



(10) **DE 20 2006 021 091 U1** 2013.01.03

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2006 021 091.1**

(22) Anmeldetag: **17.10.2006**

(47) Eintragungstag: **12.11.2012**

(43) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **03.01.2013**

(51) Int Cl.: **A61B 5/20 (2012.01)**
A61M 25/00 (2012.01)

(30) Unionspriorität:

| | | |
|-----------------|-------------------|-----------|
| 727740 P | 18.10.2005 | US |
| 752351 P | 21.12.2005 | US |

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

Riebling, Peter, Dipl.-Ing. Dr.-Ing., 88131, Lindau, DE

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

Pneumoflex Systems, Inc., Melbourne Beach, Fla., US

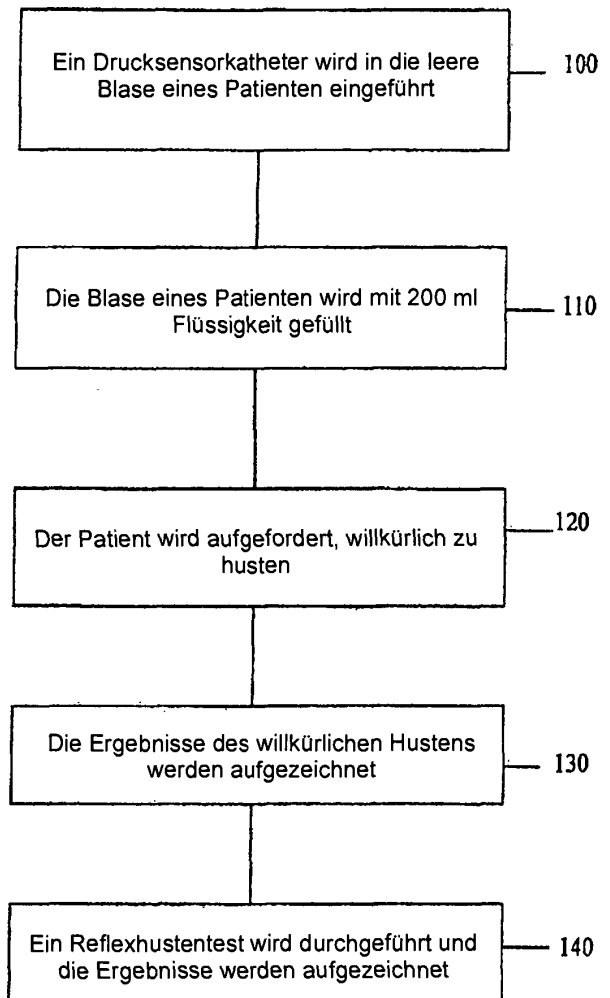
Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Untersuchen von Harn-Stressinkontinenz**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung zum Erfassen einer Harn-Stressinkontinenz, umfassend:

a) ein Vernebler, der eine Zusammensetzung aus L-Tartar-Säure in einem pharmazeutisch akzeptablen Träger enthält; b) einen Drucksensorkatheter (300), der in die Blase eines Patienten einführbar ist; und

c) einen Prozessor (504) zum Empfangen elektrischer Signale vom Drucksensorkatheter, wobei der Prozessor dazu konfiguriert ist, die elektrischen Signale wiederholt abzutasten, und wobei der Prozessor dazu konfiguriert ist, Abtastdruckpegel aufzuzeichnen und eine grafische Darstellung von Abtastungen der elektrischen Signale anzuzeigen, und wobei der Prozessor dazu konfiguriert ist, die Fläche unter einer Kurve zu berechnen, die aus der grafischen Darstellung der Abtastungen der elektrischen Signale resultiert, die während des unwillkürlichen Hustens empfangen wurden, dadurch gekennzeichnet, dass eine Aktivierung des Verneblers ein Signal erzeugt, das seinerseits den Schritt des Aufzeichnens von Druckpegeln, die von dem Drucksensorkatheter (300) erfasst werden, auslöst.



Beschreibung

Verweis auf verwandte Anmeldungen

[0001] In der vorliegenden Anmeldung wird auf die vorläufige US-Anmeldung mit der Seriennummer 60/727,740, eingereicht am 18. Oktober 2005, mit dem Titel „Method of Diagnosing Stress Incontinence by Involuntary Cough (Verfahren zum Diagnostizieren von Stressinkontinenz durch unwillkürliches Husten) vom Erfinder W. Robert Addington, Stuart Miller und Robert Stephens verwiesen und beansprucht dessen Priorität und wird auf die vorläufige US-Anmeldung mit der Seriennummer 60/752,351, eingereicht am 21. Dezember 2005, mit dem Titel „Foley Catheter Having Pressure Transducer“ (Foley-Katheter mit Druckwandler) von W. Robert Addington und Mary Briganti Bezug genommen und beansprucht deren Priorität. Die vorliegende Anmeldung ist verwandt mit der US-Patentanmeldung mit der Seriennummer 10/783,442, eingereicht am 20. Februar 2004, mit dem Titel „Apparatus For Evaluating A Patient's Laryngeal Cough Reflex and Associated Methods“ (Vorrichtung zum Untersuchen eines Kehlkopf-Hustenreflexes eines Patienten und entsprechende Verfahren) von W. Robert Addington, Stuart Miller und Robert Stephens, auf deren Offenbarungsgehalt hier in seiner Gänze verwiesen wird.

Hintergrund der Erfindung

Gebiet der Erfindung

[0002] Die Erfindung richtet sich auf das Gebiet medizinischer Vorrichtungen und Testverfahren und insbesondere auf Vorrichtungen zum Untersuchen von Harn-Stressinkontinenz.

Beschreibung des Standes der Technik

[0003] Gemäß der American Academy of Family Physicians betrifft die Harninkontinenz ungefähr 12 Millionen Menschen in den Vereinigten Staaten allein. Auch wenn Harninkontinenz sowohl bei Männern als auch bei Frauen auftreten kann, ist sie bei Frauen über 50 Jahren am häufigsten. Es gibt viele Gründe für Harninkontinenz, einschließlich altersbedingte atrophische Veränderungen in der genitourinären Anatomie von Frauen nach der Menopause, Vergrößerung der Prostata bei Männern sowie eine allgemeine Schwächung der Beckenbodenmuskulatur, Nebenwirkungen von Medikamenten, Bewegungsarmut, Infektionen des Harntrakts und verschiedene zugrundeliegende medizinische Komorbiditäten, wie zum Beispiel Diabetes und Hyperkalzämie.

[0004] Es gibt vier Grundtypen der Harninkontinenz: funktionelle, Überlaufs-, Harndrang- und Stressinkontinenz. Die Stressinkontinenz tritt dann auf, wenn auf die untere Bauchmuskulatur ein plötzlicher Druck ausgeübt wird, wie er zum Beispiel bei einem Husten, Niesen, Lachen oder Heben vorkommt. Stressinkontinenz tritt teilweise auch als Sekundärsymptom aufgrund einer Schwächung der Beckenbodenmuskulatur auf und ist nach einer Entbindung oder nach einem abdominal-chirurgischen Eingriff häufig. Schätzungsweise tritt Harn-Stressinkontinenz mindestens wöchentlich bei einem Drittel erwachsener Frauen auf. (1) Zusätzliche Untersuchungen ergeben, dass mehr als 65% weiblicher Inkontinenzpatienten in den Vereinigten Staaten bzw. 8,3 Millionen Frauen an Harn-Stressinkontinenz leiden. Unter diesen Frauen leiden ungefähr 85% bzw. 7 Millionen unter Inkontinenz hauptsächlich aufgrund einer Hypermobilität des Blasenauslasses und ungefähr 15% bzw. 1,3 Millionen leiden unter Inkontinenz hauptsächlich aufgrund einer intrinsischen Schließmuskelschwäche. Unabhängig von der Ätiologie einer Harninkontinenz kann sie für die an ihr leidende Person die Ursache einer beträchtlichen Peinlichkeit und sozialer Isolation sein. Als ein Ergebnis dieses sozialen Stigmas fällt es vielen Patienten schwer, mit ihrem Arzt über dieses Problem zu sprechen. Die meisten mit der Primärversorgung betrauten Ärzte „untersuchen“ Harninkontinenz lediglich durch verbale oder schriftliche Befragung des Patienten. Eine zusätzliche grundlegende Evaluierung kann einen willkürlichen Hust-Belastungstest, ein Miktionstagebuch, das Messen des Restharnvolumens nach der Entleerung und eine Urinuntersuchung beinhalten. (2)

[0005] Ein an Harninkontinenz leidender Patient muss richtig diagnostiziert werden, um den spezifischen Typ der Inkontinenz zu identifizieren, an dem der Patient leidet. Die Behandlungen können sich je nach dem Typ der Inkontinenz unterscheiden. Daher wird eine richtige Diagnose mindestens aus diesem Grund wichtig.

[0006] Eine Stressinkontinenz kann hauptsächlich bei älteren Frauen aufgrund eines Verlustes der extrinsischen Abstützung der Beckenorgane und des Blasenhalbes auftreten. Die Gewebe des Beckens und der distalen Urethra enthalten Östrogen- und Progesteron-Rezeptoren. Nach der Menopause und einem fallenden Hormonspiegel kann es sein, dass die Gewebe der Urethra an Spannkraft verlieren und schlaff werden. Unter

diesen Bedingungen kann jede Erhöhung des intraabdominalen Drucks dazu führen, dass Harn in der Blase nach außen gedrückt wird, da der Widerstand in der Urethra überwunden wird, was zu einem Harnverlust führt. Dieses wird als Stressinkontinenz bezeichnet und tritt in Abwesenheit von Kontraktionen des Entleerungsmuskels der Blase auf. Stressinkontinenz kann auf eine Behandlung mit exogenen Östrogenen ansprechen, auch wenn dies nicht für alle Patienten eine wirksame Therapie darstellt, insbesondere abhängig vom Alter. Alternative Behandlungen können Beckenbodenmuskulaturübungen, α -adrenergische Mittel, wie zum Beispiel Phenylpropanolamin sein, die auf die α -adrenergischen Rezeptoren entlang der Urethra wirken und den Muskeltonus der Urethra erhöhen.

[0007] Die häufigste Ursache der Harninkontinenz ist jedoch eine Hyperreflexie bzw. Hyperaktivität des Entleerungsmuskels. Man geht davon aus, dass diese Art Inkontinenz von einer fehlenden Hemmung des Entleerungsmuskels aufgrund eines verringerten Entleerungsreflexes im Hirnstamm zurückzuführen ist. Trotzdem scheint bei den meisten Betroffenen älteren Patienten kein zugrundeliegender neurologischer Defekt vorzuliegen. Hierbei kann die Behandlung antispasmodische Mittel verwenden, die die Tendenz haben, die Blasenwand zu entspannen.

[0008] Ein typischer Test, der dazu verwendet wird, zwischen diesen beiden Arten von Harninkontinenz zu unterscheiden, besteht darin, dass der intraabdominale Druck erhöht wird, um seinerseits dann Druck auf die Blase auszuüben. Der Valsalva'sche Versuch ist ein derartiger Test. Bei diesem Verfahren erzeugt der Patient eine Muskelkontraktion der Brust, des Bauchs und des Zwerchfells bei einem forcierten Ausatmen gegen ein geschlossenes Gaumensegel. Hierdurch wird der Druck im Brustraum und auch im Bauchraum erhöht. Der Valsalva'sche Versuch bezieht sich auch auf eine Erhöhung des Drucks im Nasenrachenraum durch ein forciertes Ausatmen bei geschlossenem Mund und zugehaltener Nase zum Beispiel zum Wiederherstellen der Durchgängigkeit der Eustachi'schen Röhren. Bei anderen Testverfahren muss der Patient in die Höhe hüpfen, um die Blase zu schütteln oder sich vornüber beugen, um so den Bauch zusammenzudrücken. Bei noch einem weiteren Verfahren muss der Patient ein oder mehrmals stark willkürlich husten.

[0009] Es ist jedoch bekannt, dass manche Patienten diese physischen Aktionen nicht durchführen können. So kann es zum Beispiel sein, dass ein Patient nicht in die Höhe hüpfen kann oder sich vornüberbeugen kann oder willkürlich kräftig husten kann. Außerdem gibt es Patienten, bei denen dann keine richtige Diagnose auf der Grundlage des Hustentests erfolgt, vielleicht weil ihr Husten nicht kräftig genug ist. Es besteht daher ein Bedarf nach alternativen oder zusätzlichen Tests, die bei der Diagnose von Harn-Stressinkontinenz beitragen können.

[0010] Eine recht eingehende Erörterung von Verfahren zum Untersuchen von Harninkontinenz findet sich in einem im Februar 2006 erschienenen Artikel von JL Martin et al. mit dem Titel „Systematic review and evaluation of methods of assessing urinary incontinence“ („Systematische Untersuchung und Bewertung von Verfahren zur Diagnose von Harninkontinenz“) (hiernach als „Systematische Untersuchung“ bezeichnet).

Probleme des Standes der Technik

[0011] Eines der Probleme der Verfahren des Standes der Technik besteht darin, dass manche Patienten nicht dazu fähig oder willens sind, die physischen Aktionen zu dem erforderlichen Grad durchzuführen. Zum Beispiel kann es sein, dass ein Patient nicht dazu fähig ist hoch zu hüpfen oder sich vornüber zu beugen oder kräftig willkürlich zu husten. Bei manchen Patienten kann es sein, dass sie vielleicht diese Aktionen durchführen könnten, jedoch nicht willens sind, dies zu tun, weil ein unbeabsichtigtes Wasserlassen peinlich oder der gesellschaftlichen Norm widersprechend sein kann.

Kurze Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Verschiedene Aspekte der Erfindung sind auf eine Vorrichtung und Verfahren zum Untersuchen von Harn-Stressinkontinenz gerichtet. Insbesondere ist die Erfindung gerichtet auf die Untersuchung von Harn-Stressinkontinenz unter der Verwendung eines Reflex-Hustentests, der seitens des Patienten ein unwillkürliches Husten auslöst. Ein solches unwillkürliches Husten überwindet einige der Probleme der Verfahren des Standes der Technik und ergibt einen zuverlässigeren Test für Harn-Stressinkontinenz.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0013] Die Erfindung wird im Einzelnen anhand der beiliegenden Zeichnungen beschrieben. Es zeigt:

[0014] **Fig. 1** ein Fließdiagramm eines Verfahrens zum Untersuchen eines Patienten hinsichtlich Harn-Stressinkontinenz gemäß einem Aspekt der Erfindung;

[0015] **Fig. 2** ein Fließdiagramm eines Verfahrens zum Durchführen eines Reflexhustentests;

[0016] **Fig. 3** einen Katheter, der zum Durchführen verschiedener Aspekte der Erfindung verwendet werden kann;

[0017] **Fig. 4** eine Illustration eines handgehaltenen Verarbeitungsgeräts, das zum Durchführen der Erfindung verwendet werden kann;

[0018] **Fig. 5** ein Blockdiagramm einer beispielhaften Verarbeitungsvorrichtung, die zum Ausführen von Aspekten der Erfindung verwendet werden kann;

[0019] **Fig. 6** ein Fließdiagramm einer Software, die zum Programmieren einer Verarbeitungsvorrichtung gemäß einem Aspekt der Erfindung verwendet wird; und

[0020] die **Fig. 7A** und **Fig. 7B** Testergebnisse, bei denen Verfahren mit willkürlichem Husten und Verfahren mit unwillkürlichem Husten zum Untersuchen von Harn-Stressinkontinenz verglichen werden.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0021] **Fig. 1** zeigt ein Fließdiagramm eines Verfahrens zum Untersuchen eines Patienten hinsichtlich Harn-Stressinkontinenz gemäß einem Aspekt der Erfindung. Als ein anfänglicher Schritt wird ein Druck-Sensor-Katheter in die leere Blase (**100**) eines Patienten eingeführt. Die Blase des Patienten wird dann langsam mit sterilem Wasser gefüllt, bis 200 ml eingeleitet wurden (**110**).

[0022] Dann wird der Patient gebeten, willkürlich zu husten (**120**), und die Ergebnisse des willkürlichen Hustens aufgezeichnet (**130**), indem die Druckveränderungen in Abhängigkeit von der Zeit aufgezeichnet werden und aufgezeichnet wird, ob bei dem Husten ein unwillkürliches Ausstoßen von Harn aufgetreten ist. Siehe Punkt **130**.

[0023] Dann wird ein Reflexhustentest durchgeführt (**140**) und die Ergebnisse in einer Weise im Wesentlichen ähnlich zu Schritt **130** aufgezeichnet. Einzelheiten des Reflexhustentests werden im Zusammenhang mit **Fig. 2** näher erörtert.

[0024] **Fig. 2** zeigt ein Fließdiagramm eines Verfahrens zum Durchführen eines Reflexhustentests. Mit der gleichen Testanordnung wie im Zusammenhang mit den Punkten **100** und **110** von **Fig. 1** wird anstelle der Bitte an den Patienten, willkürlich zu husten, dem Patienten über einen Vernebler ein L-Tartrat in einem pharmazeutisch akzeptablen Träger verabreicht (**200**). Die Veränderungen des Blasendrucks, die während des unwillkürlichen Hustens auftreten, der durch Schritt **200** verursacht wurde, werden dann aufgezeichnet und grafisch angezeigt (**210**). Beim Patienten wird untersucht, ob während des unwillkürlichen Hustens ein Harnverlust aufgetreten ist (**220**).

[0025] **Fig. 3** zeigt einen Katheter, der zum Durchführen verschiedener Aspekte der Erfindung verwendet werden kann. Ein Katheter **300**, weist einen Drucksensor **310** und Leiterdrähte oder Leiterbahnen auf, die ein elektrisches Ausgangssignal des Drucksensors **310** an eine äußere Schaltung leiten. Die Drähte oder Leiterbahnen werden hiernach als Drucksensorleitungen **320** bezeichnet. Das Katheterlumen kann dazu verwendet werden, die Blase eines Patienten nach Bedarf zu füllen oder zu leeren. Beispiele für einen Katheter, der gemäß der Erfindung verwendet werden kann, können ein Foley-Katheter sein, der mit einem Drucksensor ausgerüstet ist.

[0026] **Fig. 4** ist eine Illustration eines handgehaltenen Verarbeitungsgeräts, das zum Durchführen der Erfindung verwendet werden kann. Wie auf der Anzeige des Geräts gezeigt, wird die Druckveränderung angezeigt, die in Abhängigkeit von der Zeit während eines willkürlichen oder unwillkürlichen Hustens auftritt.

[0027] **Fig. 5** ist ein Blockdiagramm einer beispielhaften Verarbeitungsvorrichtung, die zum Ausführen von Aspekten der Erfindung verwendet werden kann. **Fig. 5** ist ein Blockdiagramm, das ein Computersystem **500** veranschaulicht, auf dem eine Ausführungsform der Erfindung realisiert werden kann. Das Computersystem **500** weist einen Bus **502** oder einen anderen Kommunikationsmechanismus zum Kommunizieren von Informationen sowie einen Prozessor **504** auf, der an den Bus **502** angeschlossen ist, um Information zu verarbei-

ten. Das Computersystem **500** weist auch einen Arbeitsspeicher **506**, wie zum Beispiel einen Speicher mit wahlfreiem Zugriff (Random Access Memory/RAM) oder eine andere dynamische Speichervorrichtung auf, der an den Bus **502** angeschlossen ist, um Informationen und Befehle zu speichern, die von dem Prozessor **504** auszuführen sind. Der Arbeitsspeicher **506** kann auch dazu verwendet werden, vorübergehende Variablen und andere zwischenzuspeichernde Informationen während der Ausführung von Befehlen durch den Prozessor **504** zu speichern. Das Computersystem **500** weist ferner einen ROM (Read Only Memory) **508** oder eine andere statische Speichervorrichtung auf, das an den Bus **502** angeschlossen ist, um statische Informationen und Befehle für den Prozessor **504** zu speichern. Eine Speichervorrichtung **510**, wie zum Beispiel eine Magnetplatte oder eine optische Platte, ist vorgesehen und an den Bus **502** angeschlossen, um Informationen und Befehle zu speichern.

[0028] Das Computersystem **500** kann über den Bus **502** mit einer Anzeige **512**, wie zum Beispiel einer Kathodenstrahlröhre (CRT), verbunden sein, um einem Computerbenutzer Informationen anzuzeigen. Eine Eingabevorrichtung **514**, die alphanumerische und andere Tasten aufweist, ist an den Bus **502** angeschlossen, um Informationen und Befehlsauswahlen an den Prozessor **504** einzugeben. Eine weitere Art eines Benutzereingabegeräts ist eine Cursorsteuerung **516**, wie zum Beispiel eine Maus, ein Trackball oder Cursortasten zum Mitteilen von Richtungsinformationen und Befehlsauswahlen an den Prozessor **504** und zum Steuern einer Cursorbewegung auf der Anzeige **512**. Dieses Eingabegerät hat typischerweise zwei Freiheitsgrade in zwei Achsen, einer ersten Achse (z. B. x) und einer zweiten Achse (z. B. y), die es dem Gerät erlauben, Positionen in einer Ebene zu definieren.

[0029] Das Computersystem **500** wird in Reaktion darauf betrieben, dass der Prozessor **504** eine oder mehrere Abfolgen eines oder mehrerer Befehle ausführt, die im Arbeitsspeicher **506** enthalten sind. Derartige Befehle können von einem anderen computerlesbaren Medium, wie zum Beispiel einem Speichergerät **510**, in den Arbeitsspeicher **506** eingelesen werden. Eine Ausführung der in dem Arbeitsspeicher **506** enthaltenen Befehlssequenzen verursacht, dass der Prozessor **504** die hier beschriebenen Prozessschritte ausführt. In alternativen Ausführungsformen können auch fest verdrahtete Schaltungen anstelle von oder in Kombination mit Software-Befehlen verwendet werden, um die Erfindung zu realisieren. Auf diese Weise sind Ausführungsformen der Erfindung nicht auf eine spezifische Kombination von Hardware-Schaltungen und Software eingeschränkt.

[0030] Die Bezeichnung „computerlesbares Medium“, wie sie hier verwendet wird, bezieht sich auf ein beliebiges Medium, das dabei beteiligt ist, dem Prozessor **504** Befehle zur Ausführung zukommen zu lassen. Ein derartiges Medium kann viele Formen annehmen, wie zum Beispiel nicht flüchtige Medien, flüchtige Medien und Übertragungsmedien, ist hierauf jedoch nicht eingeschränkt. Nicht flüchtige Medien sind zum Beispiel optische oder magnetische Platten, wie zum Beispiel das Speichergerät **510**. Flüchtige Medien sind zum Beispiel dynamische Speicher, wie zum Beispiel der Arbeitsspeicher **506**. Übertragungsmedien sind zum Beispiel Koaxialkabel, Kupferkabel und Glasfaserkabel, einschließlich der Drähte, aus denen der Bus **502** besteht. Übertragungsmedien können auch die Form von akustischen oder Lichtwellen annehmen, wie zum Beispiel diejenigen, die während einer Funkwellen- oder Infrarot-Datenkommunikation erzeugt werden.

[0031] Häufig vorkommende Formen computerlesbarer Medien sind zum Beispiel eine Diskette, eine flexible Diskette, eine Festplatte, ein Magnetband oder ein beliebiges anderes Magnetmedium, CD-Rom, ein beliebiges anderes optisches Medium, Lochkarten, Papierstreifen oder ein beliebiges anderes physisches Medium mit Mustern von Löchern, ein RAM, ein PROM und EPROM, ein Flash-EPROM und ein beliebiger anderer Speicherchip oder eine beliebige andere Speicherkassette, eine Trägerwelle, wie hiernach beschrieben oder ein beliebiges anderes Medium, von dem ein Computer lesen kann.

[0032] Verschiedene Formen von computerlesbaren Medien können beim Durchführen einer oder mehrerer Abfolgen eines oder mehrerer Befehle zur Ausführung durch für den Prozessor **504** verwendet werden. Zum Beispiel können die Befehle anfänglich auf einer Magnetplatte oder einem entfernten Rechner liegen. Der entfernte Rechner kann die Befehle in seinen dynamischen Speicher laden und die Befehle unter der Verwendung eines Modems über eine Telefonleitung senden. Ein bei dem Computersystem **500** lokal vorhandenes Modem kann die Daten über die Telefonleitungen empfangen und einen Infrarotsender dazu verwenden, die Daten in ein Infrarotsignal umzuwandeln. Ein Infrarotdetektor kann die in dem Infrarotsignal getragenen Daten empfangen, und eine entsprechende Schaltung kann die Daten auf den Bus **502** bringen. Der Bus **502** trägt die Daten zum Arbeitsspeicher **506**, von dem der Prozessor **504** die Befehle abrufen und ausführt. Die von dem Arbeitsspeicher **506** empfangenen Befehle können wahlweise entweder vor oder nach der Ausführung durch den Prozessor **504** auf einem Speichergerät **510** gespeichert werden.

[0033] [Fig. 6](#) ist ein Fließdiagramm einer Software, die zum Programmieren einer Verarbeitungsvorrichtung gemäß einem Aspekt der Erfindung verwendet wird. Die Verarbeitungsvorrichtung ist dazu programmiert, wiederholt ein Druckausgangssignal vom Sensor (**600**) abzutasten. Nach Empfang eines Anfangs- oder Startsignals kann der Prozessor mit der Aufzeichnung von Daten vom Drucksensor beginnen (**610**). Das Startsignal kann dadurch erzeugt werden, dass entweder ein starker Druckanstieg verwendet wird, indem erfasst wird, dass ein Druckschwellenwert überschritten wird, oder indem ein von einem Benutzer verursachtes Auslösesignal empfangen wird. Ein derartiges Signal wurde im Zusammenhang mit der US-Patentanmeldung mit der Seriennummer 10/783,442, eingereicht am 20. Februar 2004, mit dem Titel „Apparatus For Evaluating A Patient's Laryngeal Cough Reflex And Associated Methods“ (Vorrichtung zum Untersuchen eines Kehlkopf-Hustenreflexes eines Patienten und entsprechende Verfahren) von W. Robert Addington, Stuart Miller und Robert Stephens, auf das oben Bezug genommen wurde, erörtert.

[0034] Nach Empfang des Startsignals speichert die Verarbeitungseinheit die Abtastungen und zeigt die Druckabtastwerte in einer grafischen Darstellung an (**620**).

[0035] Nach Abschluss der Hustsequenz ist die Software dazu programmiert, die Fläche unter der Kurve (AUC) der grafischen Darstellung der Abtastwerte zu berechnen (**630**). Die Werte für die Fläche unter der Kurve werden durch eine numerische Integration des intravesikalen Drucks über die Zeit entweder mit der 3/8-Regel von Simpson oder der Bode'schen (Boole'schen) Regel berechnet. Sowohl die 3/8-Regel von Simpson als auch die Bode'sche (Boole'sche) Regel sind Verfahren einer numerischen Integration, die für die Fläche unter der Kurve bessere Ergebnisse als das Trapezverfahren erzielen.

Simpson'sche Regel (3/8-Regel):

$$\begin{aligned} \int_{\alpha}^{\beta} f(x) dx &\approx \frac{3h}{8} \left\{ f_0 + f_n + 3(f_1 + f_4 + \dots + f_{n-2}) \right. \\ &\quad \left. + 3(f_2 + f_5 + \dots + f_{n-1}) + 2(f_3 + f_6 + \dots + f_{n-3}) \right\} \\ &= \frac{3h}{8} \left\{ f(\alpha) + f(\beta) + 3 \sum_{i=1,4,7,\dots}^{n-2} f(\alpha + ih) \right. \\ &\quad \left. + 3 \sum_{i=2,5,8,\dots}^{n-1} f(\alpha + ih) + 2 \sum_{i=3,6,9,\dots}^{n-3} f(\alpha + ih) \right\} \end{aligned}$$

Bode'sche (Boole'sche) Regel:

$$\int_{x_1}^{x_5} f(x) dx = \frac{2}{45} h (7 f_1 + 32 f_2 + 12 f_3 + 32 f_4 + 7 f_5) - \frac{8}{945} h^7 f^{(6)}(\xi).$$

[0036] Alle Werte für die Fläche unter der Kurve wurden unter der Verwendung der Bode'schen (Boole'schen) Regel berechnet, außer diejenigen für Patientin Nr. 1, die mit der Simpson'schen 3/8-Regel berechnet wurden. Das Bode'sche (Boole'sche) Verfahren war für derart wenige Datenpunkte nicht geeignet (3).

[0037] Der Prozess kann selektiv die berechnete Fläche unter der Kurve dem Benutzer entweder mit oder getrennt von der grafischen Darstellung der Abtastwerte anzeigen (**640**).

[0038] Wahlweise können auch die rohen und die berechneten Daten zur Verwendung außerhalb der Verarbeitungsvorrichtung ausgegeben werden (**650**). Dies kann unter der Verwendung der Schnittstelle **518** geschehen.

[0039] Die [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) enthalten Testergebnisse, mit denen Verfahren mit willkürlichem Husten und Verfahren mit unwillkürlichem Husten zum Untersuchen von Harn-Stressinkontinenz verglichen werden.

[0040] Die Testmethoden, aus denen die in den [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) gezeigten Ergebnisse hervorgehen, werden im Folgenden beschrieben.

Zielsetzung

[0041] Die Zielsetzung dieser Untersuchung bestand darin:

1. die Wirksamkeit des Reflexhustentests gegenüber dem willkürlichen Husten beim Diagnostizieren von Harn-Stressinkontinenz bei Patientinnen mit einer Geschichte einer schwachen Harninkontinenz, festgestellt durch den Incontinence Quality of Life-Fragebogen (I-QOL), zu untersuchen; und
2. gegebenenfalls intravesikuläre Druckmessungen mit einem Harnverlust nach dem Reflexhustentest zu korrelieren.

Materialien und Methoden

[0042] Es wurden bei sechs Patientinnen während des urodynamischen Testens Verfahren zur Provokation willkürlichen und unwillkürlichen Hustens durchgeführt. Vier der Patientinnen hatten eine Geschichte einer schwachen Harn-Stressinkontinenz und zwei bildeten die Kontrollgruppe. Die Reihenfolge der Husten-Provokationsprozeduren wurde zufällig gestaltet.

[0043] Vor der urodynamischen Untersuchung wurden die Patientinnen angewiesen, die Blase zu entleeren (mit Ultraschall überprüft). Unter der Verwendung eines sterilen Verfahrens wurden kalibrierte Blasen- und Rektal-Katheter angebracht und eine kontinuierliche Zwei-Kanal-Druckaufzeichnung durchgeführt und die Blase der Patientin langsam mit sterilem Wasser gefüllt, bis 200 ml zugeführt waren.

[0044] Es wurde mit einem Blasenvolumen von 200 ml der Cough Leak Point Pressure (CLPP) untersucht. Der Harnverlust wurde durch visuelle Untersuchung des Perineums durch den Arzt während des Hustens festgestellt und elektronisch auf dem Ausdruck vermerkt. Wenn die Patientin bei keinem der Hustverfahren in der halb liegenden Position einen Harnverlust hatte, wurde die stehende Position verwendet. Das urodynamische Testen wurde abgeschlossen, indem auf volle Blasenkapazität aufgefüllt wurde, um eine eventuelle Instabilität des Entleerungsmuskels zu beobachten.

[0045] Auf Anweisung führten die Patientinnen ein willkürliches Husten mit maximaler Kraft sowie ein unwillkürliches Husten aus. Der unwillkürliche Husten wurde durch Stimulieren des Kehlkopf-Hustreflexes dadurch hervorgerufen, dass der Reflex-Husttest mit zugehaltener Patientennase durchgeführt wurde. Beim Reflex-Husttest wurde eine 20%-ige L-(+) Tartar-Säure, gelöst in normaler, steriler Salzlösung (Nephron Pharmaceuticals, Orlando, FL), die über einen Jet-Vernebler verabreicht wurde, eingeatmet.

[0046] Ein unabhängiger Prüfer verwendete eine durchgängige Druckaufzeichnung bei jeder Patientin zum Feststellen von Spitzendrücken, zum Messen der Dauer der Hustereignisse, zum Zählen der Anzahl der Druckspitzen und zum Herleiten der Zahlen für die Fläche unter der Kurve.

Ergebnisse

[0047] Spitzendrücke waren ähnlich beim Vergleich eines willkürlichen Hustens mit dem Reflexhustentest ([Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#)). Die Dauer der Hustereignisse, die Fläche unter der Kurve und die Anzahl von Spitzen erhöhten sich alle beim Reflexhustentest gegenüber dem willkürlichen Husten. Keine der zwei Patientinnen der Kontrollgruppe erlitten einen Harnverlust bei beiden Hustverfahren. Von den vier Patientinnen mit schwacher Harn-Stressinkontinenz (diagnostiziert durch I-QOL) trat bei dreien beim Reflexhustentest und bei zweien beim willkürlichen Husten ein Harnverlust auf. Ein möglicher Übertragungseffekt wurde festgestellt, wenn Patientinnen untersucht wurden, bei denen der Reflexhustentest durch zufällige Auswahl vor dem willkürlichen Husttest kam. Eine relative Erhöhung bei der Fläche unter der Kurve, dem Spitzendruck und der Dauer und der Anzahl von Spitzen beim Testen mit willkürlichem Husten schienen dann aufzutreten, wenn das Testen mit willkürlichem Husten nach dem Reflex-Hustentest und nicht vor ihm durchgeführt wurde ([Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#)). Es ist festzuhalten, dass beide Patientinnen, die während des willkürlichen Hustens ein Harnverlust hatten, durch zufällige Auswahl nicht zuvor den Reflex-Hustentest durchführten.

Schlussfolgerung

[0048] Der Reflexhustentest führt bei Patientinnen mit Harn-Stressinkontinenz zu beträchtlichem „Stress“ und erscheint als ein nützliches unwillkürliches Verfahren beim Hervorrufen von Harnverlust bei Patientinnen mit dieser Indikation. Kein anderes unwillkürliches Verfahren wurde bei der Untersuchung dieses Leidens untersucht. Die Daten lassen schlussfolgern, dass der Reflex-Hustentest ein effizienteres Verfahren zum Provozieren eines Harnverlusts bei Patientinnen mit Harn-Stressinkontinenz als willkürliches Husten sein kann.

[0049] Die vorliegende Erfindung wurde oben beschrieben, wobei bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung erörtert wurden. Wenn nicht anders definiert, haben technische und wissenschaftliche Bezeichnungen, die hier verwendet wurden, die gleiche Bedeutung wie sie üblicherweise bei einem Fachmann auf diesem Gebiet verstanden wird, auf das sich die vorliegende Erfindung bezieht. Auch wenn Verfahren und Materialien, die den oben beschriebenen ähnlich oder äquivalent sind, in der Praxis oder der Untersuchung der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, so sind doch geeignete Methoden und Materialien oben beschrieben. Zusätzlich sollen die angegebenen Materialien, Verfahren und Beispiele lediglich veranschaulichend und nicht einschränkend sein. Demgemäß kann die vorliegende Erfindung in vielen verschiedenen Formen ausgeführt werden und sollte nicht so verstanden werden, dass sie auf die hier angeführten veranschaulichten Ausführungsformen eingeschränkt ist. Vielmehr werden die veranschaulichten Ausführungsformen lediglich als Beispiele angeführt, so dass die vorliegende Offenbarung gründlich und vollständig ist und den Umfang der Erfindung dem Fachmann vollständig darlegt. Andere Merkmale und Vorteile der Erfindung werden aus der oben gegebenen detaillierten Beschreibung und aus den Ansprüchen ersichtlich.

Schutzansprüche

1. Vorrichtung zum Erfassen einer Harn-Stressinkontinenz, umfassend:
 - a) ein Vernebler, der eine Zusammensetzung aus L-Tartar-Säure in einem pharmazeutisch akzeptablen Träger enthält;
 - b) einen Drucksensorkatheter (**300**), der in die Blase eines Patienten einführbar ist; und
 - c) einen Prozessor (**504**) zum Empfangen elektrischer Signale vom Drucksensorkatheter, wobei der Prozessor dazu konfiguriert ist, die elektrischen Signale wiederholt abzutasten, und wobei der Prozessor dazu konfiguriert ist, Abtastdruckpegel aufzuzeichnen und eine grafische Darstellung von Abtastungen der elektrischen Signale anzuzeigen, und wobei der Prozessor dazu konfiguriert ist, die Fläche unter einer Kurve zu berechnen, die aus der grafischen Darstellung der Abtastungen der elektrischen Signale resultiert, die während des unwillkürlichen Hustens empfangen wurden, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Aktivierung des Verneblers ein Signal erzeugt, das seinerseits den Schritt des Aufzeichnens von Druckpegeln, die von dem Drucksensorkatheter (**300**) erfasst werden, auslöst.
2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Prozessor (**504**) dazu programmiert ist, entweder die Simpson'sche Formel oder die Bode'sche Formel zum Berechnen der Fläche unter der Kurve zu verwenden.
3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei der Prozessor (**504**) in einem handgehaltenen Gerät enthalten ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

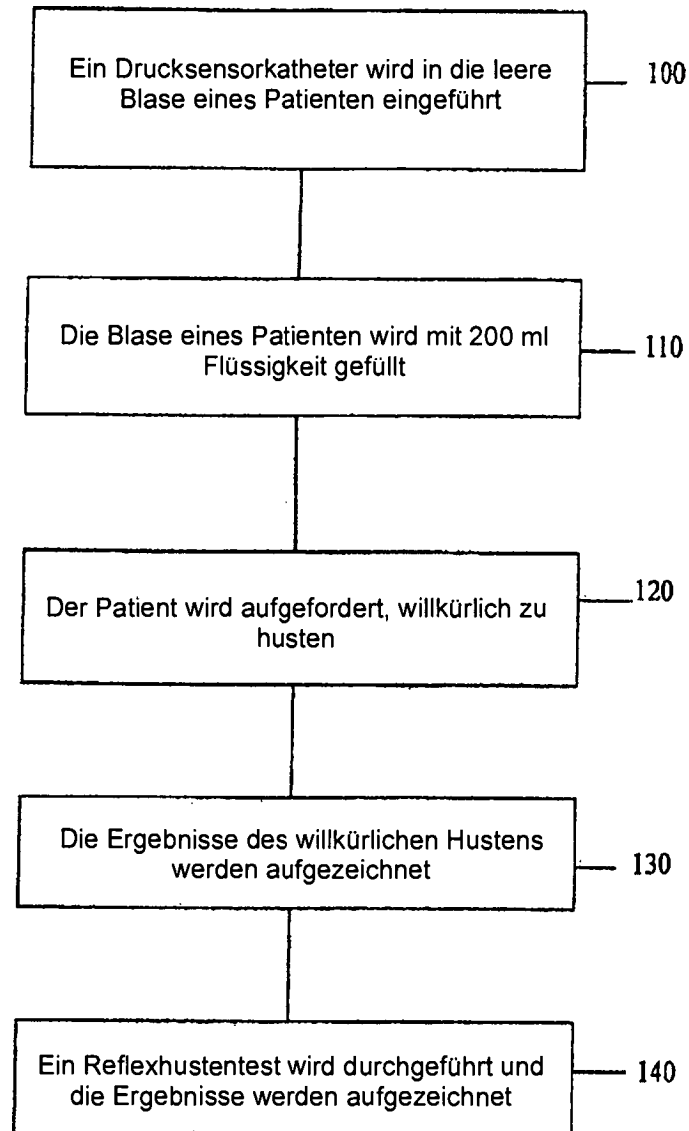


Fig. 1

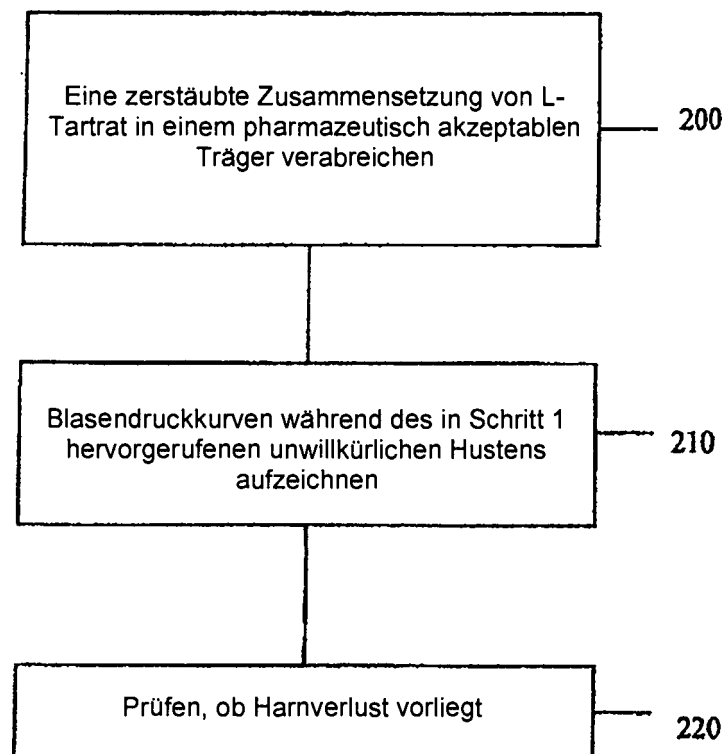


Fig. 2

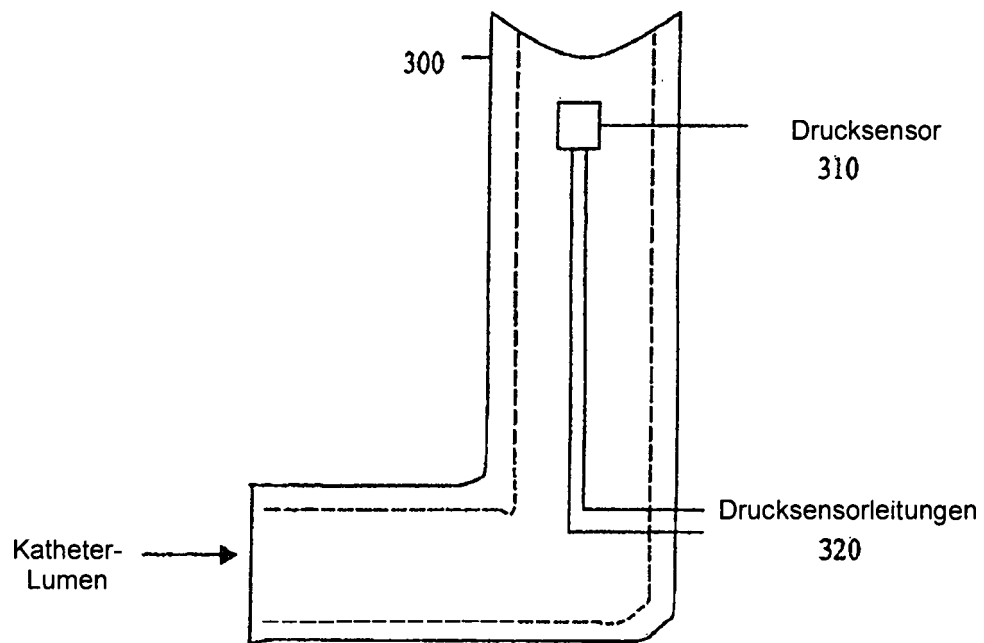


Fig. 3



FIG. 4

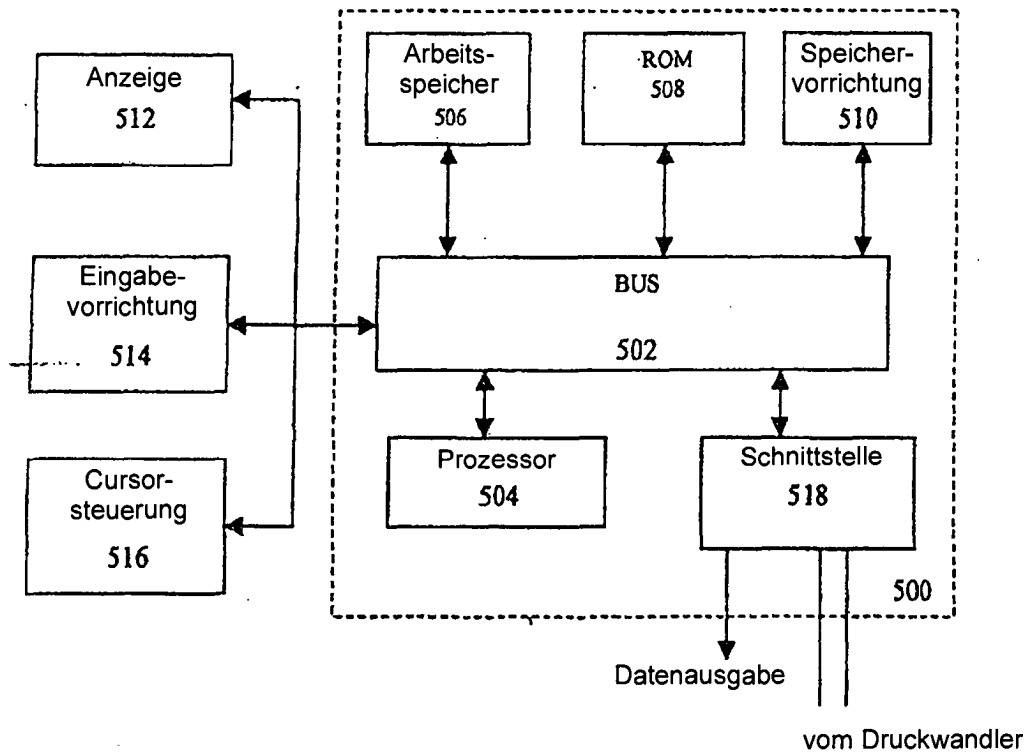


Fig. 5

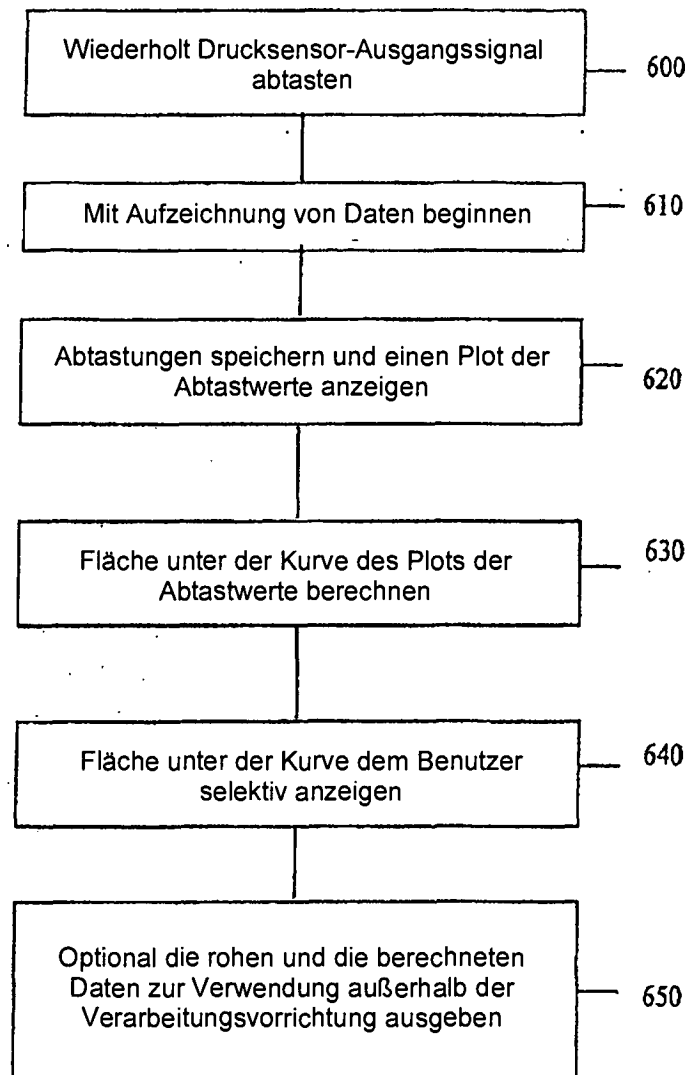


Fig. 6

| Willkürliches Husten (WH) | | | | | | |
|----------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------------|------------------|-------------------|-------------|
| Versuchs- person | Test- reihenfolge | Fläche unter Kurve | Spitzendruck (cm Wasser) | Zeitdauer (s) | Anzahl Spitzen | Harnverlust |
| Nr. 1 | WH zuerst | 92 | 87 | 3 | 2 | nein |
| Nr. 2 | WH zuerst | 290 | 167 | 6 | 2 | nein |
| Nr. 3 | RHT zuerst | 326 | 100 | 11 | 7 | nein |
| Nr. 4 | WH zuerst | 430 | 165 | 10 | 2 | nein |
| Nr. 5 | RHT zuerst | 612 | 211 | 7 | 5 | ja |
| Nr. 6 | RHT zuerst | 518 | 180 | 8 | 5 | ja |

Fig. 7A

| Unwillkürliches Husten (Reflexhustentest/RHT) | | | | | | |
|--|----------------------|-----------------------|-----------------------------|------------------|-------------------|-------------|
| Versuchs- person | Test- reihenfolge | Fläche unter Kurve | Spitzendruck (cm Wasser) | Zeitdauer (s) | Anzahl Spitzen | Harnverlust |
| Nr. 1 | WH zuerst | 125 | 100 | 3 | 2 | ja |
| Nr. 2 | WH zuerst | 963 | 175 | 23 | 10 | nein |
| Nr. 3 | RHT zuerst | 1276 | 170 | 27 | 11 | nein |
| Nr. 4 | WH zuerst | 1575 | 139 | 41 | 9 | nein |
| Nr. 5 | RHT zuerst | 1428 | 174 | 26 | 16 | ja |
| Nr. 6 | RHT zuerst | 1148 | 194 | 16 | 14 | ja |

Fig. 7B