglichkeit der Entfernung von aus dem Hohlorgan ausgetretener Flüssigkeit wie bspw. dem Darminhalt dadurch gelöst, daß der Defekt, bspw. ausgehend von einer Anastomoseinsuffizienz, vakuumversiegelt wird.

[0014] Der radial expandierbare und in Längsrichtung offene rohrartige Hohlkörper des erfindungsgemäßen Stents kann bspw. ein selbstexpandierbarer Metall- oder Kunststoffstent sein, wie er im z.B. in US 5,876,448 beschrieben ist. Der diesbezügliche Offenbarungsgehalt dieser Druckschrift ist ausdrücklich Bestandteil der vorliegenden Offenbarung. Der Stent ist mindestens bereichsweise, vorzugsweise im wesentlichen vollständig radial mit dem porösen formbaren Material ummantelt. Das poröse formbare Material kann geschlossenporig, d.h. in Form eines Schaums, oder offenporig, d.h. schwammartig, ausgestaltet sein. Bevorzugte Materialien hierfür sind Kunststoffschäume, bspw. solche die aus Polyurethanen, Polyvinylalkoholen bzw. Gemischen solcher Kunststoffe bestehen bzw. diese umfassen. Somit stellt mindestens ein Teil des erfindungsgemäßen Stents bspw. einen selbstexpandierbaren, ansonsten in üblicher Weise ausgelegten Metall- oder Kunststoffstent mit Kunststoffummantelung dar.

[0015] Der luminale Durchmesser des erfindungsgemäßen Stents, d.h. des radial expandierbaren Hohlkörpers, liegt bspw. im Bereich von etwa 10 bis 50 mm, vorzugsweise 15 bis 35 mm, insbesondere 15 bis 30 mm, ganz besonders bevorzugt beträgt er etwa 25 mm (z.B. bei Anwendungen im Dickdarmbereich) oder etwa 18 mm (bspw. zum Einsatz in der Speiseröhre). In jedem Fall wird der Durchmesser des Stents derart gewählt, daß je nach Anwendungsgebiet der Durchgang entsprechender Stoffe durch das jeweilige Hohlorgan, im Fall des Darmtrakts die intestinale Nahrungspassage, nicht behindert wird.

[0016] Erfindungsgemäß ist das formbare poröse Material, bspw. ein Schaumstoff, gegen das Lumen luft- und wasserdicht. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform erfolgt, sofern der Hohlkörper nicht primär dicht ist, die Abdichtung mindestens bereichsweise, insbesondere vollständig, durch eine luft- und wasserundurchlässige Folie. Besonders vorteilhaft für diesen Zweck sind Kunststofffolien, die bspw. ein Polyurethan, Latex und/oder Silikon enthalten oder

daraus bestehen.

[0017] Die Folie kann dabei als Wicklung um den Hohlkörper vorliegen, wobei Ansatzstellen selbstverständlich abgedichtet sein müssen, was bspw. durch eine Verschweißung im Falle einer Kunststoffolie leicht zu bewerkstelligen ist. Bevorzugt sind jedoch erfindungsgemäße Folien, insbesondere Kunststofffolien, die schlauchförmig ausgebildet sind. Vorzugsweise überragt die Folie den Körper dabei mindestens an einem Ende, mehr bevorzugt überragt, sie den Hohlkörper an beiden Enden. Weiterhin ist es erfindungsgemäß bevorzugt, wenn die Folie, bspw. eine schlauchförmige Kunststoffolie, den Hohlkörper an beiden Enden überragt und der Durchmesser dabei nach peripher weiter zunimmt.

[0018] Der Durchmesser des Hohlkörpers nimmt gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in einem oder beiden Endbereichen) zu. Bevorzugt ist es, wenn der Durchmesser an beiden Endbereichen zunimmt. In diesem Fall nimmt die Dicke des porösen formbaren Materials, bspw. des Schaumstoffs, in dem bzw. den Endbereichen) des Hohlkörpers ab, wobei es besonders bevorzugt ist, wenn ihre Dicke im gleichen Maß abnimmt wie der Durchmesser des Hohlkörpers in dem bzw. den Endbereichen) zunimmt. Das poröse formbare Material, z.B. ein Kunststoffschäum, liegt dabei bspw. in einer Dicke von etwa 5 bis etwa 10 mm vor.

[0019] Der erfindungsgemäße Stent umfaßt weiter eine in das poröse formbare Material eingebrachte Drainage, die zum Anlegen eines Unterdrucks ausgelegt ist (Saugdrainage). Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist die Saugdrainage bspw. von luminal durch eine Durchtrittsstelle in der erfindungsgemäßen Folie in das formbare poröse Material eingebracht. Dabei sollte gewährleistet sein, daß die Durchtrittsstelle in der Folie gegen die Drainage, die bspw. aus einem entsprechenden Kunststoffschlauch, wie einem Fachmann bekannt ist, ausgebildet ist, abgedichtet ist. Bevorzugte Ausführungsformen derartiger Abdichtungen sind bspw. in DE-A-44 33 450, auf deren diesbezüglichen Offenbarungsgehalt vollumfänglich Bezug genommen wird, offenbart. Gemäß einer besonderen Ausführungsform erfolgt die Dichtung an der Durchtrittsstelle durch ein leicht verformbares, nicht fließendes Dichtungsmaterial. Dieses Dichtungsmaterial ist vorzugsweise ein Silikon, ein Hydrokolloid, ein Lyogel, insbesondere ein Hydrogel, und läßt sich somit leicht von Hand verformen und gegebenenfalls vorliegenden Unebenheiten, die an der Durchtrittsstelle beim Drainageschlauch oder eventuellen Falten der Folie vorliegen, anpassen, wobei das Dichtungsmaterial in die vorhandenen Undichtigkeiten eindringt und diese verschließt. Die Verformbarkeit und die Fließeigenschaften des Dichtungsmaterials werden vorzugsweise derart eingestellt, daß eine leichte Verformbar-

keit und ein gutes Eindringen in die Undichtheiten gewährleistet ist, jedoch ein Abfließen des Dichtungsmaterials unter der Wirkung des an die Drainage angelegten Druckgradienten ausgeschlossen ist.

[0020] Die gesamte Konstruktion des erfindungsgemäßen Stents ist vorzugsweise vollständig expandierbar und kann gemäß üblichen Applikationsmaßnahmen an den Applikationsort im Organ, insbesondere dem Gastrointestinaltrakt, vorzugsweise in die Speiseröhre, den Darm, vor allem in Rectum, Sigma, Colon descendens oder Colon transversum, gebracht werden.

[0021] Nachfolgend wird die Erfindung in Bezug auf die beigefügten Figuren anhand einer beispielhaften Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents beschrieben.

[0022] Fig. 1 zeigt einen Längsschnitt durch einen erfindungsgemäß applizierten Stent im Darm, der eine Anastomoseinsuffizienz aufweist.

[0023] Fig. 2 zeigt in schematischer Darstellung einen Längsschnitt durch einen erfindungsgemäßen Stent.

[0024] Fig. 3 zeigt in einer weiteren schematischen Darstellung einen Querschnitt durch den in der Fig. 2 gezeigten Stent.

[0025] Bezugnehmend auf die Fig. 1 bis 3, wird erfindungsgemäß ein endoskopisch platzierbarer selbstexpandierbarer Stent (Metall oder Kunststoff) (1) mit einem weichen Kunststoffschäum (3) zirkulär umkleidet. Der Schaumstoff ist gegen das Lumen mit einer luftdichten und wasserdichten Kunststoffolie (2) abgedichtet. Von luminal ist in den Schaum (3) eine Saugdrainage (4) durch diese Kunststoffolie (2) eingebracht, wobei die Folie (2) gegen die Drainage (4) an der Durchtrittsstelle abgedichtet ist. Nach beiden Enden vergrößert sich der Durchmesser des Stents (1), wohingegen die Dicke des Schaumes (3) abnimmt. Die Dichtungsfolie (2) überragt den Stent (1) zirkulär, wobei der Durchmesser nach peripher weiter zunimmt. Üblicherweise ist die gesamte Konstruktion expandierbar und wird über einen drahtgeführten Applikator unter endoskopischer- oder Röntgenkontrolle an den Applikationsort gebracht, vorliegend in den Darm eingeführt, der an der Applikationsstelle eine Undichtigkeit, bspw. eine Anastomoseinsuffizienz, aufweist. Wie in Fig. 1 gezeigt, wird der Stent vorzugsweise über einen endoskopisch gelegten Führungsdraht derart platziert, daß die Undichtigkeit in der Mitte des Stents zu liegen kommt. Nach Freisetzen des Stents (Selbstexpansion) expandiert dieser auf seine vorgegebene Größe und liegt dann der Darmwand, wie in Fig. 1 gezeigt, locker an. Die am Stent vorgesehene Saugdrainage (4) wird je nach Einsatzort des Stents peranal, peroral oder pernasal

ausgeleitet, und es wird ein Sog angelegt. Die Darmwand wird dadurch zirkulär an den Stent angesaugt, so daß dieser die Undichtigkeit vollständig abdeckt und ein Austritt von Flüssigkeit aus dem Hohlorgan, vorliegend dem Darm, verhindert wird. Gleichzeitig wird etwaig vorliegende Flüssigkeit, die sich im Bereich der Undichtigkeit jenseits der Darmwand angesammelt hat, an- und durch die Saugdrainage abgesaugt. Der Stent kann nunmehr solange in situ verbleiben, bis sich die Situation des Patienten stabilisiert hat. Danach kann eine Extraktion des Stents erfolgen.

[0026] Es wird daher unter einem weiteren Gesichtspunkt der vorliegenden Erfindung ein Verfahren zum Abdichten von in einem Hohlorgan des menschlichen oder tierischen Körpers vorliegenden Undichtigkeiten, insbesondere im Magen-Darmtrakt, bspw. den vorstehend genannten Teilen des Darms, bereitgestellt, umfassend die Schritte:

- (a) Einbringen des erfindungsgemäßen Stents in das Hohlorgan, so daß die Undichtigkeit des Hohlorgans an der Längsseite des Stents, vorzugsweise im Bereich der Mitte der Längsseite, insbesondere genau in der Mitte, liegt,
- (b) Freisetzen des Stents, so daß sich dieser in die vorgegebene Größe expandiert und
- (c) Anlegen eines Unterdrucks (Sogs) an die Drainage des Stents.

[0027] Somit wird erfindungsgemäß erstmalig ein intraluminaler Stent als Träger einer Vakuumversiegelung für Undichtigkeitsstellen in Hohlorganen und ein entsprechendes Verfahren zum Abdichten der Undichtigkeiten bereitgestellt. Mit diesem Verfahren ist es insbesondere möglich, durch einen intraluminalen Eingriff eine Anastomoseinsuffizienz, insbesondere im Dick- und Enddarmbereich, sicher abzudichten. Der erfindungsgemäße Stent begünstigt somit das Management von Patienten mit kritischen Anastomoseverhältnissen in besonders positiver Weise. Dabei führt die Anwendung des erfindungsgemäßen Stents zu einem Überleben des Patienten in einer ansonsten vital bedrohlichen Situation. Unter Verwendung des erfindungsgemäßen Stents wird der Patient etwa 5 Tage bis 1 Woche Bettruhe (um eine sichere Abdichtung zu gewährleisten) einhalten. Ohne die vorliegende Erfindung wäre in derartigen Situationen in der Regel eine Operation und – im Fall von Anastomoseinsuffizienzen im Darmbereich – häufig die Anlage eines künstlichen Darmausgangs erforderlich, der nicht in allen Fällen und zum Teil nur mit erheblicher Morbidität zurückverlegt werden kann.

Patentansprüche

1. Stent zur Einführung in ein Hohlorgan des menschlichen oder tierischen Körpers, vorzugsweise in den Gastrointestinaltrakt, insbesondere den Darm, mit

– einem radial expandierbaren und in Längsrichtung offenen rohrartigen Hohlkörper (1),
– einem den Hohlkörper (1) mindestens bereichsweise radial umhüllenden porösen formbaren Material (3) und
– einer in das Material (3) eingebrachten Drainage (4), die zum Anlegen eines Unterdrucks ausgelegt ist, wobei das Lumen des Hohlkörpers (1) gegenüber dem Material (3) luft- und wasserdicht ist.

2. Stent nach Anspruch 1, wobei der Hohlkörper (1) gegen das Material (3) mindestens bereichsweise durch eine luft- und wasserundurchlässige Folie (2) abgedichtet ist.

3. Stent nach Anspruch 2, wobei die Folie (2) schlauchförmig ausgebildet ist.

4. Stent nach Anspruch 2 oder 3, wobei die Folie (2) den Hohlkörper (1) an mindestens einem Ende, vorzugsweise beiden Enden überragt.

5. Stent nach Anspruch 4, wobei die Folie den Stent an beiden Enden überragt und der Durchmesser der Folie (2) in den den Hohlkörper (1) überragenden Bereichen zunimmt.

6. Stent nach einem der Ansprüche 2 bis 5, wobei die Drainage (4) durch eine Durchtrittsstelle in der Folie (2) in das Material (3) eingebracht ist.

7. Stent nach Anspruch 6, wobei die Folie (2) an der Durchtrittsstelle gegen die Drainage (4) durch ein leicht verformbares, nicht fließendes Dichtungsmaterial abgedichtet ist.

8. Stent nach Anspruch 7, wobei das Dichtungsmaterial ein Silikon, Hydrokolloid oder Lyogel, insbesondere ein Hydrogel ist.

9. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei der Durchmesser des Hohlkörpers (1) in einem oder beiden Endbereichen) zunimmt.

10. Stent nach Anspruch 9, wobei die Dicke des Materials (3) in dem bzw. den Endbereichen) des Hohlkörpers abnimmt.

11. Stent nach Anspruch 10, wobei die Dicke des Materials (3) im gleichen Maß abnimmt wie der Durchmesser des Hohlkörpers (1) in dem bzw. den Endbereichen) zunimmt.

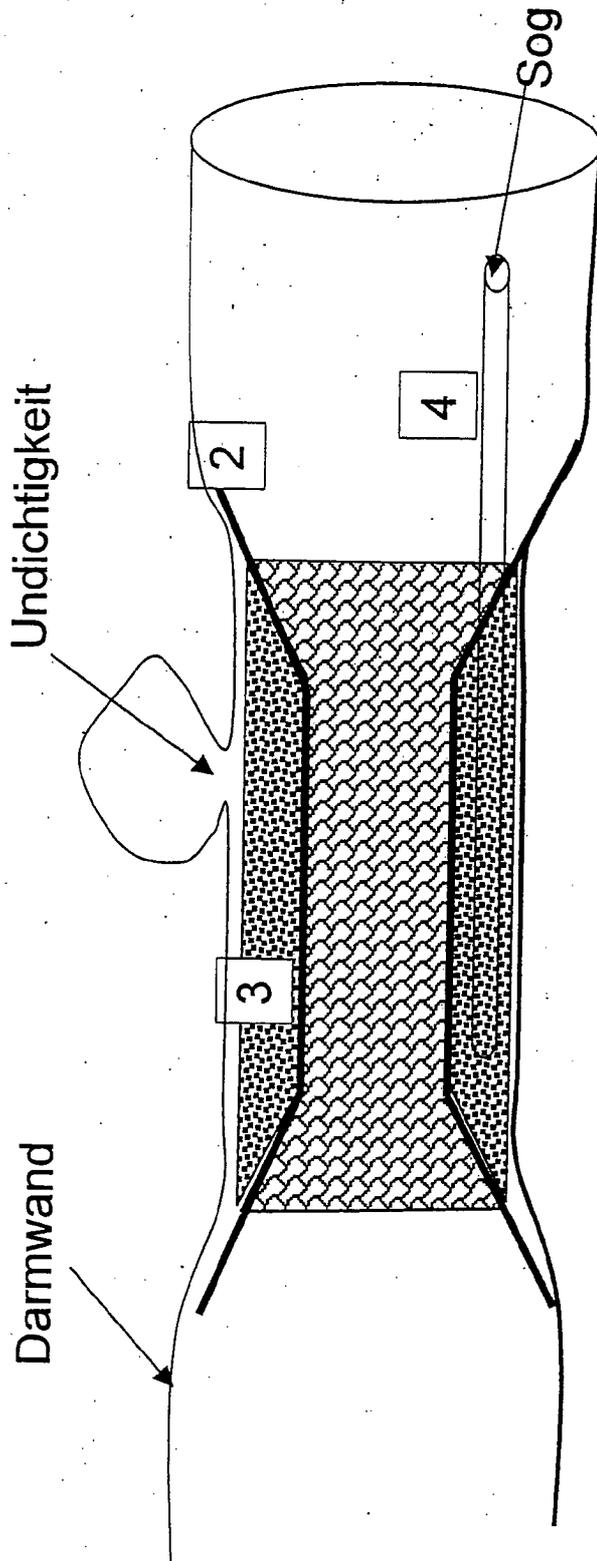
12. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei das Material (3) ein Kunststoffschäum ist.

13. Stent nach Anspruch 12, wobei der Kunststoffschäum aus der Gruppe, bestehend aus Polyurethanen und Polyvinylalkoholen, ausgewählt ist.

14. Stent nach einem der Ansprüche 2 bis 13, wobei die Folie (2) einen Kunststoff enthält oder daraus besteht.

15. Stent nach Anspruch 14, wobei der Kunststoff aus der Gruppe, bestehend aus Polyurethanen, Latex und Silikon, ausgewählt ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen



- ierbarer
- 1: selbstexpandibler Stent
 - 2: Dichtungsfolie
 - 3: Schaumstoff
 - 4: Drainageschlauch

Fig. 1

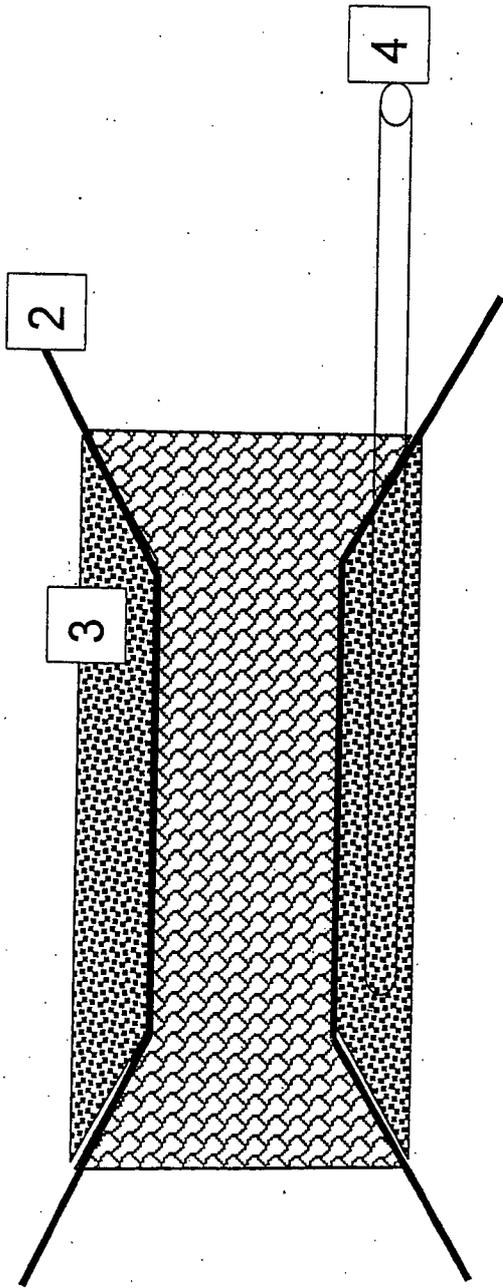


Fig. 2

- ierba ref
- 1: selbstexpandibler Stent
 - 2: Dichtungsfolie
 - 3: Schaumstoff
 - 4: Drainageschlauch

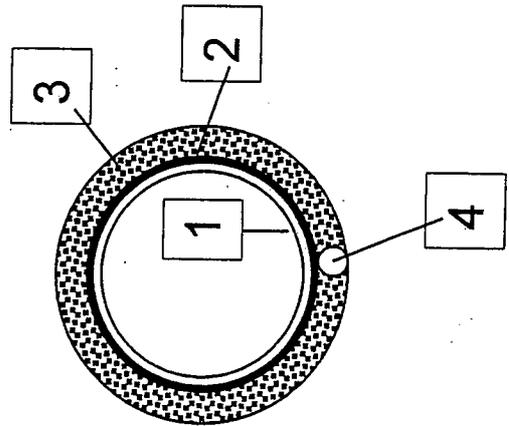


Fig. 3