

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

(21) WP A 61 M / 308 560 7 (22) 02.11.87 (45) 13.12.89

(71) Kreiskrankenhaus Grimma, Käthe-Kollwitz-Straße 2, Grimma, 7240, DD
(72) Ermisch, Jörn, Dr. Dipl.-Med.; Schneider, Holm, Dipl.-Pharm., DD

(54) Führungsteil für Darmsonden

(55) Führungsteil, Dünndarm-Ileus, Gelatine, Schaft, Verdickung

(57) Die Erfindung betrifft ein Führungsteil für Darmsonden, das insbesondere bei der operativen Behandlung des Dünndarm-Ileus verwendet werden kann. Erfindungsgemäß ist das Führungsteil dadurch gekennzeichnet, daß es aus einem Schaft (1) mit daran distal angeordneter olivenartiger Verdickung (2) besteht und daß der Schaft (1) aus einem proximalen starren Schaftteil (1') mit einem darin axial verlaufenden Sondenkanal (3; 5) zur Aufnahme der Darmsonde und aus einem distalen flexiblen Schaftteil (1'') aufgebaut ist. Fig. 2

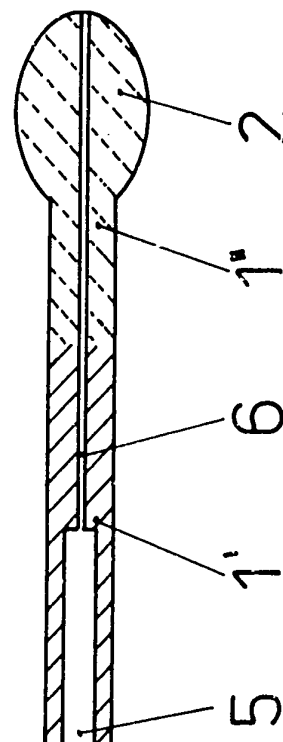


Fig.2

Patentanspruch:

1. Führungsteil für Darmsonden, **dadurch gekennzeichnet**, daß es aus einem Schaft (1) mit daran distal angeordneter olivenartiger Verdickung (2) besteht und daß der Schaft (1) aus einem proximalen starren Schaftteil (1') mit einem darin axial verlaufenden Sondenkanal (3; 5) zur Aufnahme der Darmsonde und aus einem distalen flexiblen Schaftteil (1'') aufgebaut ist.
2. Führungsteil für Darmsonden, **dadurch gekennzeichnet**, daß es vollständig aus auflösbarem Material, vorzugsweise Gelatine, besteht.

Hierzu 1 Seite Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein Führungsteil für Darmsonden, das insbesondere bei der operativen Behandlung des Dünndarm-Ileus verwendet werden kann.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Die am weitesten verbreitete Sonde zur Behandlung des Dünndarm-Ileus ist die Miller-Abbott-Sonde. Sie besitzt am Sondenkopf einen aufblasbaren Ballon, der als Führungsmittel für den Transport der Sonde durch den Magen-Darm-Trakt dient. Durch die Realisierung eines Doppelkanal-Systems wird die separate Betätigung des Ballons und der Abtransport der Darmflüssigkeit gewährleistet.

Der auffüllbare Ballon am Sondenanfang der bisher verwendeten Ileusdünndarmsonden (Johnston-Sonde, Leonhard-Wangenstein-Sonde und die Miller-Abbott-Sonde) dienen zur Erleichterung des Schienungsvorganges. Der Ballon der Harris- bzw. der Cantor-Sonde ist zusätzlich mit Quecksilber gefüllt, um ebenfalls das Vorschieben der Sonde im Dünndarm zu erleichtern. Die Unterstützung des Schienungsvorganges mittels Mandrin hat sich nicht bewährt. Die sogenannte pneumatische Sonde von Dittrich beruht ebenfalls auf einem komplizierten Ballonprinzip. (Siehe Dittrich, H.: Entwicklung und tierexperimentelle Erprobung einer pneumatischen Darmsonde zur Optimierung der Behandlung des Dünndarmileus und der präventiven Dünndarmschienung.

Habilitationsschrift, Dresden 1983, S. 12-22)

Dem Ballon als Schienungshilfe lasten folgende Nachteile an:

- Das Führungsprinzip mittels Ballon ist technisch relativ schwierig, so daß der Schienungsvorgang im allgemeinen langwierig ist und mitunter traumatisch verläuft. Probleme treten oft bei der Passage normaler, nicht erweiterter Dünndarmabschnitte auf. Es kommt zu einer erheblichen mechanischen Belastung des ohnehin geschädigten Ileusdarmes.
- Der Ballon ist störanfällig, insbesondere beim Abknicken der Sonde wird ein Entblocken des Ballons unmöglich und kann zum Hindernis beim Entfernen der Darmschiene werden.
- Gaseous Distension - eine mögliche Komplikation, indem der Ballon unter bestimmten Bedingungen als halbdurchlässige Membran wirkt und ein Diffundieren von Darmgas in das Ballonvolumen ermöglicht - Okklusionsgefahr des Darmes. (Siehe Smoger, B. R., Rosen, R. J. et al.: Small Bowel Obstruction. Caused by gaseous Distension of the Cantor-Tube-Ballon. A. J. R. (1986) 612-613)
- Die Sonden benötigen ein zusätzliches Lumen zum Auffüllen des Ballons. Dies geht zu Lasten des Querschnittes des Absaugkanals und vermindert somit die Saugleistung beim Dekomprimieren des Ileusdarmes.
- Beim Entfernen der Sonde kommt es nicht selten zu Komplikationen. (Siehe Tondelli, P., Hell, K.: Komplikationen der Dünndarmschienung in der operativen Behandlung des Adhäsionsileus. Helv. Chir. Acta 42 (1975) 857)
- Bei engen Darmsegmenten kann das Verschieben der Ballonsonden unmöglich werden. Nach Cantor gelingt es in 70% der Fälle, die Ballonsonde durch den Pylorus (Magenpförtner) zu führen.
- An der Sondenspitze der im mitteleuropäischen Raum fast ausschließlich verwendeten Miller-Abbott-Sonde befindet sich eine Metallolive, die eine Darmperforation, insbesondere bei einer geschädigten Darmwand, begünstigt.

Eine Modifikation der Miller-Abbott-Sonde ist gemäß der DD-PS 155 136 bekannt. Sie richtet sich auf eine Erhöhung des Flüssigkeitsdurchsatzes durch Realisierung eines größeren Kanalquerschnittes. Erreicht wird dies durch Anwendung des Einkanalsystems, wobei zwischen dem Sondenkopf und dem Ballon ein Rückschlagventil vorgesehen ist.

Die Funktionstüchtigkeit der Sonde wird in zu hohem Maße von dem einen beweglichen mechanischen Element, dem Rückschlagventil, abhängig. Die übrigen Nachteile der voran beschriebenen Miller-Abbott-Sonde werden nicht beseitigt. In der DD-PS 155 234 wird eine Vorrichtung zum Absaugen von Flüssigkeit aus dem Körperinneren beschrieben, die ebenfalls zur Behandlung des Dünndarm-Ileus verwendet werden soll. Auch sie weist als funktionsbestimmendes Merkmal ein Rückschlagventil auf. Ein teleskopartig ausziehbarer Sondenkopf soll in Kombination mit einem Kraftspeicher (Feder) das sonst manuelle Schieben des Sondenkopfes im Magen-Darm-Trakt erübrigen und dadurch die mechanische Beanspruchung der Darmwand erheblich vermindern. Von Nachteil ist auch hier die Verwendung beweglicher mechanischer Teile, die unter den besonderen Bedingungen des Magen- oder Darmileus schnell ihre Funktionstüchtigkeit verlieren können. Darüber hinaus ist die Anwendung der Vorrichtung mit einer großen Zahl periodisch ablaufender Betätigungsschritte verbunden, was einen hohen apparativen Aufwand erfordert. Der notwendigerweise starre Sondenkopf läßt eine gute Führungswirkung der Sonde nicht erwarten. Es ist vielmehr mit einer häufigen Kontaktierung der Darmwand zu rechnen.

Die DE-OS 3409663 beschreibt eine medizinische Sonde, insbesondere für die enterale Ernährung, und einen Sondenschlauch, der an seinem distalen Ende eine Verschlusskappe trägt. Diese Verschlusskappe weist eine Verdickung aus einem vom menschlichen Körper resorbierbaren Material auf. Die maximale Wanddicke der Verdickung soll in einem Bereich von 0,5 bis 2 mm liegen. Damit soll erreicht werden, daß die Peristaltik einen günstigen Angriffspunkt für den Transport der Sonde erhält. Für die Behandlung des Dünndarm-Ileus ist diese Sonde jedoch nicht geeignet, da sie ein passives Instrument darstellt und keine manuelle Führungsmöglichkeiten durch den Dünndarm bietet.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Führungsteil für Darmsonden zu entwickeln, das eine gute manuelle Handhabbarkeit für den Chirurgen, gute Gleiteigenschaften und eine hohe körperliche Akzeptanz besitzt. Durch gute Führungseigenschaften des Führungsteils soll eine gesicherte und vergleichsweise schnelle Platzierung der Darmsonden ermöglicht und bei deren Entfernen nach Beendigung der Behandlung Komplikationen sicher vermieden werden.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist die Entwicklung eines Führungsteils für Darmsonden, das kostengünstig und mit einfachen Mitteln herstellbar ist und dessen Anwendung die Operationszeit bei der Behandlung, z. B. des Dünndarm-Ileus, erheblich verkürzt.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch ein vollständig aus auflösbarem und resorbierbarem Material, vorzugsweise Gelatine, bestehendes Führungsteil gelöst, das aus einem Schaft und einer an seinem distalen Ende angeordneten Verdickung besteht. Schaft und Verdickung besitzen – unter Beachtung der anatomischen Gegebenheiten – derartige Größenverhältnisse, daß für den Chirurgen eine gute Handhabbarkeit gegeben ist. Das proximale Ende des Schaftes weist einen axial verlaufenden Hohlraum zur Aufnahme der Darmsonde auf, die mit Perforationen zur Abführung des Darminhaltes versehen ist. Das Führungsteil kann aber auch einen durchgehenden, axial verlaufenden Kanal beinhalten, der bis zur Auflösung des Führungsteils selbst der Fortleitung von Körperflüssigkeit dient.

Die Geschwindigkeit des Abbaus der Führungssonde, wie auch ihre mechanischen Eigenschaften, sind durch die Rezeptur ihrer Bestandteile (Gelatine, Glycerin, Wasser und ggf. weitere) in gewünschtem Maße beeinflussbar.

Ausführungsbeispiel

Zur Verbesserung der Führungseigenschaften der erfindungsgemäßen Sonde besteht ihr vorderer Teil vorzugsweise aus Weichgelatine mit hoher Flexibilität, während der andere Teil von wesentlich größerer Steifheit und Härte ist. Dadurch wird die Koppelung an den Schlauch erleichtert und ein Durchdringen des Führungsteils durch Anwendung eines Mandrins verhindert. Um eine vorzeitige Trennung des Führungsteils vom Schlauch zu verhindern, erfolgt eine Befestigung mittels Catgutfaden. Der unmittelbar nach der Einführung der Sonde beginnende Abbau des Sondenmaterials führt quasi zu einer Gleitmitteleigenbildung, wodurch der Schienungsvorgang wesentlich erleichtert und damit beschleunigt wird und atraumatischer verläuft als bei bekannten Sonden.

Das erfindungsgemäße Führungsteil ist biologisch unbedenklich und wird nach den hygienischen Richtlinien für die Produktion von Arzneimitteln hergestellt. Mit Abschluß der Behandlung hat sich das Führungsteil aufgelöst und der Schlauch kann problemlos entfernt werden.

Nachfolgend wird das erfindungsgemäße Führungsteil für Darmsonden an einem Ausführungsbeispiel und den Figuren näher beschrieben.

Es stellen dar:

Fig. 1: Führungsteil mit durchgehendem Sondenkanal zur Darmschienung nach erfolgter Enterotomie

Fig. 2: Führungsteil (Schnittdarstellung) mit Bereichen unterschiedlicher Flexibilität und nicht durchgehendem Sondenkanal für die orale orthograde Darmschienung.

Das Führungsteil besteht vorzugsweise aus einem vom Darmsaft auflösbaren und resorbierbaren Material, dessen Grundstoff ein Protein – vorzugsweise Gelatine – enthält. Es ist aus einem Schaft 1 und einer sich an diesen anschließenden olivenartigen Verdickung 2 aufgebaut. Die äußeren Abmessungen des Führungsteils müssen den anatomischen Gegebenheiten entsprechen. Als günstig hat sich herausgestellt, wenn die Länge des Schaftes 1 mindestens 75 mm und der Durchmesser der Verdickung 2 20 cm nicht überschreitet. Der Durchmesser des Schaftes 1 beträgt etwa 10 mm und die Länge der Verdickung 2 etwa 20...25 mm.

Zur Aufnahme einer Darmsonde bzw. Darmschiene (meistens ein Schlauch) weist das proximale Ende des Schaftes 1 einen an den Schlauchaußendurchmesser angepaßten Sondenkanal 3; 5 auf.

Gemäß Figur 1 besitzt das Führungsteil zur Anwendung nach erfolgter Enterotomie (Darmöffnung) einen durchgehenden Sondenkanal 3. Die Fixierung der Darmsonde, insbesondere aus Silikonschlauch, erfolgt mittels eines Catgutfadens über den hierfür vorgesehenen Kanal 4.

Eine bevorzugte Variante der Erfindung ist in Figur 2 dargestellt und für die orthograde Darmschienung vorgesehen. Die olivenartige Verdickung 2 und ein Schaftteil 1' des daran angrenzenden Sondenchaftes 1, der sich auf etwa 1/3 seiner Länge erstreckt, besitzen eine wesentlich höhere Flexibilität als der proximale Schaftteil 1 des Schaftes 1, welcher das Ende der Darmschiene aufnehmen muß. Die Befestigung des im Sondenkanal 5 liegenden Schlauchendes erfolgt ebenfalls durch einen Catgutfaden. Dazu wird dieser durch den engen nur etwa 1,5 mm starken Sondenkanal 6, welcher sich an den Sondenkanal 5 anschließt, geführt und am Austritt aus der Verdickung 2 durch Verknoten fixiert.

Nach einer Rezeptur aus steriler Gelatine, sterilem Aqua destillata, Glycerol und Visotrast werden die Gelatine-Führungsteile unter Beachtung der hygienischen Richtlinien für die Produktion von Arzneimitteln im Gießverfahren hergestellt. Sie gewinnen erst nach einem Trocknungsprozeß (d.h. durch Verdunstung eines Wasseranteils) ihre Stabilität. Durch entsprechende Mengenanteile an Glycerol im distalen Schaftteil 1", was mit einer speziellen Gießtechnik erreicht wird, erhält die Sonde in diesem Bereich im Vergleich zum relativ harten und starren proximalen Schaftteil 1' eine gewisse Flexibilität, die besonders das orale orthograde Sondieren bzw. die Passage des Duodenum wesentlich erleichtert. Um eine ausreichende Stabilität für die Aufnahme des Silikonschlauches im hinteren Bereich des Führungsteils zu gewähren, weist dieser keinen Glycerolzusatz auf und ist somit relativ starr.

Ein flexibler Glasfibrermandrir (Länge 650 mm/Ø 2,3 mm), der etwa 60 cm proximal der Sondenspitze über eine seitliche Perforation in die Silikonschlinge bis zum Sondenkopf vorgeschoben wird, verleiht der Darmschiene die nötige Stabilität, um das Führungsteil auch von oral in den Magen führen zu können.

Zur Sterilisation der Darmschiene:

Die Silikonschiene mit Führungsteil wird präoperativ in Wofasteril 0,5% 15 Minuten einer Kaltsterilisation unterzogen. Hierbei ist zu beachten, daß die Temperatur des Wofasterils möglichst 10°C nicht übersteigt, um Qualitätsmängel am Gelatineführungsteil zu vermeiden. Gute Ergebnisse lassen sich auch durch Autoklavieren der Gelatinemasse vor dem Guß erzielen.

Als Alternativen wären die Strahlensterilisation und die Gassterilisation zu nennen. Als erfindungsgemäß gilt, anstelle des Ballons ein Führungsteil, insbesondere aus Gelatine, an der Sondenspitze anzubringen, das folgende Vorteile gegenüber den Ballonsonden aufweist:

- Das Führungsteil stellt in seinem räumlichen und strukturellen (starr bzw. flexibel) Aufbau ein einfach und sicher handhabbares, aktives chirurgisches Instrument dar.
- Der Schienungsvorgang wird durch das Gelatineführungsteil wesentlich beschleunigt und verläuft atraumatischer.
- Fügt man der Gelatine eine bestimmte Menge Glycerol bei, gewinnt die Sonde bei entsprechender Gießtechnik im Bereich des Sondenkopfes (olivenartige Verdickung) eine höhere Flexibilität, die das Sondieren des bogenförmigen Duodenum bei orthograde Schienung oral oder vom Magen ausgehend, problemlos werden läßt. Enge bzw. nicht erweiterte Dünndarmabschnitte sind für die Passage des Führungsteils im Gegensatz zum Ballon kein Hindernis.
- Mit dem Einführen in das Darmlumen wird das Führungsteil infolge der körperwarmen Darmflüssigkeit ausgezeichnet gleitfähig und schont somit weitgehend die Schleimhaut bzw. die Darmwand.
- Das Gelatineführungsteil bleibt etwa 25 Minuten für den Schienungsvorgang stabil und für den Chirurgen gut handhabbar und beginnt sich erst dann allmählich aufzulösen. Beim späteren Entfernen der Darmschiene (nach etwa 10-20 Tagen) können somit keine Störungen auftreten, da sich die Sonde schon nach etwa 2-3 Stunden vollständig auflöst.
- Durch Zugabe von Visotrast in die Rezeptur kann röntgenologisch die Lage der Sonde und der Grad deren Auflösung kontrolliert werden.
- Das Gelatineführungsteil kann an jedes gewünschte Schlauchmaterial angeschlossen werden und ermöglicht insbesondere die Verwendung von Silikonschlauch, der aus medizinischer Sicht die günstigsten Eigenschaften hinsichtlich der Gewebeverträglichkeit aufweist.
- Aus ökonomischer Sicht ist die Herstellung einer Silikon-Darmschiene mit Gelatineführungsteil wesentlich kostengünstiger und technisch einfacher als die Herstellung von Gummiballon-Sonden.

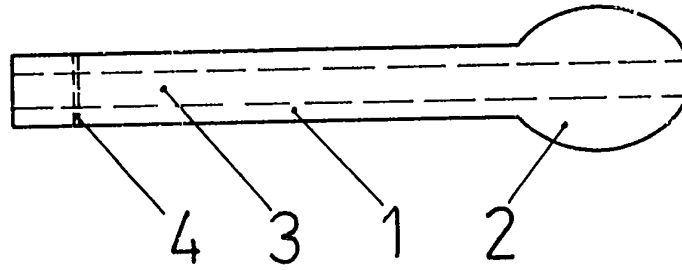


Fig.1

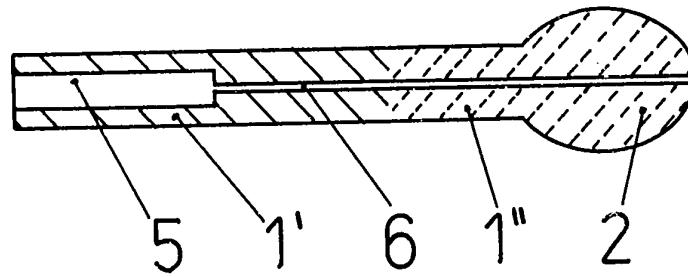


Fig.2