

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. Juli 2020 (30.07.2020)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2020/152640 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61F 2/00 (2006.01) A61F 5/445 (2006.01)
A61F 5/00 (2006.01) A61M 27/00 (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01) A61M 3/02 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/IB2020/050563

(22) Internationales Anmeldedatum:
24. Januar 2020 (24.01.2020)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2019 000 474.4
24. Januar 2019 (24.01.2019) DE

(71) Anmelder: **CREATIVE BALLOONS GMBH** [DE/DE];
Bruchsaler Strasse 22, 68753 Waghäusel (DE).

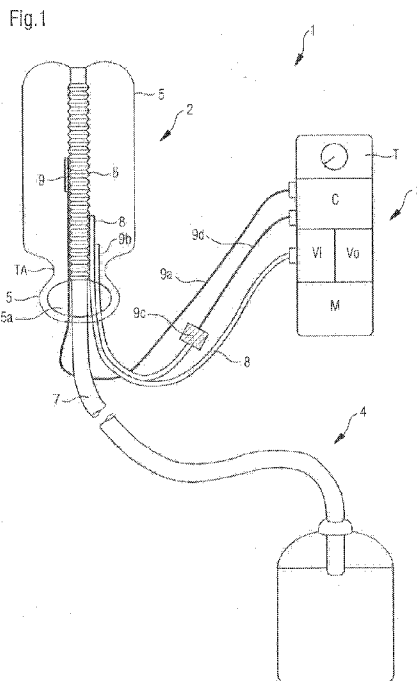
(72) Erfinder: **GÖBEL, Fred**; Ludwigstrasse 13, 67346 Speyer
(DE).

(74) Anwalt: **KÜCHLER, Stefan**; Färberstrasse 20, 90402
Nürnberg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN,
KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,

(54) Title: DEVICE FOR TAMPONADE SEALING PROTECTION OF SURGICAL SUTURES AND WOUNDS, IN PARTICULAR
OF END-TO-END ANASTOMOSES OF THE RECTUM

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR TAMPONIEREND DICHTENDEN PROTEKTION VON CHIRURGISCHEN NÄHTEN
UND WUNDEN, INSBESONDERE VON END-ZU-END-ANASTOMOSEN DES REKTUMS



(57) Abstract: The invention is directed to a device (1) for sealingly protective and at the same time stool-discharging tamponade of a circular anastomosis of two ends of the large intestine, as occur for example in the surgical resection of a rectal carcinoma, wherein a thin-walled balloon body (5) is placed in the region of the anastomosis, and the balloon (5), providing a tamponade, is filled with a filling medium in such a way that the lowest possible pressure necessary for the sealing tamponade of the anastomosed portion of the intestine can be maintained continuously, and, even in the event of a peristaltic contraction of the rectosigmoid colon, the pressure predefined by the user is maintained as constant as possible, wherein sufficiently high volumetric flows of the pressurizing medium supplied to and removed from the balloon (5) are achieved, such that the sealing contact between the balloon (5) and the intestinal wall is maintained in all segments of the balloon body in the course of a peristaltic contraction wave running from the sigmoid to the anus.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung richtet sich auf eine Vorrichtung (1) zur dichtend protektiven und zeitgleich stuhlableitenden Tamponade einer zirkulären Anastomose zweier Enden des Dickdarms, wie sich diese beispielsweise bei der chirurgischen Resektion eines Rektumkarzinoms ergeben, wobei im Bereich der Anastomose ein dünnwandiger Ballonkörper (5) platziert wird, und der tamponierende Ballon (5) derart mit einem Füllmedium befüllt wird, dass ein möglichst kleiner, für die dichtende Tamponade des anastomosierten Darmabschnitts erforderlicher Druck kontinuierlich aufrechterhalten werden kann, und auch im Falle einer peristaltischen Kontraktion des rektosigmoidalen Kolons der vom Anwender vorgegebene Soll-Druck möglichst durchgängig erhalten bleibt, wobei ausreichend hohe Volumenflüsse des den Ballon (5) mit Druck beaufschlagenden, zu-



WO 2020/152640 A1

SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)
- in Schwarz-Weiss; die internationale Anmeldung enthielt in ihrer eingereichten Fassung Farbe oder Graustufen und kann von PATENTSCOPE heruntergeladen werden.

und abgeführten Mediums erreicht werden, so dass in allen Segmenten des Ballonkorpus im Verlauf einer vom Sigma zum Anus hin ablaufenden peristaltischen Kontraktionswelle der dichtende Kontakt des Ballons (5) zur Darmwandung erhalten bleibt.

VORRICHTUNG ZUR TAMPONIEREND DICHTENDEN PROTEKTION VON
CHIRURGISCHEN NÄHTEN UND WUNDEN,
INSBESONDERE VON END-ZU-END-ANASTOMOSEN DES REKTUMS

5

Die Erfindung richtet sich auf eine Vorrichtung und ein Verfahren zum dichtend, tamponierend wirkenden Schutz einer chirurgisch angelegten zirkulären Anastomose zwischen einem oralen und einem aboralen Ende des Dickdarms, insbesondere des Rektums oder Sigmas, oder einer sonstigen in diesem Darmabschnitt bestehenden Naht oder Läsion, mit zeitgleicher stuhlableitender Funktion durch das anastomosierte oder verletzte bzw. chirurgisch oder sonstig interventionell versorgte Segment des Darmes hindurch, und sich anschließender Durchleitung des Stuhls durch den analen Schließmuskel.

- 15 Im Rahmen der Resektion von Tumoren im Bereich des Rektums und des sigmoidalen Kolons werden in der Regel zirkuläre Nähte angelegt, die das orale und aborale Ende des bei der Resektion durchtrennten Darms „End-zu-End“ verbinden. Die Anastomose erfolgt in der Mehrzahl der Fälle durch kranzartig angeordnete Metall-Clips, die die beiden Darmenden konnektieren und das durchgängige Lumen des Darms wiederherstellen. Das Clipping wird durch spezielle, durch den Anus des Patienten in den zu konnektierenden Bereich des Darms eingeführte Applikatoren, sogenannte Stapler durchgeführt. Es ist bekannt, dass es in ca. 10 Prozent aller derartig durchgeführten End-zu-End-Anastomosen zu sogenannten Nahtinsuffizienzen kommt, die in der Regel durch vaskuläre Minderperfusionsen im geklippten Bereich bedingt sind. Im schlimmsten Falle kommt es dabei zu nekrotischen Ischämien der anastomosen-nahen Darmwand und zum Austritt von Darminhalt in den Bauchraum, was in der Regel schwere, lebensbedrohliche entzündliche Komplikationen bedingt. Als präventive Maßnahme werden daher bei Resektionen von Segmenten des Dickdarms, insbesondere im Bereich des tiefen Rektums, sogenannte Entlastungs-Ileostomien durchgeführt. Der Darminhalt wird dabei weit oberhalb des Rektums, in der Regel im Bereich des Dünndarms, durch die Bauchwand hindurch, über einen chirurgisch angelegten, künstlichen Darmausgang, ein sogenanntes Stoma, in einen sammelnden Beutel abgeleitet. Das Vordringen von Stuhl in den mit der Kranznaht anastomosierten Darm wird somit verhindert, eine die
- 20
- 25
- 30

Anastomose belastende Stuhlsammlung bzw. mögliche Dilatation der gefügten Darmenden wird somit vermieden. Nach dem Abheilen der Anastomose wird das Stoma zurückverlegt und die Ausscheidung erfolgt wieder auf normalem Wege. Die chirurgische Anlage und Rückverlegung eines Stomas, sowie der Verlauf einer Stomatherapie selbst, sind nicht komplikationsfrei und bedürfen in vielen Fällen der chirurgischen Revision.

Für die Versorgung rektumresezierter Patienten wäre daher eine alternative Technik wünschenswert, wobei auf die Anlage eines protektiven Stomas grundsätzlich verzichtet werden kann.

Durch eine kontinuierliche Modifikation der Stühle des Patienten in den dünnflüssigen Bereich kann Stuhl heute bereits über katheterartige, im Rektum eines Patienten dauerhaft verweilende Stuhldrainagen abgeleitet werden. Diese sogenannten „indwelling drainage“-Systeme weisen in der Regel einen intra-rektal ankernden Ballon von etwa toroidaler Gestalt auf, der einem stuhlableitenden Schlauch endständig aufsitzt. Diese einfach aufgebauten Systeme der ersten Generation bestehen überwiegend aus Silikon. Seit einigen Jahren ergänzen aufwendiger konstruierte Systeme aus Polyurethan den Stand der Technik. Der Ballonkorpus ist bei diesen PUR-basierten Bautypen hantelförmig ausgeformt, wobei der im Durchmesser verjüngte, mittige Anteil im Analkanal positioniert wird bzw. durch den Analkanal hindurchreicht. Der hantelförmige Ballon sitzt einem im Analkanal elastisch verformbaren Schaftschlauch auf. Im trans-analen Segment der PUR-basierten Vorrichtung liegen der Schaftschlauch und der verjüngte Ballon-Anteil somit zueinander konzentrisch angeordnet, wodurch eine schließmuskelsynchrone Dichtung des Analkanals ermöglicht wird. Während die innere Schlauchlage den Stuhl durch den Anus hindurch ableitet, bleibt das trans-anale Ballonsegment der Analschleimhaut in kontinuierlich dichtender Funktion angeschmiegt, der jeweiligen Stellung des analen Schließmuskels spontan und adaptiv folgend. Die für die adaptive, trans-anale Dichtung erforderliche Kraft wird hierbei durch das rektale Segment des hantelförmigen Ballonkorpus aufgenommen. Die neuartigen Systeme werden mit einem definiert vorgegebenen Ballonvolumen befüllt, wobei konzeptionell ein schlaffer, nichtgedehnter Zustand des Ballons eingestellt wird. Der im trans-anal positionierten Ballon jeweils herrschende Druck stellt sich im Zusammenspiel mit der

aktuellen rektalen Motilität bzw. den aktuell wirkenden rektalen Kräften ein. Eine entsprechende Vorrichtung dieses Bautyps zur kontinuierlichen Stuhlableitung wird in PCT/EP2012/003534 beschrieben. Dort handelt es sich jedoch um eine weitgehend passive Anordnung, wobei der Druck innerhalb des Ballons zwar reduziert ist im
5 Verhältnis zu silikonbasierten Ballonen; für die Anwendung bei einer frisch durchgeführten Resektion müsste dennoch für eine ausreichend dichtende Platzierung eines solchen Ballons innerhalb des Kolons aufgrund dortiger peristaltischer Bewegungen ein regelmäßig zu hoch eingestellter Druck gewählt werden, der eine Schädigung des nach dem Resektionseingriff höchst sensiblen
10 Gewebes zur Folge hätte.

Aus diesen Nachteilen des geschilderten Standes der Technik resultiert das die Erfindung initiierte Problem, eine Möglichkeit zu finden, wie auf die Anlage eines protektiven Stomas grundsätzlich verzichtet werden kann, ohne dass dadurch das
15 frisch operierte Gewebe im Bereich der Anastomose geschädigt wird.

Die Lösung dieses Problems gelingt durch wenigstens einen bei der Herstellung vollständig auf sein Arbeitsmaß ausgeformten, dünnwandigen Ballonkorpus aus einem Material mit vorzugsweise geringer Volumendehnbarkeit zur Platzierung im
20 Bereich der Anastomose derart, dass sich sein distales Ballonende oder sein distales Ballonsegment oral der Anastomose im Bereich des Rektums oder Sigmas des Patienten oder auch über das Sigma hinaus ausdehnt, wobei der Ballonkorpus ein sich flexibel und/oder elastisch verformendes Schlauchelement umschließt, welches den Ballonkorpus von dessen distalem bzw. oralen Ende oder Ballonsegment bis zu
25 dessen proximalen bzw. aboralen Ende oder Ballonsegment durchsetzt und dort an einen extrakorporalen Schlauch angeschlossen oder anschließbar ist, wobei der tamponierende Ballonkorpus über eine schlauchförmige Zu- und Ableitung an eine extrakorporale Einrichtung angeschlossen ist, welche die Zu- und Ableitung eines Füllmediums zu und von dem Ballonkorpus derart aktiv steuert oder passiv erlaubt,
30 dass in dem tamponierenden Ballonkorpus ständig ein möglichst kleiner, für die dichtende Tamponade des anastomosierten Darmabschnitts erforderlicher aber auch ausreichender, das Gewebe im Bereich der Anastomose nicht schädigender, sowie Massenbewegungen des Abdomens und insbesondere peristaltische Kontraktionen des Darms kontinuierlich ausgleichender Fülldruck aufrechterhalten wird, damit der

tamponierend dichtende Kontakt des Ballonkorpus zur Darmwandung durchgängig erhalten bleibt, ohne die Darmwandung im Bereich der Anastomose zu schädigen.

5 Während das distale bzw. orale Ende des Ballonkorpus oral der Anastomose liegen soll, damit diese durch den dichtenden Abschluss des Kolons stromaufwärts der Anastomose vor Stuhl geschützt bleibt, ist die Position des proximalen bzw. aboralen Endes des Ballonkorpus nicht auf eine bestimmte Lage eingeschränkt. Im Fall eines stark verkürzten Ballonkorpus kann auch das proximale Ende desselben oral der Anastomose liegen. Solchenfalls würde sich der innen liegende Schaftschlauch
10 weitgehend freiliegend innerhalb des Kolons erstrecken.

Bei einer solchen Anordnung ist dem Schaftschlauch auch die Einhaltung der vorgegebenen Lage des Ballonkorpus übertragen. Dieser sollte dann eine
15 auszeichnende Strukturstabilität aufweisen, um eine vom Anus her determinierte Lage an den im Rektum oder Sigma liegenden Ballonkorpus weitergeben zu können. Gleichzeitig sollte der Schaftschlauch auch eine ausreichende Flexibilität aufweisen, um in der Lage zu sein, den Windungen des Kolons folgen zu können.

Um andererseits einen Kontakt zwischen dem Schaftschlauch und der Anastomose
20 zuverlässig ausschließen zu können, empfiehlt die Erfindung, das proximale Ballonende zumindest aboral der Anastomose zu platzieren oder bis zum Anus zu verlängern oder gar prä-anal vorzusehen.

Damit wird von der Erfindung eine drainageartige, tamponierend wirkende
25 Vorrichtung zur Ableitung flüssiger Stühle, die trans-anal in das frisch resezierte und anastomosierte Rektum des Patienten eingeführt wird, und flüssig modifizierten Stuhl, abhängig vom jeweiligen post-operativen Situs, 5 bis 15 cm, bevorzugt 10 cm oberhalb der Anastomose aufnimmt, und durch den Anus hindurch, auf normalem Wege, an der Anastomosena-Naht vorbei, in ein stuhlsammelndes Gefäß außerhalb
30 des Körpers ableitet. Die Vorrichtung besteht im Wesentlichen aus einer, sich dem anatomischen, axialen Verlauf des Darms anpassenden und folgenden, sich spontan elastisch auf ihr jeweiliges, bei der Herstellung ausgeformtes Profil aufrichtenden, stuhlaufnehmenden und stuhlableitenden Schlauchfolie bzw. folienartigen Schlauchkomponente. Der sich elastisch verformende und aufrichtende

- Folienschlauch trägt einen membranartig dünnwandigen, zylindrischen oder auch mit haustren-artigen, zirkulären Einschnürungen versehenen Ballonkörper, der sich vom Rektumboden bis in das Sigma des Patienten oder auch über das Sigma hinaus ausdehnt. Der Ballonkorpus wird bereits bei der Herstellung auf sein vollständiges Arbeitsmaß ausgeformt. Sein Durchmesser entspricht den Durchmessern des jeweiligen, frei entfalteten, vollständig atonen Rektums und/oder Sigmas. Im bevorzugten Fall überschreiten die Durchmesser des Ballonkorpus die anzunehmenden rekto-sigmoidalen Durchmesser, und weist dann eine sogenannte residuale Bemaßung auf. Der Ballon verfügt in der bevorzugten Ausführungsform zudem über ein trans-anales Segment, das sich dem rektalen Segment anschließt. Das trans-anales Segment wird innerhalb des Analkanals positioniert und führt den Ballonkorpus durch den Analkanal hindurch fort. Der trans-anales Ballonanteil ist vorzugsweise mit einem Durchmesser versehen, der einem vollständig geöffneten Anus entspricht oder diesen überschreitet. Bei einer partiellen Öffnung des Schließmuskels stellt sich daher eine vorteilhafte, radiale Einfaltung der im Durchmesser überschüssigen, residualen Hüllenwandung ein. Vor dem Anus erweitert sich der Ballonkorpus optional wiederum in ein sphärisch oder diskoid geformtes prä-anales Segment. Innerhalb des prä-analen Ballonsegmentes kann ein separat befüllbarer, ankernd wirkender Innenballon oder ein entsprechend ankernd wirkendes, andersartig gestaltetes Widerlagerelement verbaut sein. Alternativ zu einer ballonbasierten Fixierung der Vorrichtung im Bereich der peri-analen Haut kann im Rahmen der Erfindung eine flächig klebende, als Widerlager wirkende Fixierung verwendet werden.
- Der hantelförmige Ballonkorpus wird durch eine besonders großlumige, schlauchartige Zuleitung von einem Volumen-Reservoir oder einem maschinellen Reger außerhalb des Körpers befüllt. Die Befüllung erfolgt in der bevorzugten Ausführung der Erfindung durch ein rasch, mit hohem Fluss regelndes Ventilsystem, das von einem entsprechend bemessenen Druckgradienten angetrieben, aktiv Volumen in den Ballon fördert und/oder aktiv Volumen aus dem Ballon entnimmt. Der jeweilig herrschende Fülldruck innerhalb eines, das Darmlumen tamponierenden bzw. den Darmquerschnitt verschließenden Ballons wird bevorzugt durch einen elektronischen Drucksensor innerhalb des tamponierenden bzw. dichtenden Ballonkorpus fortlaufend erfasst. Es ist ein wesentliches Merkmal der Vorrichtung,

dass peristaltische Kontraktionen des Sigmas und des Rektums durch Anpassung des Ballonfüllvolumens kompensiert werden, und somit im Verlauf der peristaltischen Kontraktion im tamponierenden Ballon ein vom Anwender vorgegebener tamponierender bzw. dichtender Soll-Fülldruck gehalten werden kann bzw. passagere, kritisch hohe Fülldrücke vermieden werden können. Durch eine entsprechende Regelung des Füllvolumens im Ballon kann ferner das peristaltisch bedingte Austreiben der Vorrichtung aus dem Rekto-Sigmoid bzw. eine Dislokation aus seiner, für die naht-protective Funktion erforderliche, trans-ale Position vermieden werden.

10

Der mit der Vorrichtung konnektierte, volumen- und druckregelnde Mechanismus gewährleistet während einer peristaltischen Kontraktion des endständigen Kolons einen konstanten, vom Anwender vorgegebenen, für den Schutz der Anastomose erforderlichen Solldruck im tamponierenden Ballon. Beim Nachlassen der peristaltischen Kontraktion bzw. einem nachlassendem Tonus der Darmwandung mit einer entsprechenden Weitung des Darmlumens, führt der regelnde Mechanismus dem Ballonkorpus derart gesteuert Füllvolumen zu, das der vom Anwender vorgegebene Solldruck, und somit die tamponierende, schützende Wirkung der Ballonhülle auf die anastomosierte Darmwandung über den gesamten Kontraktionsverlauf hinweg, durchgängig erhalten wird. Die Zu- und Ableitung von Volumen zum und aus dem Ballon, erfolgt vorzugsweise durch besonders rasch und präzise regelnde, elektronisch gesteuerte Proportionalventile.

15

20

Alternativ zur technisch relativ aufwendigen, elektronischen Regelung des Ballonvolumens und Ballonfülldrucks kann ein relativ einfach konstruierter, vom Patienten komfortabel tragbarer, extrakorporaler Reservoirballon mit der Füllleitung zur tamponierend-drainierend wirkenden Vorrichtung konnektiert werden. Das Reservoir verfügt dabei über einen besonderen, in spezifischer Weise volumendehnbaren Ballon aus beispielsweise isoprenartigem Material, das über einen bestimmten Dehnungsbereich der Ballonwandung bzw. Füllzustand des Ballons, einen nahezu isobaren Druckverlauf ermöglicht. Füllmedium kann somit zwischen dem Ballonkorpus der Kathetervorrichtung und dem regelnden Reservoir in beide Richtungen verschoben werden, ohne dass dabei ein durch das Reservoir dehnungsmechanisch determinierter Maximaldruck im Gesamtsystem überschritten

25

30

wird. Diese einfache Ausführung einer regelnden Komponente kommt bevorzugt in der späteren, post-operativen Versorgungsphase zur Anwendung, in der sich der Nahtbereich bereits stabilisiert hat und eine besonders präzise und rasche Regelung nicht mehr im Vordergrund der Anforderung steht.

5

Ferner offenbart die Erfindung ein Verfahren und ein System zur dichtend protektiven, zeitgleich stuhlableitenden bzw. durchleitenden Tamponade einer zirkulären Anastomose zweier Enden des Dickdarms, wie sich diese beispielsweise bei der chirurgischen Resektion eines Rektumkarzinoms ergeben, wobei nach
10 Anlage der Anastomose durch eine zirkuläre Naht oder ein zirkuläres Staple-Clipping vom Operateur eine katheterartige Vorrichtung in den post-operativen Situs eingelegt wird, bestehend aus einem mit einem, dem Durchmesser des atonen Kolon entsprechenden oder diesen überschreitenden Durchmesser, wobei der Ballon bereits bei der Herstellung auf sein für die erfindungsgemäße Tamponade
15 erforderliche Maß ausgeformt wird, und wobei der Ballonkorpus eine für eine trans-anale Positionierung der Vorrichtung geeignete, im trans-analen Segment taillenartige Verjüngung aufweist, und prä-anal eine sphärische Erweiterung hat, die ein prä-anales Haltelement einhaust, und wobei der sich in das Kolon erstreckende Anteil des Ballonkorpus mindestens das Rektum des Patienten, optional aber auch
20 das gesamte Rekto-Sigmoid ausfüllt. Der Ballonkorpus wird von einem flexibel verbiegbaren, den Windungen des rekto-sigmoidalen Darms möglichst spannungslos folgenden Schachtschlauch getragen, der sich insbesondere im trans-analen Segment in elastischer Weise radial einfaltet und aufrichtet. Nach Einlage der Vorrichtung in die regelrechte trans-anale Position durch den Operateur wird der Ballon der
25 tamponierenden Vorrichtung mit einer elektronisch geregelten Steuereinheit verbunden, die den Ballon mit einem vom Anwender gewählten Solldruck beaufschlagt, und diesen Druck, peristaltische Kontraktionen und Massenbewegungen des Abdomens durch rasche Zuführung oder Entnahme von Füllmedium ausgleichend, durchgängig erhält. Der Solldruck liegt typischerweise im
30 Bereich von 5 bis 30 mbar, bevorzugt 10 bis 15 mbar.

Weitere Merkmale, Einzelheiten, Vorteile und Wirkungen auf der Basis der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung sowie anhand der Zeichnung. Hierbei zeigt:

Fig. 1 eine erfindungsgemäße Vorrichtung in einer schematischen Übersicht, umfassend einen intra-korporalen, tamponierenden Ballonkatheter zur dynamischen geregelten Anpassung an wechselnde Volumina und Drucke im Darmlumen, sowie eine mit dem Ballonkatheter verbundene extrakorporalen Reglereinheit, sowie ein Stuhl-Sammelgefäß;

Fig. 1a eine Ausführungsform der Erfindung mit sequentiell angeordneten, separat befüllbaren Ballonsegmenten;

Fig. 1b eine Ausführungsform, die im Bereich der Anastomose einen besonderen, taillierten Bereich aufweist, der sich dem innenliegenden Schaftschlauch nahezu anschmiegt;

Fig. 1c eine besondere Ausführungsform der Erfindung für die peri-anal verklebende Fixierung der Kathetervorrichtung;

Fig. 2 eine besondere Ausführungsform der Erfindung in situ, in trans-anal positionierter Lage;

Fig. 2a den Ballonkorpus einer erfindungsgemäßen Vorrichtung im Zustand einer sigmo-rektalen, peristaltischen Kontraktion;

Fig. 2b eine transversale Schnittebene des Rektums, um das Faltungsverhalten eines residual bemessenen, im Rektum positionierten Ballons zu verdeutlichen;

Fig. 2c einen besonderen Aufbau eines den Ballon tragenden Schaftschlauches, mit in das Schlauchprofil eingebetteten, zu- und/oder ableitenden Schlauchleitungen zur Befüllung des Katheterballons sowie zur Stabilisierung der rekto-sigmoidalen Lage der Ballontamponade;

Fig. 2d eine weitere Ausführungsform eines Schaftschlauches;

Fig. 2e eine besondere, mit zirkulären Einschnürungen versehene Bauform eines Tamponadeballons;

Fig. 3 eine erfindungsgemäße Reglereinheit in einer schematischen Darstellung;

Fig. 3a eine vereinfachte Reglereinheit;

Fig. 4 eine mechanisch wirkende extrakorporale Druckquelle zur Gewährleistung eines isobaren Druckverlaufes im Tamponadeballon;

Fig. 4a eine portable Ausführung eines entsprechend Fig. 4 aufgebauten, isobar regelnden Reservoirs;

Fig. 1 zeigt die Vorrichtung 1 zur protektiven Tamponade von End-zu-End verbundenen, anastomosierten Darmanteilen, wobei die Anastomose durch eine lumen-erhaltende, chirurgische Naht oder ein chirurgisches Clipping bzw. Stapeling der zu verbindenden Darmsegmente hergestellt wird, bestehend aus dem Katheteranteil 2, einer extrakorporalen Reglereinheit 3, sowie einem stuhlableitenden und stuhlsammelnden Gefäß 4.

Der Katheteranteil 2 verbleibt für die gesamte Dauer der Anwendung der Vorrichtung im Körper des Patienten. Er besteht in der dargestellten Ausführungsform aus einem hantel-förmigen Ballonelement 5, das einem flexibel biegbaren, den Windungen des rektosigmoidalen Kolons schmiegsam folgenden Schlauchelement 6 aufsitzt, welches bei entsprechender Krafteinwirkung durch den Darm, oder auch bei entsprechenden Massenbewegungen des Körpers bzw. des Abdomens elastisch kollabiert und sich bei nachlassender Kraft elastisch in sein jeweiliges, durch die Herstellung vorgegebenes Profil zurück aufrichtet. Das Schlauchelement trägt in unmittelbar prä-analer Position ein Rückhalteelement 5a, das in der bevorzugten Ausführung der Vorrichtung vollständig von der Hülle des Ballons 5 eingeschlossen ist. In abgewandelten Bauweisen der Vorrichtung kann sich das Rückhalteelement auch an das proximale Ende des Ballonelements 5 anschließen, wobei das proximale Ende des Ballonkorpus dann etwa auf gleicher Höhe mit der äußeren Öffnung des Anus abschließt. Das Rückhalteelement 5a kann ein ballonartiger Körper

sein, kann aber auch aus gel-artigen oder schaum-artigen Materialien bestehen. Das Element stellt sicher, dass die Vorrichtung in der für ihre protektive und drainierende Funktion erforderliche Position verbleibt und nicht aus der trans-analen Position heraus in das Rektum hinein disloziert. Die trans-anale Verjüngung TA des Ballonelementes wird im Patienten über den Schließmuskel hinweg bzw. innerhalb des Analkanals platziert. Das elastisch verformbare Schlauchelement 6 geht nach extrakorporal in einen ableitenden Schlauch 7 über, der den Kopfteil der Vorrichtung mit dem Kollektor 4 verbindet. Der ableitende Schlauch besteht vorzugsweise aus einem folienschlauchartigen Material, kann also bei Belastung, bzw. bei Aufliegen des Patienten, zu einer flachen, bandartigen Struktur kollabieren.

Die Befüllung des Ballonelementes 5 erfolgt durch eine großlumige, flexibel biegbare, lumen-stabile Zuleitung 8, deren Durchmesser und Länge so bemessen ist, dass die für die erfindungsgemäß angestrebte, dynamische Tamponade erforderlichen Gasvolumina ausreichend rasch, und nicht durch zu hohen Flusswiderstand behindert, aus dem Ballon heraus abgeleitet, sowie in den Ballon hineingeleitet werden können. Die Zuleitung 8 weist innerhalb des ballontragenden Anteils der Vorrichtung einen inneren Durchmesser von 4 bis 8 mm auf, bevorzugt von 5 bis 6 mm. Im proximalen Bereich der Zuleitung, also im prä-analen Übergangsbereich zum extrakorporalen Teil der Vorrichtung, kann der flusswirksame Durchmesser auf 7 bis 12 mm, bevorzugt 7 bis 8 mm vergrößert werden. Die Zuleitung 8 kann beispielsweise durch eine in die Wandung der Zuleitung integrierte, armierend stützende Wendel stabilisiert werden. Ihre Wandung kann aber auch mit einem besonderen, welligen Profil versehen sein, das dem Schlauch die erforderlichen Biegeeigenschaften bei gleichzeitiger Knickstabilität verleiht.

Um die Füllung des ano-rektal platzierten Ballons möglichst exakt durch einen geschlossenen Regelkreises anpassen zu können, ist im Ballon 5, vorzugsweise im Bereich des rektalen Segments der Vorrichtung, ein druckaufnehmendes Element 9 integriert. Im Falle einer elektronischen Sensorkomponente geht das Element 9 in ein Kabel 9a über, das die Anbindung an die extrakorporale Reglereinheit 3 herstellt. Es sind ebenfalls druckaufnehmende und in ein elektronisches Signal wandelbare Bauelemente denkbar, die mit oder ohne eigene integrierte Energiequelle, den im Ballon herrschenden Druck an die Steuerung der Reglereinheit leiten.

Alternativ zu elektronischen Messfühlern, kann ein separater, schlauchartiger Kanal 9b in die Vorrichtung integriert sein, der mit einem druckaufnehmenden Sensor 9c außerhalb des Patienten verbunden wird, der wiederum über eine Kabelverbindung 9d mit dem Regler kommuniziert.

Die Verbindung der patientenseitigen Einheit 2 der Vorrichtung zum extrakorporalen, regelnden Mechanismus 3, insbesondere die Konnektion für die Zu- und Ableitung von Volumen zum Ballon, erfolgt jeweils durch spezifisch ausgeführte, Verwechselungen ausschließende Konnektor-Komponenten.

Der Regler 3 weist eine mit entsprechenden Regel-Algorithmen versehene, programmierbare Steuereinheit C auf. Es verfügt über eine Terminal-Funktion T für die Eingabe von Regelparametern durch den Anwender. Ferner enthält er eine Baugruppe, die aus vorzugsweise zwei separaten druck- und/oder fluss-regelnden Ventileinheiten Vi für den Einstrom und Vo für den Ausstrom besteht. Der Regler kann ferner ein den jeweiligen Ventileinheiten vorgeschaltetes Modul M mit Reservoirfunktion und/oder Pumpfunktion und/oder eine Konnektion zu einer externen Druck- oder Unterdruckquelle enthalten.

Fig. 1a zeigt eine besondere, axial segmentierte Ausführung des rektalen bzw. rektosigmoidalen Ballonkorpus, wodurch die tamponierend dichtende Vorrichtung im der Anastomose unmittelbar exponierten Bereich in einer besonders angepassten, perfusionsschonenden Weise, bzw. mit besonders niedrigen, die Durchblutung der Anastomose aufrechterhaltenden Druckwerten befüllt werden kann. Druckbedingten Infarzierungen im Bereich der anastomosierten Darmenden kann so optimal vorgebeugt werden. Die Ausführung weist also ein relatives Hochdruck-Segment 5b und ein relatives Niederdruck-Segment 5c auf. Im Niederdrucksegment können so beispielsweise tamponierende Drucke von nur 5 mbar über dem im Resektionsbereich herrschenden Organinnendruck eingestellt werden.

Das Niederdruck-Segment 5c reicht vorzugsweise durch den Analkanal hindurch und umschließt das prä-anale Widerlagerelement 5a. Das Hochdruck-Segment 5b ist distal zum Niederdruck-Segment positioniert. Seine Aufgabe ist es, in einem nach

oral von der Anastomose beabstandeten Abschnitt des Darms eine dichtende Funktion herzustellen. Die vaskuläre Durchblutung ist in diesem Darmabschnitt unbeeinträchtigt und gestattet somit höhere, die dichtende Effizienz der Ballontamponade optimierende Fülldrucke.

5

Die beiden Segmente 5c und 5b sind im Bereich des Kontaktes ihrer Ballonschultern derart geformt, dass diese einander mit möglichst kleinen oberen und unteren Schulterradien anliegen und so taschenartige Räume für die Ansammlung von Darminhalt zwischen den Ballonsegmenten vermieden werden.

10

Das Segment 5c und 5b verfügen jeweils über eigene, separate Zuleitungen 8h und 8n. Der zugehörige Regler 3 ist für das zu regelnde, zweite Ballonsegment mit entsprechenden zusätzlichen Eingängen, Ventileinheiten, Eingabe- und Steuerfunktionen und Ausgängen ergänzt. In der bevorzugten Bauform ist die Vorrichtung sowohl im Hochdruck- als auch im Niederdruck-Segment mit einem elektronischen Drucksensor oder einer druckaufnehmenden und in ein elektrisches Signal wandelnden Einheit ausgestattet.

15

Fig.1b zeigt zwei Varianten einer gegenüber der Ausführungsform nach Fig.1 abgewandelten Bauform, wobei das der Anastomose AS exponierte Ballonsegment 5d im Durchmesser in etwa auf den Durchmesser des innenliegenden Schaftschlauches 6 reduziert ist. Der verbleibende Spaltraum zwischen dem Segment 5d und dem Durchmesser des Schaftschlauches beträgt 3 bis 10 mm, bevorzugt 3 bis 5 mm. Im Bereich des Analkanals geht das Ballonsegment 5d in einen Durchmesser über, der dem geöffneten, entspannten, weitgehend atonen Analkanal entspricht, bzw. einen Durchmesser aufweist, der diesen bis zu 50%, bevorzugt bis zu 25% übersteigt. Das Ballonsegment 5d kann ein prä-anales Widerlagerelement 5a einschließen, kann aber auch prä-anal mit der äußeren Öffnung des Analkanals bündig abschließen, und dort in eine prä-anal angebrachte, folienartige Klebefixierung übergehen bzw. einer solchen, möglichst ohne Ausbildung eines Zwischenraums, angegliedert sein.

20

25

30

Wie in Fig. 1b an der rechts dargestellten Hälfte des Katheters 2 erkennbar ist, kann im Rahmen dieser Ausführungsform das distal endständige Ballonsegment 5e mit

dem proximalen, relativ zu diesem verjüngten Segment 5d, und optional auch mit dem prä-analen Segment 5a, in frei durchgängiger, frei kommunizierender Weise verbunden sein, so dass zwischen allen Ballonsegmenten 5a, 5d, 5e ein beständiger Druckausgleich möglich ist. Die Ballonsegmente 5a, 5d, 5e werden sämtlich nur über
5 eine oder mehrere gemeinsame Befüll-Leitungen 8 versorgt.

Wird der Ballon beispielsweise aus PUR-basierten Rohschlauchmaterial durch einen Blasformungsprozess ausgeformt, stellen sich im Segment 5d, mit dem relativ zum Segment 5e verjüngten Durchmesser, höhere Wandungsstärken der Ballonhülle ein,
10 wodurch auch bei passager höheren Fülldrucken eine radiale Expansion der Hülle des anastomosen-nahen Segmentes 5d vermieden werden kann.

Der durchgängige Ballonkorpus entwickelt bei dieser Bauform im Anastomosenbereich AS keine tamponierende, der Anastomose flächig anliegende
15 Funktion und vermeidet den perfusionsbehindernden, direkten Kontakt des Ballonkorpus mit den anastomosierten Ballonenden. Das verjüngte Segment 5d haust den Schaftschlauch zudem protektiv ein und verhindert die direkte mechanische Irritation des Nahtbereiches durch den relativ zum Ballonkorpus deutlich wandstärkeren, stuhlführenden Schaftschlauch.

Um von der Anastomose produziert Wundsekret aus dem Bereich des verjüngten Segmentes 5d ableiten zu können, ist die Vorrichtung mit einer besonderen, drainierend wirkenden Ableitung DL versehen, die Wundsekret Sekret im Bereich der Anastomose aufnimmt und über eine Schlauchleitung 7a nach extrakorporal ableitet.
20

In Anlehnung an die in Fig. 1a gezeigte separierte Bauform des Ballonkorpus, kann das proximale, verjüngte Segment 5d auch vom distalen, dichtenden Segment baulich und funktionell getrennt sein. Eine solche Anordnung ist in Fig. 1b bei der linken Hälfte des Katheters 2 wiedergegeben. Hier gibt es keine
25 Strömungsverbindung zwischen dem distalen oder oralen Ballonsegment 5e und dem proximalen oder aboralen Ballonsegment 5d, so dass die jeweiligen Drucke in beiden Ballonsegmenten 5d, 5e separat vorgegeben und/oder geregelt werden können. Insbesondere kann dann der Druck in dem distalen Ballonsegment 5e größer eingestellt werden als in dem proximalen Ballonsegment 5d.
30

Fig. 1c zeigt eine Ausführungsform der Vorrichtung mit einer besonderen prä-anal fixierenden Komponente, wobei statt oder in Ergänzung zu einem Widerlagerelement 5a, eine folienartige Befestigung FB zur Anwendung kommt, die flächig auf die perianalen Hautpartien PH des Patienten aufgeklebt wird. Die Folienfixierung besteht vorzugsweise aus dünnwandiger, thermoplastischer Folie aus Polyurethan, wie sie beispielsweise zur Fixierung von Wundverbänden oder zum direkten Hautschutz eingesetzt werden. Die Folie kann durchgängig flächig, oder auch nur in Abschnitten mit einem Adhäsiv, beispielsweise auch einem PUR-basierten, stark haftenden Gel beschichtet sein, welches eine über mehrere Anwendungstage reichende Adhäsion auf der Hautoberfläche ermöglicht. Die befestigende Folie ist bevorzugt als doppelflügelige, propellerartige Form ausgeführt, wobei die Flügelflächen jeweils auf die Innenflächen der Analfalte aufgeklebt werden.

Fig. 2 zeigt die patientenseitige Einheit 2 der Vorrichtung in trans-analer Positionierung im Körper des Patienten. Die zirkulär verlaufende Anastomose AS liegt oberhalb des Analkanals TA. Das Ballonelement 5 erstreckt sich von prä-anal PA durch den Analkanal TA, durch das Rektum R hindurch, optional bis in den Bereich des Sigmas S. Kommt es zu einer Kontraktion des Sigmas, des Rektums oder auch des Anus, wird das vorzugsweise gasförmige Füllmedium bzw. die Luftfüllung im Ballonelement komprimiert, wodurch der Druck in allen anderen Segmenten des tamponierenden Ballonkorpus ansteigt. Diese Druckveränderung wird vom Sensor 9 aufgenommen und veranlasst die Kontrolleinheit C zur Öffnung des Ventils Vo. Das Ventil lässt im Verlauf der Krafteinwirkung auf den Ballonkorpus fortlaufend Volumen aus dem Ballon ab, so dass im Ballon ein bestimmter, vom Anwender eingestellter Soll-Druck möglichst konstant erhalten bleibt. Lässt der Tonus der Kontraktion nach und das Darmlumen öffnet sich, führt das Ventil Vi dem Ballon in entsprechender Weise Volumen zu, um so wiederum den Solldruck zu erhalten. Durch dieses Zusammenspiel kann eine peristaltische Kontraktion des rektosigmoidalen Kolons derart kompensiert werden, dass der Ballonfülldruck im Verlauf der Kontraktion zum einen keine kritisch hohen, die Anastomose gefährdenden Druckwerte erzeugt. Zum anderen wird gewährleistet, dass sich das Füllmedium im Ballon nicht vor der Kontraktionswelle in Art eines Bolus komprimiert, und die gesamte Vorrichtung wie Darminhalt aus dem Rektum ausgetrieben wird,

sondern die Vorrichtung in der für ihre Funktion erforderlichen, spezifischen Tamponadeposition verbleibt.

In einer bevorzugten Ausführung der Vorrichtung ist der druckaufnehmende elektronische Sensor 9 im Bereich der Anastomose auf der Oberfläche des Schachtschlauchs angebracht. Er stellt somit sicher, dass kritische Drucke möglichst präzise gemessen und mit geringst möglicher zeitlicher Verzögerung aufgenommen werden. Um eine perfusionsmindernde Wirkung potentiell kritischer Drucke auf das Gefäßbett im Bereich der anastomosierten Darmenden zu erfassen, kann auf Höhe der zu schützenden Anastomose ein mit infrarotem Diodenlicht arbeitender Sensor 10 auf dem Schachtschlauch fixiert sein, der ein gewisses Segment K des anastomosierten Darms erfasst, und in diesem Segment bzw. in einem kegelartigen Ausschnitt der Darmwandung ein plethysmographisch verwertbares elektronisches Signal erzeugt. Das Signal ermöglicht es im Bereich der Wunde den wellenartigen kapillaren Blutstrom zu detektieren, relative Veränderungen, sowie einen Ausfall der Perfusion zu erkennen und entsprechend zu alarmieren. Alternativ oder ergänzend hierzu, kann die tamponierend dichtend wirkende Vorrichtung im Bereich der Anastomose mit einer oder mehreren, innerhalb des Ballonkorpus, vorzugsweise auf dem Schachtschlauch montierten Lichtquellen 10a ausgestattet sein, deren Lichtqualität und Leistung derart eingestellt werden kann, dass sich die blutgefüllten Gefäße im Anastomosenbereich ausreichend gut kontrastieren, um dem Operateur in situ, innerhalb des OP-Feldes eine unmittelbare Beurteilung der lokalen Perfusion zu ermöglichen. Es kann ferner spezielles Licht verwendet werden, welches dem Patienten intravaskulär zugeführte Substanzen zum Aufleuchten bringt, wie dies beispielsweise bei der fluoreszenz-angiographischen Darstellung von Gefäßen üblich ist.

Um eine besonders effiziente, sich dynamisch, mit möglichst geringer zeitlicher Latenz an die aktuell im Becken und Abdomen des Patienten herrschenden Kräfte adaptierende, tamponierende Dichtung des Darmlumens zu gewährleisten, reicht der Ballon 5 in den Analkanal hinein und in der bevorzugten Ausführung über dessen gesamte Längsausdehnung bis zur äußeren Öffnung des Anus hinweg. Als optionale bauliche Variante erweitert sich der durch den Anus hindurch reichende Ballonkorpus prä-anal als beispielsweise sphärisch diskoides Kompartiment, wobei er das

Rückhaltelement 5a vollständig oder auch nur teilweise einschließt bzw. umschließt. Der Durchmesser des Ballons 5 im trans-analen Segment TA wird bei der Herstellung bevorzugt derart gewählt, dass er dem aktuell zu dichtenden Lumen des Analkanals folgen kann, ohne dass dabei eine Dehnung der Wandung des trans-analen Ballonsegmentes erforderlich ist, was durch eine entsprechend residuale Bemaßung des Durchmessers in diesem Ballonsegment gewährleistet werden kann. Bei vorgeformten Durchmessern im Ballonsegment TA von 20 bis 35 mm können die zu erwartenden Schwankungen des Durchmessers des Analkanals so aus der sich in situ, innerhalb des Analkanals einstellenden Einfaltung der residual bemessenen Ballonwandung heraus, in suffizient dichtender Weise kompensiert werden. Die die Ballonhülle in dichtender Funktion an die Schleimhaut des Analkanals schmiegende Kraft entspricht dabei der jeweiligen, vom Ballonkorpus rektosigmoidal aufgenommenen Kraft. Überschreitet der trans-anale Ballondurchmesser den jeweiligen Durchmesser des Anus, kann ein bei der beschriebenen Ausführungsform ein zum rektosigmoidalen Druck kontinuierlich korrespondierender, trans-analer Dichtungsdruck hergestellt werden. Bis zum vollständigen Verstreichen der trans-anal eingestülpten, residualen Reservefaltung kann somit eine kraftintensive Dehnung der Ballonhülle für den dichtenden Verschluss des Analkanals vermieden werden.

Als Rückhaltelement 5a kommt bevorzugt eine Ballonkomponente zur Anwendung, deren ausgeformtes Ballonmaß für eine mechanisch wirksame Retention bzw. Sicherung der Vorrichtung vor dem Anus angepasst ist. Das Element besteht beispielsweise aus einem nur wenig volumendehnbaren Material. Er weist einen Durchmesser von 25 bis 50 mm auf, bevorzugt 30 bis 40 mm. Der Ballon 5a wird bevorzugt aus einem PUR der Härte nach Shore 90A bis 95A oder 55D bis 65D hergestellt. Er wird alternativ mit einem gasförmigen oder auch flüssigen Medium befüllt, wobei das Füllvolumen derart bemessen ist, dass der Ballon nur partiell befüllt wird und in einen schlaffen, nicht gedehnten Zustand übergeht, dem Anus also als schmiegsamer, weicher Korpus anliegt, und nur bei einer axial zum Patienten hin gerichteten Bewegung der Vorrichtung in einen prallen, dann retinierend wirkenden Zustand übergeht. Das Rückhaltelement kann alternativ aus einem gelartigen oder schaumartigen Vollmaterial bestehen.

Um die distale Mündung des stuhlaufnehmenden und -durchleitenden Schachtschlauches 6 zu zentrieren und zum vorgelagerten Darmlumen hin axial ausgerichtet und geöffnet zu halten, kann der distale Radius des Ballons 5 im Bereich des Übergangs 6a zum Schachtschlauch durch eine zirkuläre, folienartige Versteifung 6b stabilisiert sein, die dem Ballonkorpus beispielsweise flächig aufgeklebt ist. Um eine eventuelle Verlegung der distalen Drainage-Mündung durch sich passager über die Mündung des Schachtschlauches legende Anteile der Ballonwandung zu vermeiden, kann das distale Schaftende mit einem, über den vorderen Ballonradius hinaus reichenden, oliven- oder pilzförmigen Element versehen werden.

Der Schachtschlauch 6 besteht bevorzugt aus einem PUR der Härte nach Shore 80A bis 95A, oder auch 55D bis 60D. Er ist bevorzugt mit einem welligen Profil ausgestattet, das den Schlauch mit einer das drainierende Schlauchlumen erhaltenden, axialen Flexibilität ausstattet, wobei möglichst spannungsfreie Biegungen der Schlauchachse um 90 bis 135 Grad möglich sind. Der Schlauch weist einen Durchmesser von 12 bis 20 mm auf, bevorzugt 14 bis 16 mm. Abhängig vom verwendeten Materialdurometer liegt die Wandungsstärke bei ca. 0,3 bis 0,8 mm. Die Wellungsamplitude liegt bei ca. 0,8 bis 2,0 mm, die Wellenlänge bei ca. 1 bis 3 mm, bevorzugt bei 2 bis 2,5 mm.

Die Wellung des Schlauchprofils unterstützt die spontane Aufrichtung aus einem unter Belastung radial und axial verformten Zustand in den jeweils bei der Herstellung vorgeformten Ausgangszustand. Die Wellung des Schlauches ermöglicht ferner eine insgesamt vorteilhafte, besonders dünnwandige, folienartige Ausführung des Schlauches und unterstützt dessen spontane, elastische, axiale Entwindung bzw. verhindert lumen-verschließende axiale Torsionen. Im Bereich des Rückhaltelementes 5a erhält der Schachtschlauch bevorzugt keine Wellung, sondern ist hier durch eine beispielsweise hülsenartige, zylindrische Versteifung 6c lumenerhaltend ergänzt.

Fig. 2a zeigt die in Fig. 2 beschriebene Vorrichtung in situ, im Zusammenspiel mit einer im Bereich des rekto-sigmoidalen Übergangs zwischen dem Rektum R und dem Sigma S wirkenden, peristaltisch ablaufenden Kontraktion P der Darmwandung.

Der sigmoidal, oberhalb der Kontraktion gelegene Ballonabschnitt bleibt dabei in tamponierend dichtender Weise der Darmwandung angeschmiegt. Der Druck P_s , der sich im Ballonsegment oberhalb der sich wellenartig zum Anus fortpflanzenden Kontraktion entspricht dem Druck P_r unterhalb der Kontraktionswelle. Die Erfindung
5 gewährleistet, dass in beiden Ballonanteilen, also oberhalb und unterhalb der Kontraktionswelle, ein vorgegebener Tamponadedruck aufrechterhalten wird und die Wandung des Ballonkorpus der Wandung des Darms dabei zuverlässig dichtend angeschmiegt bleibt.

10 Die Schnittebene SE durch das Rektum R wird in Fig. 2b dargestellt. Der im Durchmesser residual bemessene Ballon 5 stülpt sich in Reservefaltung 5b ein. Die Faltung gewährleistet, dass sich die Ballonwandung dem jeweiligen Querschnitt des Darmlumens spannungslos anschmiegt, und der physiologische Darmzustand somit erhalten bleibt.

15

Der Ballon 5 besteht bevorzugt aus einem thermoplastischen PUR der Härte nach Shore von 85A bis 95A, bevorzugt 90A bis 95A. Er weist im Bereich des Rektums und des Sigmas einen ausgeformten Durchmesser von 50 bis 100 mm auf, bevorzugt 50 bis 70 mm. Die Wandstärke des Ballons beträgt rekto-sigmoidalen
20 Bereich 7 bis 35 μm , bevorzugt 10 bis 20 μm . Der Durchmesser des Ballons 5 wird zum Durchmesser des Rektums bzw. des Sigmas bevorzugt derart bemessen, dass sich die Ballonhülle bei der Platzierung in situ in eine Reservefaltung 5b einstülpt.

Fig. 2c zeigt einen besonderen Querschnitt 6d eines mit einem wellig korrigierten, das
25 Lumen stabilisierenden Profil versehenen Schlauchelementes 6. Der Schlauchquerschnitt weist dabei an einer, bevorzugt aber an zwei einander gegenüberliegenden Positionen im Schlauchumfang muldenartige Vertiefungen 6e auf, in die die den Ballon 5 befüllenden Zuleitungen 8, mit diesen fest oder auch lösbar verbunden bzw. eingebettet sind. Die Zuleitungen verfügen über die gesamte
30 Länge des den Ballon tragenden Schaftschlauches über eine Serie von Öffnungen 8a.

Die in die Vertiefungen 6e eingebetteten Zuleitungen 8 können ferner zur axialen Versteifung bzw. Stabilisierung des Schaftschlauches beitragen, wodurch der

Schaftschlauch auch im Falle einer über die Vorrichtung hinweg laufenden, peristaltischen Kontraktion des Kolons nicht axial knickt oder einfaltet, oder sich eventuell auch axial über einen Winkel von mehr als 90 Grad umschlägt, sondern dem Verlauf der Darmwindungen folgt. Die Zuleitungen bestehen bevorzugt aus
5 einem Material größerer Shore-Härte und/oder größerer Wandungsstärke als die für den Schaftschlauch verwendeten Materialien.

In Anlehnung an Fig 1a mit den dort dargestellten sequentiell angeordneten, vollständig voneinander separierten Ballonsegmenten 5b, 5c, kann eine der beiden
10 Zuleitungen 8 zum distalen Ballonsegment 5b, die andere zum proximalen Ballonsegment 5c führen, und diese jeweils separat befüllen.

Fig. 2d zeigt einen Querschnitt durch einen besonders ausgeführten Schaftschlauch 6 der Vorrichtung. Der Schlauch ist von einem konzentrisch angeordneten, äußeren
15 Hüllschlauch 16 umgeben, der über ein nicht oder nur partiell kollabierbares Abstandselement 17 vom Umfang des Schaftschlauchs 6 beabstandet bleibt und so zwischen den Schlauchlagen einen gewissen, nicht verschließbaren Raum 19 herstellt. In diesen Raum wird im Falle einer peristaltischen Kontraktion Füllmedium aus den peristaltisch belasteten Anteilen des Ballons 5 durch zahlreiche, siebartige
20 Öffnungen 18 des Hüllschlauches aufgenommen und über den Raum 19 hinweg, in die oberhalb der Kontraktionswelle liegenden Abschnitte des Ballons verschoben, die bereits wieder von der Kontraktion freigegeben sind. Der Hüllschlauch 16 erstreckt sich bevorzugt über die gesamte rekto-sigmoidale Ausdehnung des Schaftschlauches hinweg. Er sorgt für eine lokale Umverteilung von Füllmedium innerhalb des Ballons
25 und reduziert so potentielle, die Anastomose gefährdende Druckspitzen in den Ballonbereichen unterhalb der Kontraktionswelle, bzw. trägt dazu bei zu verhindern, dass die Vorrichtung durch eine bolus-artige Komprimierung von Füllmedium im rektalen Segment des Ballons aus der trans-analen Lage herausgepresst werden kann.

Fig. 2e zeigt zwei Varianten eines tamponierenden Ballonkorpus 5, der über die Längsachse des Ballonkorpus 5 hinweg mit vollständig zirkulären oder auch partiell zirkulären, den Ballon im Umfang einschneidenden Taillierungen 5c versehen ist. Die einschneidenden Taillierungen 5c verbessern die Platzierungseigenschaften des
30

Ballons in situ, insbesondere im Bereich einer Flexur oder Biegung des Kolons, wie sie sich typisch im Sigmoid des Kolons darstellt. Die einschneidenden Taillierungen 5c reduzieren im befüllten Zustand des Ballons dessen Neigung zur spontanen Ausrichtung über seine Längsachse, verleihen dem befüllten Ballon somit eine vorteilhafte axiale Flexibilität bzw. Verbiegbarkeit. Den Ballon axial ausrichtende, elastische Rückstellkräfte werden bei einer Platzierung eines einfach oder mehrfach eingeschnittenen Ballonkorpus 5 weitgehend vermeiden. Insbesondere der mehrfach taillierte Ballonkorpus 5 mit zirkulären Einschnürungen von mindestens 180 Grad des Ballonumfangs im Abstand von 3 bis 4 cm verbessert die Kompatibilität mit dem Kolon und den Tragekomfort des Patienten.

Man erkennt in Fig. 2e rechts eine Variante, wobei die einschneidenden Taillierungen 5c sich nicht bis zum zentralen Schaftschlauch 6 hin erstrecken, sondern in einem Abstand zu jenem frei enden, so dass der Ballon 5 nicht in einzelne Kammern unterteilt wird und gemeinsam durch einen einzigen Befüllschlauch 8 befüllt oder entleert werden kann.

In Fig. 2e ist links dagegen eine andere Variante dargestellt, wobei die einschneidenden Taillierungen 5c vollständig bis zu dem zentralen Schaftschlauch 6 hin reichen und dort luftdicht fixiert sind. Dadurch wird in diesem Fall der Ballon 5 in mehrere Kammern unterteilt, welche sich entlang des Schaftschlauchs 6 hintereinander aufreihen. Da diese Kammern nicht miteinander kommunizieren, müssen sie einzeln befüllt werden, was über eine Füllleitung 24 geschehen kann, die in jeder Kammer eine Öffnung 25 aufweist. Diese Ausführungsform hat ferner den Vorteil, dass durch die Füllleitung 24 jederzeit ein Druckausgleich zwischen verschiedenen Kammern des Ballons 5 möglich ist, insbesondere im Fall einer peristaltischen Kontraktion. Um diese Ausgleichsströmung zu garantieren, kann die Füllleitung 25 in einer longitudinal an dem Schaftschlauch entlang laufenden Vertiefung eingelegt sein, oder sonstige, insbesondere radial wirkende Versteifungen aufweisen.

Fig. 3 zeigt einen beispielhaften Aufbau der Reglereinheit 3 im Detail. Die mit einem Steuerungsalgorithmus versehene, programmierbare Kontrolleinheit C verfügt über einen buchsenartigen Anschluss 9aa zum Anschluss der Kabelverbindung zum

innerhalb des Ballons angebrachten Drucksensors 9. Alternativ oder in Kombination dazu verfügt der Regler über ein Kabel mit endständigem Druckaufnehmer 9c, für den Fall der Messung des Tamponadedrucks über einen separaten, in die Vorrichtung integrierten Mess-Schlauch 9b, dessen proximales Ende auf den Druckaufnehmer konnektiert wird. Die Konnektion erfolgt möglichst nahe an der Vorrichtung, bevorzugt nicht mehr als 20 cm von dieser beabstandet.

Die Ventileinheiten Vi und Vo bestehen vorzugsweise aus piezo-elektrisch arbeitenden Ventilen, die sowohl eine sehr genau einstellbare Regulation, als auch ausreichend hohe Flüsse ermöglichen. Es werden vorzugsweise zwei Ventile verbaut, wobei das eine Ventil Vo Volumen aus dem Ballon abströmen lässt. Die Entnahme von Volumen kann vom Regler durch einen integrierten, einen Unterdruck erzeugenden Mechanismus V oder einen extern erzeugten Unterdruck Qo beschleunigt werden.

15

Die Zufuhr von Volumen zum Ballon durch das Ventil Vi erfolgt ebenfalls auf der Basis eines vor dem Ventil bereitgestellten Druckgradienten, wobei das Füllmedium in einem Reservoir R beispielsweise durch eine integrierte Pumpe P auf ein bestimmtes, dort zu erhaltendes Druckniveau angehoben wird. Der erforderliche Druckgradient kann alternativ durch eine externe Quelle Qi hergestellt werden.

20

Die Kontrolleinheit verfügt ferner über eine manuelle Einstellfunktion 11 für den therapeutisch erforderlichen, im Ballon kontinuierlich aufrechtzuerhaltenden Fülldruck, sowie eine Einstelloption 13, um den jeweiligen regelnden Fluss bzw. die Geschwindigkeit des Druckausgleiches bzw. der Verschiebung von Füllmedium zum Patienten und/oder aus dem Patienten einstellbar zu machen. Die Einheit verfügt ferner über eine Alarmfunktion 12, die Druckwerte innerhalb des Ballons anzeigt, die den gewählten Tamponadedruck überschreiten.

25

Der Eingang 8o vom Ballon 5 zum Reglerventil Vo und der Ausgang 8i vom Reglerventil Vi zum Ballon 5 können über ein Y-Stück 8c zu einem einzigen Lumen 8 zusammengeführt werden. Alternativ können die Leitungen zu den und von den Proportionalventilen separat hin zur Kathetervorrichtung geführt, und dort im Falle zweier separater, in den Schlauchmantel integrierter Zuleitungsschläuche 8ii und

30

800, jeweils an die entsprechenden Schlauchleitungen angeschlossen werden. Somit kann bei der Regelung simultan Volumen zum Ballon zugeleitet und abgeleitet werden.

- 5 Fig. 3a zeigt eine vereinfachte Reglereinheit 3a, bestehend aus einem piezo-
elektrisch arbeitenden Ventil Voi, das sowohl Volumen zum tamponierenden Ballon
hin verschiebt, als auch Volumen aus diesem ablässt. Die Konnektion zum Katheter
erfolgt über eine einlumige Schlauchverbindung 8 und einen Konnektor 8oi. Dem
Ventil zum Patienten hin vorgeschaltet ist eine elektronisch druckmessende
10 Komponente 21, die den Druck im Ballonkorpus kontinuierlich erfasst und der
Steuereinheit C zuführt. Die Reglereinheit 3a verfügt über keine Anschluss- und
Ablesefunktion eines elektronisch im Ballon gemessenen Drucks. Dem Ventil auf der
patientenabgewandten Seite vorgeschaltet ist entweder ein im Gerät integriertes
Druckreservoir R oder eine externe Druckquelle Qi, die Füllmedium beispielsweise im
15 Druckbereich von 1 bis 2 bar vorrätig hält. Das Piezo-Ventil reduziert diesen Druck
auf ca. 10 bis 20 mbar Dichtungsdruck im Ballon. Kommt es zu einer Steigerung des
Drucks im Ballon, wird dieser von der Komponente 21 gemessen. Das Ventil lässt
dann Füllmedium, dem jeweiligen Gradienten folgend, über eine Öffnung 20 zur
Umgebung hin ab. Die Einheit verfügt ebenfalls über eine Einstellmöglichkeit 11 des
20 Solldruckes und eine Möglichkeit der Einstellung 13 des jeweiligen Volumenflusses
zum oder vom Ballon 5.

- Fig. 4 zeigt ein ballonartiges Reservoir 14 aus einem spezifisch volumendehnbaren
Material, das bei Befüllung mit bevorzugt Luft in einen spezifischen mechanischen
25 Dehnungsbereich übergeht, in dem bei konstantem Druck, Füllmedium in den
Reservoirballon aufgenommen 14b oder aus diesem abgegeben 14a werden kann.
Der Ballon hält somit über einen gewissen, durch die spezifische
Volumendehnbarkeit des Ballons definierten Fülldruck sozusagen „isobar“ vorrätig.
Der Ballon besteht vorzugsweise aus isoprenartigem oder TPE-basiertem Material.
30 Er steht über die Zuleitung 8 in offener, sowohl zum Patienten hin, als auch vom
Patienten weg gerichteter, freier Kommunikation mit dem rekto-sigmoidal platzierten
Tamponadeballon 5. Der isobare Volumenbereich des Reservoirs wird bei der
Herstellung durch die spezifische Materialwahl und die Dimensionierung der
regelnden Ballonkomponente bevorzugt derart eingestellt, dass sich je nach

technischer Ausführung des Ballons isobare Druck-Plateaus von 10 bis 30 mbar einstellen. Der Reservoirballon wird durch ein einfaches Befüllventil 15 in den isobaren Dehnungsbereich beaufschlagt.

- 5 Fig. 4a zeigt eine portable Ausführung 22 eines entsprechend Fig. 4 konzipierten, isobar regelnden Volumenreservoirs. Das Reservoir verfügt einen topfartigen Raum 22a, der mit einer deckelartigen Struktur 22b verschlossen ist. Der Raum nimmt in schützender Weise einen beispielsweise TPE-basierten Ballon 14 auf, der von einem nicht befüllten, partiell ausgeformten Grundzustand 23a ausgehend, in einen
- 10 gefüllten Zustand 23b aufgedehnt wird. Der Ballon ist am Deckel 22b fixiert, sein Binnenraum geht in die Zuleitung 8 zum Katheterballon über. Der Reservoirballon wird über ein Einwegeventil 23 mit Luft, mit Druck beaufschlagt.

- Die Erfindung beschreibt ferner eine Methode zur post-operativen Versorgung von
- 15 Patienten nach Anlage einer chirurgischen End-zu-End Anastomose im Bereich des terminalen Kolons, wobei auf eine bislang obligate, zur Vorbeugung von Nahtinsuffizienzen erforderliche, protektive Anlage eines künstlichen Darmausgangs (Stoma) verzichtet werden kann, und stattdessen eine dauerhaft platzierte, bypass-artige Drainagevorrichtung in das Lumen des rektosigmoidalen Kolons eingebracht
- 20 wird, wobei diese flüssig modifizierten Stuhl in einem oberhalb, also oral von der Anastomose gelegenen Darmsegment durch eine schlauchartig ableitende Vorrichtung aufnimmt, und den Stuhl durch den anastomosierten Darmabschnitt und den sich daran anschließenden Analkanal hindurch in einen außerhalb des Körpers angebrachten, stuhlsammelnden Behälter leitet. Das den Stuhl im Darm
- 25 aufnehmende und durch den Darm via naturalis ableitende Schlauchelement besteht aus einem flexiblen, möglichst spannungslos biegbaren Schlauchmaterial, welches bei entsprechend starker radialer Belastung elastisch, bandartig kollabiert und/oder sich elastisch, in ein- oder mehrfacher Weise radial einfaltet, und sich bei nachlassender Belastung, in wiederum elastisch wirkender Weise in das Profil seines
- 30 jeweiligen Herstellungszustands aufrichtet. Das Schlauchelement ist in der bevorzugten Ausführung baulich derart ausgeführt, dass der Übergang vom beispielsweise kreisrunden Durchmesser des Herstellungszustands in den elastisch deformierten Zustand, einer gewissen zu überwindenden, initialen Kraft bedarf. Ist die jeweilige Kraft überwunden bzw. der stabile Herstellungsquerschnitt des

Schlauches verlassen, ist die weitere Verformung oder Faltung des Schlauches bei einer relativ zur initialen Kraft, kleineren Kraft möglich. Eine entsprechende Schaftmechanik kann beispielsweise durch eine wendel- oder ringartige, wellige Korrugation der Schlauchwandung hergestellt bzw. eingestellt werden. Das

5 Schlauchelement trägt als wesentliche Komponente einen vollständig auf die erforderlichen Arbeitsmaße ausgeformten, vorzugsweise membranartig dünnwandigen Ballonkorpus, der von der oberen, oralen Mündung des Schlauches, über die sich nach aboral anschließenden Segmente des Kolons, durch den Analkanal des Patienten hindurch, in den unmittelbar prä-analen Bereich erstreckt,

10 wo er ein optionales prä-anal retinierendes Element umschließt, oder ein solches sich dem prä-analen Ende des Ballons aboral unmittelbar anschließt. Der Ballonkorpus ist bevorzugt derart bemessen, dass er dem Durchmesser des atonen Kolons bzw. Rektums entspricht oder dessen atonen Durchmesser um bis zu 50% überschreitet. Bei der Befüllung mit einem Füllmedium durch einen extrakorporalen

15 Regelmechanismus muss zur Erreichung einer dichtend wirkenden Tamponade bzw. Schmiegun g des Ballons an die Wandung des Darms somit keine kraftintensive Aufdehnung der Ballonhülle herbeigeführt werden. Die Schmiegun g erfolgt stattdessen bereits bei Druckwerten, die die innerhalb des Darms herrschenden, physiologischen Drucke nicht, oder nur um wenige Millibar überschreiten. Die derart

20 spannungslos tamponierende Ballonhülle wird vom regelnden, extrakorporalen Teil der Vorrichtung mit einem vorzugsweise gasförmigen Medium in einer Weise befüllt bzw. mit tamponierendem Druck beaufschlagt, dass sich innerhalb des Ballonkorpus, responsiv zum jeweiligen aktuellen Tonus des Darms bzw. dessen Kontraktionszustand, ein konsistenter, vom Anwender vorgegebener Fülldruck

25 einstellt, der sich in beispielsweise einem Bereich von ca. 5 bis 30 mbar bewegt und die kapillare Perfusion im Bereich der vaskulär besonders kritisch versorgten, End-zu-End konnektierten Darmenden aufrechterhält, die vom Ballon auf das Gefäßbett des Darms transmural wirkende Kraft somit also keine kritische Minderperfusion bedingt. Zur Vermeidung von Druckspitzen innerhalb des Ballonkorpus, die den

30 Integrität der Anastomose gefährden können, wie diese sich u.U. bei einer peristaltischen Erhalt der dem Ballon anliegenden Darmsegmente einstellen, wird dem Ballon bei beginnender Überschreitung des vom Anwender vorgegebenen Sollwertes durch den regelnden Mechanismus Füllvolumen aktiv entzogen bzw. dessen passiver Ausstrom aus dem Ballon eingeleitet. Eine in peristaltischer Weise

über den Darm hinwegverlaufende Lumeneinengung wird somit, den Solldruck erhaltend, kompensiert. Kommt es zum Nachlassen der jeweiligen Kraftwirkung auf den intra-luminal platzierten, das Lumen des Darmes tamponierenden Ballonkorpus, und somit zu einem beginnenden Druckabfall im Ballon, wird dem Ballon durch die
5 regelnde Einheit wiederum Füllmedium in derartiger Weise zugeführt, dass der vorgegebene Solldruck durchgängig erhalten bleibt. Die dynamische Verschiebung von Füllmedium aus und in den tamponierend lumenverschließenden Ballon ermöglicht es die katheterartige Vorrichtung stationär im Darm zu halten, und ein peristaltisches Austreiben bzw. Ausscheiden der Vorrichtung aus dem Darm zu
10 verhindern bzw. die Vorrichtung in der für ihre spezifische Funktion erforderliche, über die Anastomose hinweg reichende Position zu halten.

Alternativ zu einem einzigen, durchgängig zylindrisch ausgeformten Ballonkorpus, kann die colo-rektale Tamponade auch durch beispielsweise zwei sequentiell
15 angeordnete, zylindrische Ballons hergestellt werden, wobei beide Ballonkomponenten gleiche oder annähernd gleiche Durchmesser aufweisen, und beide Segmente individuell befüllt werden können. Der mündungsnahe, oral positionierte Ballon hat dabei für seine primär dichtende Funktion einen höheren Solldruck als Vorgabe, während im aboral positionierten, der Anastomose
20 exponierten Ballon ein relativ dazu kleinerer, möglichst perfusionsschonender Druck herrscht.

In einer bevorzugten Ausführungsform des Ballonkorpus ist der durchgängig einteilig, sein orales Segment ist aber in Relation zum aboralen, der Anastomose exponierten
25 Segment, im Durchmesser relativ vergrößert. Während das orale Segment eine primär dichtende Funktion hat, hat der sich nach aboral anschließende Teil des Ballonkorpus, der dem anastomosierten Segment exponiert ist, eine primär schützende Funktion. Eine mechanisch erosive Wirkung des Schaftschlauches auf die Anastomose wird so vermieden. Ferner übet das Segment keinen direkten Druck
30 auf die Anastomose aus und gewährleistet so, dass Sekret, welches von der Naht freigesetzt wird, unbehindert und ohne Widerstand in das Lumen des Darms abfließen kann. Die im Durchmesser etwa auf das Maß des Schaftschlauches reduzierte Ballonhülle ermöglicht somit einen gewissen Zwischenraum, der Sekret aufnehmen kann und den passiven Abfluss von Sekret von dort ermöglicht. Das

Segment ist hierzu mit einer separaten, drainierenden Öffnung in den sekretaufnehmenden Raum versehen, wobei die Ableitung des im Nahtbereich aufgenommenen Sekretes durch eine separate Schlauchleitung in einen außerhalb des Körpers angebrachten Sammelbehälter erfolgt. Alternativ zu einem
5 durchgehenden, derart ausgeformten Ballonkorpus sind wiederum zwei seriell angeordnete, separat befüllbare Ballonkompartimente denkbar.

Die Regulierung der Füllung des Ballonkorpus erfolgt vorzugsweise über zwei, um 180 Grad versetzte, im Umfang des Schlauchelementes durch entsprechende
10 Einlassungen integrierte, separat hergestellte Schlauchzuleitungen. Diese sind hinsichtlich Materialtyp, Wandungsstärke und Wandungsprofil derart ausgelegt, dass sie der im Patienten, kolo-rektal platzierten Vorrichtung die erforderliche axiale Stabilität geben, um eine durchgängige axiale, dem Lumen des Darms folgende, Knickungen und Verwindungen vermeidende Ausrichtung des Schaftschlauches zu
15 gewährleisten.

Die Regelung des Fülldrucks erfolgt von extrakorporal durch zwei konzeptionelle Typen von Mechanismus. Als besonders einfache, rein mechanische Ausführung des Mechanismus, kann der Regler aus einem besonderen, volumen-elastischen
20 Ballonmaterial bestehen, das über einen gewissen Füllbereich bzw. Dehnungsbereich seiner Ballonwandung hinweg, ein Füllmedium bei einem bestimmten, dehnungsmechanisch definierten Druck vorrätig hält. Die Verschiebung von Medium zum Patienten hin oder vom Patienten weg erfolgt dabei derart, dass sich im gesamten, mit Fülldruck beaufschlagten System ein Druck einstellt, der dem
25 einzustellenden Tamponadedruck entspricht und diesen atraumatischen, perfusionserhaltenden Druck nicht überschreitet.

Das über einen bestimmten Volumenbereich isobar wirkende Volumenreservoir wird bevorzugt in der späteren postoperativen Phase eingesetzt, wenn der
30 Heilungsprozess im Anastomosenbereich bereits fortgeschritten ist.

In der unmittelbar post-operativen Phase kommen bevorzugt elektronisch regelnde Mechanismen zum Einsatz, die Drucke im bevorzugte Fall bereits innerhalb der tamponierenden Ballonhülle durch entsprechende elektronische Sensorkomponenten

erfassen und so ein optimales Regelverhalten ermöglichen, wobei die Verschiebung von Füllmedium in und aus dem tamponierenden Ballonkorpus einem, den jeweiligen Zu- oder Abstrom beschleunigenden, höheren Druckgradienten bzw. Differenzdrucken folgt. Der Zu- und/oder Abstrom von Medium wird also von
5 extrakorporal am Regler anlastenden Drucken angetrieben, die über den atraumatischen Maximaldruck im kolo-rektalen Ballonkorpus hinausgehen. Am Eingang des regelnden Ventils können z.B. Drucke von 100 bis 200 mbar anliegen. Die Regelung über einen derartigen Druckgradienten gestattet es Flusswiderstände im den Ballon befüllenden System optimal zu kompensieren. Die Regelung der
10 jeweiligen zum und vom Ballon weg gerichteten Flüsse erfolgt bevorzugt durch piezo-elektrisch angetriebene Ventileinheiten.

Der Anwender hat bei elektronisch geregelten Systemen die Möglichkeit den Solldruck in relativ engen Grenzen vorzugeben, und durch Steigerung des
15 Differenzdrucks zwischen dem intrakorporalen Ballon und dem extrakorporalen Regler die Reaktionszeit der dichtenden Tamponade zu minimieren.

Die Vorrichtung zur protektiven Tamponade einer Anastomosen-Naht wird im Anschluss an die End-zu-End Fügung der Darmenden vom Operateur durch den
20 Anus des Patienten intra-operativ derart platziert, dass das distale, stuhlaufnehmende Ende der Tamponade etwa 5 bis 10 cm oberhalb der Anastomose positioniert wird.

Anschließend wird der prä-anale Retentionsballon befüllt und/oder die Vorrichtung
25 durch eine klebendes Tape gluteal fixiert.

In der bevorzugten Art der Anwendung wird die tamponierende, stuhlableitende Drainage in der initialen Phase der Versorgung dann, beispielsweise über etwa drei bis vier Tage, mit einem elektronischen Regler konnektiert und vorzugsweise mit Luft
30 als Füllmedium befüllt und ein Solldruck von ca. 10 bis 30 mbar eingestellt, bevorzugt 15 bis 25 mbar.

Im Verlauf der weiteren Versorgung erfolgt dann der Wechsel auf eine nicht-elektronische, mechanisch wirkende, isobare Druckregelung. Die isobare

Druckregelung kann in portabler Form hergestellt werden, und ermöglicht dem Patienten somit bestmögliche freie Bewegung.

Die Effizienz der tamponierenden Dichtung wird durch eine oral-medikamentöse, durchgängige Stuhlverflüssigung hergestellt, die den Stuhl über den erforderlichen Versorgungszeitraum in der für die Drainage erforderlichen dünnflüssigen Konsistenz hält.

Der Versorgungszeitraum liegt insgesamt bei ca. 5 bis 7 Tagen. Die Drainage wird dann über den Anus hinweg gezogen, die Anlage eines Stomas kann so verhindert werden.

Bezugszeichenliste

1	Vorrichtung	8o	Eingang
2	Katheter	8oi	Konnektor
3	Regler	8oo	Zuleitungsschlauch
3a	Regler	9	Element
4	Kollektor	9a	Kabel
5	Ballon	9b	Kanal
5a	Rückhalteelement	9c	Sensor
5b	Hochdruck-Segment	9d	Kabelverbindung
5c	Niederdruck-Segment	10	Sensor
5d	Ballonsegment	10a	Lichtquelle
5e	Ballonsegment	11	Einstellfunktion, Solldruck
6	Schlauch	12	Alarmfunktion, Druckwerte
6a	Übergang	13	Einstelloption, Volumenfluss
6b	Versteifung	14	Reservoir
6c	Versteifung	14a	Abgabe
6d	Querschnitt	14b	Aufnahme
6e	Vertiefung	15	Befüllventil
7	Schlauch	16	Hüllschlauch
7a	Schlauchleitung	17	Abstandselement
8	Zuleitung	18	Öffnung
8c	Y-Stück	19	Raum
8h	Zuleitung	20	Öffnung
8i	Ausgang	21	Komponente
8ii	Zuleitungsschlauch	22	Ausführung
8n	Zuleitung	22a	Raum

22b	Deckel	Vo	Ausstrom-Ventileinheit
23	Einwegeventil	Voi	Ventil
23a	Grundzustand		
23b	Zustand		
24	Schlauch		
25	Öffnung		
AS	Anastomose		
C	Kontrolleinheit		
DL	Ableitung		
FB	Befestigung		
K	Segment		
M	Modul		
P	Kontraktion		
PA	Prä-analer Bereich		
PH	Hautpartie		
Pr	Druck		
Ps	Druck		
Qi	Quelle		
Qo	Unterdruck		
R	Rektum		
S	Sigma		
SE	Schnittebene		
T	Terminal-Funktion		
TA	Analkanal		
Vi	Einstrom-Ventileinheit		

Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) zum dichtend, tamponierend wirkenden Schutz einer
5 chirurgisch angelegten zirkulären Anastomose (AS) zwischen einem oralen
und einem aboralen Ende des Dickdarms, insbesondere des Rektums (R)
oder Sigmas (S), oder einer sonstigen in diesem Darmabschnitt bestehenden
Naht oder Läsion, mit zeitgleicher stuhlableitender Funktion durch das
10 anastomosierte oder verletzte bzw. chirurgisch oder sonstig interventionell
versorgte Segment (AS) des Darmes hindurch, und sich anschließender
Durchleitung des Stuhls durch den analen Schließmuskel (TA),
gekennzeichnet durch wenigstens einen bei der Herstellung vollständig auf
sein Arbeitsmaß ausgeformten, dünnwandigen Ballonkorpus (5) aus einem
15 Material mit vorzugsweise geringer Volumendehnbarkeit zur Platzierung im
Bereich der Anastomose (AS) derart, dass sich sein distales Ballonende oder
sein distales Ballonsegment (5b) oral der Anastomose (AS) befindet, wobei
der Ballonkorpus (5) ein sich flexibel und/oder elastisch verformendes
Schlauchelement (6) umschließt, welches den Ballonkorpus (5) von dessen
20 distalem bzw. oralen Ende oder Ballonsegment (5b) bis zu dessen proximalen
bzw. aboralen Ende oder Ballonsegment (5c) durchsetzt und dort an einen
extrakorporalen Schlauch (7) angeschlossen oder anschließbar ist, wobei der
tamponierende Ballonkorpus (5, 5b, 5c) an eine Einrichtung angeschlossen
ist, welche die Zu- und Ableitung eines Füllmediums zu und von wenigstens
25 eines Teils des Ballonkorpus (5, 5b, 5c) derart reguliert, dass in dem
tamponierenden Ballonkorpus (5, 5b, 5c) ständig ein möglichst kleiner, für die
dichtende Tamponade des Darmabschnitts distal bzw. oral der Anastomose,
sowie optional auch des anastomosierten Darmabschnitts erforderlicher aber
auch ausreichender, Massenbewegungen des Abdomens und insbesondere
30 peristaltische Kontraktionen des Darms kontinuierlich ausgleichender
Fülldruck aufrechterhalten wird, damit der tamponierend dichtende Kontakt
des Ballonkorpus (5) zur Darmwandung durchgängig erhalten bleibt und
kritisch hohe, die Integrität der Anastomose (AS) gefährdende
Stauungsdrucke innerhalb des dichtenden Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c)
vermieden werden.

2. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der sich in das Kolon erstreckende Anteil des Ballonkorpus mindestens das Rektum des Patienten, optional aber auch das gesamte Rekto-Sigmoid ausfüllt und ggf. auch oral vom Rekto-Sigmoid gelegene Darmabschnitte erfasst.
3. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der den Windungen des rekto-sigmoidalen Darms möglichst spannungslos folgende Schaftschlauch (6) den Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) trägt.
4. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaftschlauch (6) flexibel verbiegbar ist, jedoch eine ausreichende Eigensteifigkeit aufweist, um sich einem Abknicken oder einer Umbiegung ummehr als 90° zu widersetzen.
5. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaftschlauch (6) im Bereich des Anus oder im Bereich des trans-analen Ballonsegments (TA) in der Lage ist, sich in elastischer Weise radial einzufalten und aufzurichten.
6. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser des frei entfalteten Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) den Durchmessern des jeweiligen, frei entfalteten, vollständig atonen Rektums (R) und/oder Sigmas (S) entspricht, oder die anzunehmenden rekto-sigmoidalen Durchmesser überschreitet und dadurch eine sogenannte residuale Bemaßung aufweist.
7. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das proximale Ende des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) oral der Anastomose (AS) liegt.
8. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das proximale Ende des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) aboral der Anastomose (AS) liegt.

9. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) ein distales Ballonsegment (5b) oral der Anastomose (AS) aufweist sowie ein proximal des distalen Ballonsegments (5b) angeordnetes Ballonsegment (5c), welches sich im Bereich der Anastomose (AS) erstreckt oder auch in aboraler Richtung über den anastomisierten Darmabschnitt hinausreicht und optional in den Analkanal oder durch diesen hindurch reicht.
10. Vorrichtung (1) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das proximale Ballonsegment (5c) des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) einen kleineren Durchmesser aufweist als das distale Ballonsegment (5b) oral der Anastomose (AS), um einen Kontakt zwischen dem proximalen Ballonsegment (5c) und der Anastomose (AS) nach Möglichkeit zu vermeiden.
11. Vorrichtung (1) nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass im Bereich des proximalen Ballonsegments (5c) des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) eine Schlauchleitung (7a) zur Drainage von Wundsekreten angeordnet ist bzw. mündet (DL).
12. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) zwischen dem distalen Ballonsegment (5b) und dem proximalen Ballonsegment (5c) unterteilt ist.
13. Vorrichtung (1) nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Ballonsegmente (5b, 5c) nicht miteinander kommunizieren und daher auf unterschiedliche Innendrucke eingestellt bzw. geregelt werden können.
14. Vorrichtung (1) nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Innendruck innerhalb des distalen bzw. oralen Ballonsegments (5b) größer ist als der Innendruck innerhalb des proximalen bzw. aboralen Ballonsegments (5c).

15. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) über ein trans-anales Ballonsegment (TA) verfügt, das sich dem rektal platzierten Teil des Ballonkorpus (5) oder dem proximalen bzw. aboralen Ballonsegment (5c) anschließt.
16. Vorrichtung (1) nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass das trans-anales Ballonsegment (TA) innerhalb des Analkanals positioniert oder positionierbar ist und den Ballonkorpus (5) durch den Analkanal hindurch fortführt.
17. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine hantelförmige Gestaltgebung des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) im Bereich des Anus des Patienten, wobei der verjüngte, mittige Bereich (TA) des hantelförmigen Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) im Analkanal in trans-analer Position platzierbar ist, um den Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) im Darm des Patienten zu fixieren.
18. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass das trans-anales Ballonsegment (TA) oder der verjüngte, mittige Bereich (TA) des hantelförmigen Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) einen Durchmesser aufweist, der einem vollständig geöffneten Anus entspricht oder jenen Durchmesser überschreitet.
19. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass das trans-anales Ballonsegment (TA) oder der verjüngte, mittige Bereich (TA) des hantelförmigen Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) derart ausgebildet ist, dass sich bei einer partiellen Öffnung des Schließmuskels in dem trans-analen Ballonsegment (TA) eine vorteilhafte, radiale Einfaltung der im Durchmesser überschüssigen, residualen Hüllenwandung einstellt.
20. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) vor dem Anus zu

einem sphärisch oder diskoid geformten, prä-analen Ballonsegment (5a) erweitert.

21. Vorrichtung (1) nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass innerhalb
5 des prä-analen Ballonsegmentes (5a) ein separat befüllbarer, ankernd wirkender Innenballon oder ein entsprechend ankernd wirkendes, andersartig gestaltetes Widerlagerelement angeordnet ist.
22. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 20 oder 21, dadurch
10 gekennzeichnet, dass der Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) im prä-analen Segment ein zusätzliches Haltelement (5a) aufweist, insbesondere ein verdicktes Element, welches ihn vor einem Hineingleiten in den Darm des Patienten schützt.
23. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 20 bis 22, gekennzeichnet durch
15 ein flächig klebendes Fixierungselement im Bereich des prä-analen Ballonsegmentes (5a) zum Zweck einer als Widerlager wirkenden Fixierung des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) an der peri-analen Haut.
24. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch
20 gekennzeichnet, dass peristaltische Kontraktionen der Darmanteile, die dem dichtend tamponierenden Ballonkorpus exponiert sind, durch Anpassung des Ballonfüllvolumens kompensiert werden, und somit im Verlauf der peristaltischen Kontraktion im tamponierenden Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) ein
25 vom Anwender vorgegebener tamponierender bzw. dichtender Soll-Fülldruck gehalten wird bzw. passagere, kritisch hohe Fülldrücke vermieden werden.
25. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch
30 gekennzeichnet, dass über eine intrakorporale Strömungsverbindung zwischen verschiedenen Bereichen des tamponierende Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c), insbesondere im Bereich des Schaftschlauchs (6), ein intrakorporaler Druckausgleich und/oder eine Verschiebung eines Ballonfüllvolumens zwischen verschiedenen Ballonsegmenten (5a, 5b, 5c) ermöglicht wird.

26. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch im Bereich des Schaftschlauchs (6) des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) verlaufende Strömungskanäle (19), die mit unterschiedlichen Bereichen des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) kommunizieren, so dass dadurch eine Strömungsverbindung zwischen verschiedenen Bereichen des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) geschaffen wird, um einen intrakorporalen Druckausgleich und/oder eine Verschiebung eines Ballonfüllvolumens zwischen verschiedenen Ballonsegmenten (5a, 5b, 5c) zu ermöglichen.
27. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine oder mehrere, im Bereich des Schaftschlauchs (6) des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) verlaufende Befüllleitung(en) (8) mehrere Öffnungen aufweisen und dadurch mit unterschiedlichen Bereichen des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) kommunizieren können, so dass dadurch eine Strömungsverbindung zwischen verschiedenen Bereichen des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) geschaffen wird, um einen intrakorporalen Druckausgleich und/oder eine Verschiebung eines Ballonfüllvolumens zwischen verschiedenen Ballonsegmenten (5a, 5b, 5c) zu ermöglichen.
28. Vorrichtung (1) nach Anspruch 25 oder 26, dadurch gekennzeichnet, dass im Bereich des Schaftschlauchs (7) des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) verlaufende Strömungskanäle (19) oder Befüllleitungen (8) durch etwa radial verlaufende Bereiche des Schaftschlauchs (7), insbesondere durch radiale Stege oder Abstandselemente (17) vor einem Verschluss durch peristaltische Kontraktionen geschützt sind,
29. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der tamponierende Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) über eine schlauchförmige Zu- und Ableitung (8) an eine extrakorporale Einrichtung zur Regulierung der Zu- und Ableitung eines Füllvolumens angeschlossen ist.
30. Vorrichtung (1) nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass die schlauchförmige Zu- und Ableitung (8) zum bzw. vom tamponierenden Ballonkorpus (5) suffizient grosslumig ist, damit ausreichend hohe

Volumenflüsse des zu- und abgeführten Mediums erreicht werden, so dass in allen Segmenten des dichtenden Ballonkorpus (5, 5b, 5c), insbesondere im Verlauf der vom Kolon zum Anus hin ablaufenden Kontraktionswelle, der tamponierend dichtende Kontakt des Ballonkorpus (5, 5b, 5c) zur Darmwandung erhalten bleibt.

31. Vorrichtung (1) nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass die schlauchförmige Zu- und Ableitung (8) zum bzw. vom tamponierenden Ballonkorpus (5) einen Querschnitt aufweist, welcher einem kreisförmigen Querschnitt mit einem Durchmesser von 2 bis 4 mm, bevorzugt 4 bis 6 mm, entspricht.

32. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 29 oder 30, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) durch eine besonders großlumige, schlauchartige Zuleitung (8) von einem maschinellen Regler (3) oder von einem Volumen-Reservoir (14) außerhalb des Körpers befüllbar ist.

33. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Reglereinheit (3) außerhalb des Körpers des Patienten, welche eine Pump- und/oder Druckeinheit aufweist sowie Stellventile (Vi, Vo, Voi) und einen auf die Stellventile (Vi, Vo, Voi) einwirkenden Regler, welcher derart ausgebildet ist, um den tamponierenden Ballon (5) derart mit einem vorzugsweise gasförmigen Füllmedium zu befüllen und/oder teilweise zu entleeren, dass ein möglichst kleiner, für die dichtende Tamponade des anastomosierten Darmabschnitts erforderlicher, Massenbewegungen des Abdomens und insbesondere peristaltische Kontraktionen des Darms kontinuierlich ausgleichender Fülldruck in dem tamponierenden Ballonkorpus (5, 5b, 5c) aufrechterhalten wird, damit der tamponierend dichtende Kontakt des Ballonkorpus (5) zur Darmwandung ständig erhalten bleibt.

34. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Befüllung durch ein rasch, mit hohem Fluss regelndes Ventilsystem erfolgt, das von einem entsprechend bemessenen

Druckgradienten angetrieben, aktiv Volumen in den Ballon fördert und/oder aktiv Volumen aus dem Ballon entnimmt.

- 5 35. Vorrichtung (1) nach Anspruch 33, gekennzeichnet durch besonders rasch und präzise regelnde, elektronisch gesteuerte Proportionalventile, welche die Zu- und Ableitung von Volumen zu und aus dem Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) steuern.
- 10 36. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch wenigstens einen innerhalb eines das Darmlumen tamponierenden bzw. den Darmquerschnitt verschließenden Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) angeordneten Drucksensor, welcher den in dem betreffenden Ballon (5) oder Ballonsegment (5, 5a, 5b, 5c) jeweils herrschenden Fülldruck fortlaufend erfasst, insbesondere durch einen Drucksensor im Bereich der Anastomose
15 (AS).
- 20 37. Vorrichtung (1) nach Anspruch 35, gekennzeichnet durch mehrere, in verschiedenen Abschnitten oder Segmenten des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 4c) angeordnete Drucksensoren (9), beispielsweise um ggf. den Druck im Bereich der Anastomose (AS) selbst sowie in dem distalen Ballonsegment (5, 5b) zu erfassen.
- 25 38. Vorrichtung (1) nach Anspruch 36, gekennzeichnet durch einen Regler, um den Druck im Bereich der Anastomose (AS) auf unbedenkliche Werte unterhalb eines oberen Grenzwertes zu regeln, insbesondere um Läsionen im Bereich der Anastomose (AS) zu vermeiden.
- 30 39. Vorrichtung (1) nach Anspruch 36 oder 37, gekennzeichnet durch einen Regler, um den Druck in dem Ballonsegment (5b) oral der Anastomose (AS) auf Werte oberhalb eines unteren Grenzwertes zu regeln, insbesondere um dort eine Undichtigkeit gegenüber dem Kolon zu vermeiden.
40. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen mit der Vorrichtung (1) konnektierten, volumen- und

druckregelnden Mechanismus, welcher während einer peristaltischen Kontraktion des endständigen Kolons einen konstanten, vom Anwender vorgegebenen, für den Schutz der Anastomose erforderlichen Solldruck im tamponierenden Ballon gewährleistet.

5

41. Vorrichtung (1) nach Anspruch 39, dadurch gekennzeichnet, dass durch eine entsprechende Regelung des Füllvolumens in dem Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) einem peristaltisch bedingten Austreiben der Vorrichtung (1) aus dem Rektum-Sigmoid bzw. eine Dislokation aus seiner, für die naht-protective Funktion erforderlichen, trans-analen Position entgegengewirkt wird.

10

42. Vorrichtung (1) nach Anspruch 39 oder 40, dadurch gekennzeichnet, dass der regelnde Mechanismus beim Nachlassen der peristaltischen Kontraktion bzw. einem nachlassendem Tonus der Darmwandung mit einer entsprechenden Weitung des Darmlumens dem Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) derart gesteuert Füllvolumen zuführt, dass der vom Anwender vorgegebene Solldruck, und somit die tamponierende, schützende Wirkung der Ballonhülle auf die anastomosierte Darmwandung über den gesamten Kontraktionsverlauf hinweg durchgängig aufrechterhalten wird.

15

20

43. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein portabel aufgebautes, vom Patienten mitführbares Gerät, welches über eine integrierte Druckquelle oder eine pumpenartig komprimierende Vorrichtung verfügt, die mit Druck beaufschlagte Luft in einem Reservoirbehälter vorrätig hält und somit über ein regelndes Ventil über einen entsprechenden Differenzdruck zum zu erreichenden Solldruck hinweg, einen entsprechend hohen Volumenfluss zum Ballon hin gewährleistet und somit mit geringer zeitlicher Verzögerung Volumen in den Ballon fördert.

25

30

44. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass, insbesondere im Anschluss an die initiale Phase der Versorgung, der Fülldruck innerhalb der tamponierenden Vorrichtung mittels eines isobar, also nicht über einen vom Solldruck signifikant abweichenden Differenzdruck hinweg, geregelten Reglers (3) oder Reservoirs (14)

aufrechterhalten wird.

- 5 45. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein vom Patienten tragbares, extrakorporales Reservoir (14), insbesondere in Form eines Reservoirballons, das über eine Füllleitung (8) mit der tamponierend-drainierend wirkenden Vorrichtung (1) konnektiert oder konnektierbar ist zur Regelung des Ballonvolumens und Ballonfülldrucks.
- 10 46. Vorrichtung (1) nach Anspruch 44, dadurch gekennzeichnet, dass das Reservoir (14) über einen in spezifischer Weise volumendehnbaren Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) aus beispielsweise isoprenartigem Material verfügt, das über einen bestimmten Dehnungsbereich der Ballonwandung bzw. des Füllzustand des Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) einen nahezu isobaren Druckverlauf ermöglicht.
- 15 47. Vorrichtung (1) nach Anspruch 44 oder 45, dadurch gekennzeichnet, dass das Füllmedium zwischen dem Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) der Kathetervorrichtung (2) und dem regelnden Reservoir (14) in beide Richtungen verschoben werden kann, ohne dass dabei ein durch das Reservoir (14) dehnungsmechanisch determinierter Maximaldruck im Gesamtsystem überschritten wird.
- 20 48. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 44 bis 46, dadurch gekennzeichnet, dass das isobar regelnde Reservoir (14) über kein regelndes, dämpfendes oder die Flussrichtung des Füllmediums bestimmendes Ventil verfügt, sondern über eine suffizient großlumige Zuleitung zwischen der Tamponade den erforderlichen Volumenausgleich in beide Richtungen herstellt, wobei sich im ruhenden Zustand in beiden Kompartimenten des Systems ein identischer, kommunizierender Druck einstellt.
- 25 49. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 44 oder 47, dadurch gekennzeichnet, dass das weitgehend isobar regelnde Volumenreservoir (14) in einem schützenden, topfartigen Gefäß eingebaut ist und wird von dem Patienten mobil mit sich getragen wird.
- 30

50. Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Entnahme von Volumen aus dem Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) bevorzugt passiv zur Umgebung hin erfolgt, oder auch aktiv in ein dem Ventil vorgeschaltetes Vakuum oder in ein Reservoir mit einem entsprechenden, vorrätigen Unterdruck.
51. Verfahren zum dichtend, tamponierend wirkenden Schutz einer chirurgisch angelegten zirkulären Anastomose (AS) zwischen einem oralen und einem aboralen Ende des Dickdarms, insbesondere des Rektums (R) oder Sigmas (S), oder einer sonstigen in diesem Darmabschnitt bestehenden Naht oder Läsion, mit zeitgleicher stuhlableitender Funktion durch das anastomosierte oder verletzte bzw. chirurgisch oder sonstig interventionell versorgte Segment (AS) des Darmes hindurch, und sich anschließender Durchleitung des Stuhls durch den analen Schließmuskel (TA), **dadurch gekennzeichnet**, dass wenigstens ein bei der Herstellung vollständig auf sein Arbeitsmaß ausgeformter, dünnwandiger Ballonkorpus (5) aus einem Material mit vorzugsweise geringer Volumendehnbarkeit im Bereich der Anastomose (AS) platziert wird, derart, dass sich sein distales Ballonende oder sein distales Ballonsegment (5b) oral der Anastomose (AS) befindet, wobei der Ballonkorpus (5) ein sich flexibel und/oder elastisch verformendes Schlauchelement (6) umschließt, welches den Ballonkorpus (5) von dessen distalem bzw. oralen Ende oder Ballonsegment (5b) bis zu dessen proximalen bzw. aboralen Ende oder Ballonsegment (5c) durchsetzt und dort an einen extrakorporalen Schlauch (7) angeschlossen oder anschließbar ist, wobei der tamponierende Ballonkorpus (5, 5b, 5c) an eine Einrichtung angeschlossen wird, welche die Zu- und Ableitung eines Füllmediums zu und von wenigstens eines Teils des Ballonkorpus (5, 5b, 5c) derart reguliert, dass in dem tamponierenden Ballonkorpus (5, 5b, 5c) ständig ein möglichst kleiner, für die dichtende Tamponade des Darmabschnitts distal bzw. oral der Anastomose, sowie optional auch des anastomosierten Darmabschnitts erforderlicher aber auch ausreichender, Massenbewegungen des Abdomens und insbesondere peristaltische Kontraktionen des Darms kontinuierlich ausgleichender Fülldruck aufrechterhalten wird, damit der tamponierend dichtende Kontakt

des Ballonkorpus (5) zur Darmwandung durchgängig erhalten bleibt und kritisch hohe, die Integrität der Anastomose gefährdende Stauungsdrucke innerhalb des dichtenden Ballonkorpus vermieden werden.

- 5 52. Verfahren nach Anspruch 50, dadurch gekennzeichnet, dass nach Einlegen
der Vorrichtung (1) in die regelrechte trans-anale Position durch den
Operateur der Ballon der tamponierenden Vorrichtung (1) mit einer
extrakorporalen Steuer- oder Regeleinheit (3) verbunden wird, die den Ballon
(5, 5a, 5b, 5c) mit einem vom Anwender gewählten Solldruck beaufschlagt
10 und diesen Druck, peristaltische Kontraktionen und Massenbewegungen des
Abdomens durch rasche Zuführung oder Entnahme von Füllmedium
ausgleichend, durchgängig aufrecht hält.
- 15 53. Verfahren nach Anspruch 50 oder 51, dadurch gekennzeichnet, dass der
tamponierende Ballonkorpus (5, 5b, 5c) über eine schlauchförmige Zu- und
Ableitung (8) an eine Reglereinheit (3) außerhalb des Körpers des Patienten
angeschlossen wird, welche eine Pump- und/oder Druckeinheit aufweist sowie
Stellventile (Vi, Vo, Voi) und einen auf die Stellventile (Vi, Vo, Voi)
einwirkenden Regler, wobei der Regler die Stellventile (Vi, Vo, Voi) derart
20 ansteuert, dass der tamponierende Ballon (5) derart mit einem vorzugsweise
gasförmigen Füllmedium befüllt und/oder bei Bedarf teilweise entleert wird,
dass ein möglichst kleiner, für die dichtende Tamponade des anastomosierten
Darmabschnitts erforderlicher, Massenbewegungen des Abdomens und
insbesondere peristaltische Kontraktionen des Darms kontinuierlich
25 ausgleichender Fülldruck in dem tamponierenden Ballonkorpus (5, 5b, 5c)
aufrechterhalten wird, damit der tamponierend dichtende Kontakt des
Ballonkorpus (5) zur Darmwandung ständig erhalten bleibt.
- 30 54. Verfahren nach Anspruch 50 oder 51, dadurch gekennzeichnet, dass nach
Einlegen der Vorrichtung (1) in die regelrechte trans-anale Position durch den
Operateur der tamponierend-drainierend wirkende Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c)
über eine Füllleitung (8) mit einem extrakorporalen Reservoir verbunden wird,
zur Konstanthaltung des Ballonvolumens und/oder des Ballonfülldrucks.

55. Vorrichtung (1) nach Anspruch 53, dadurch gekennzeichnet, dass das Reservoir über einen in spezifischer Weise volumendehnbaren Ballon aus beispielsweise isoprenartigem Material verfügt, das über einen bestimmten Dehnungsbereich der Ballonwandung einen nahezu isobaren Druckverlauf in dem Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) ermöglicht.
56. Vorrichtung (1) nach Anspruch 53 oder 54, dadurch gekennzeichnet, dass das Füllmedium zwischen dem Ballonkorpus (5, 5a, 5b, 5c) der Kathetervorrichtung und dem regelnden Reservoir (14) in beide Richtungen verschoben werden kann, ohne dass dabei ein durch das Reservoir (14) dehnungsmechanisch determinierter Maximaldruck im Gesamtsystem überschritten wird.
57. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 53 bis 55, dadurch gekennzeichnet, dass das Reservoir (14) als regelnde Komponente in der späteren, post-operativen Versorgungsphase zur Anwendung gelangt, in der sich der Nahtbereich der Anastomose (AS) bereits stabilisiert hat und eine besonders präzise und rasche Regelung nicht mehr im Vordergrund der Anforderung steht.

Fig.1

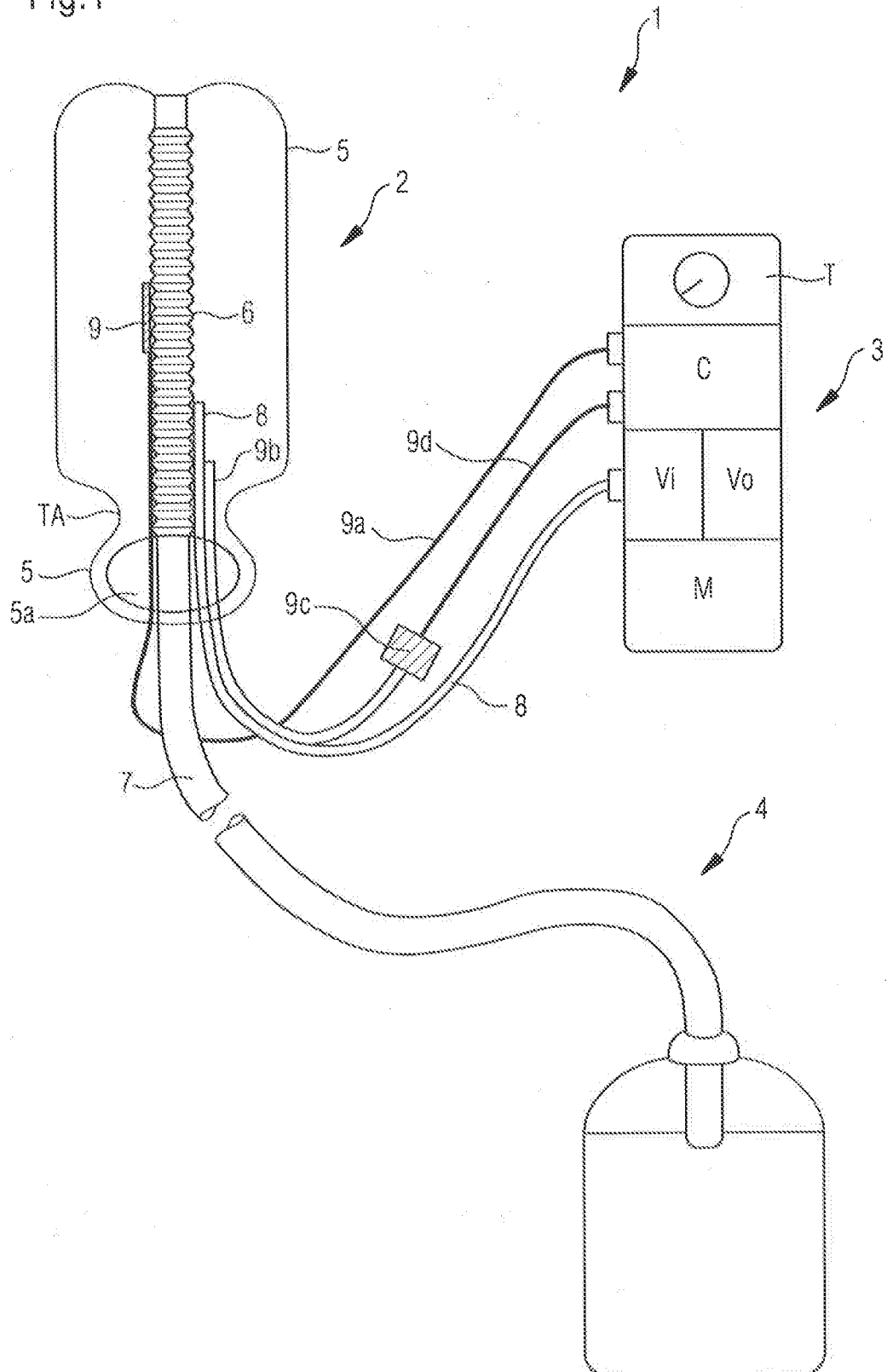


Fig.1a

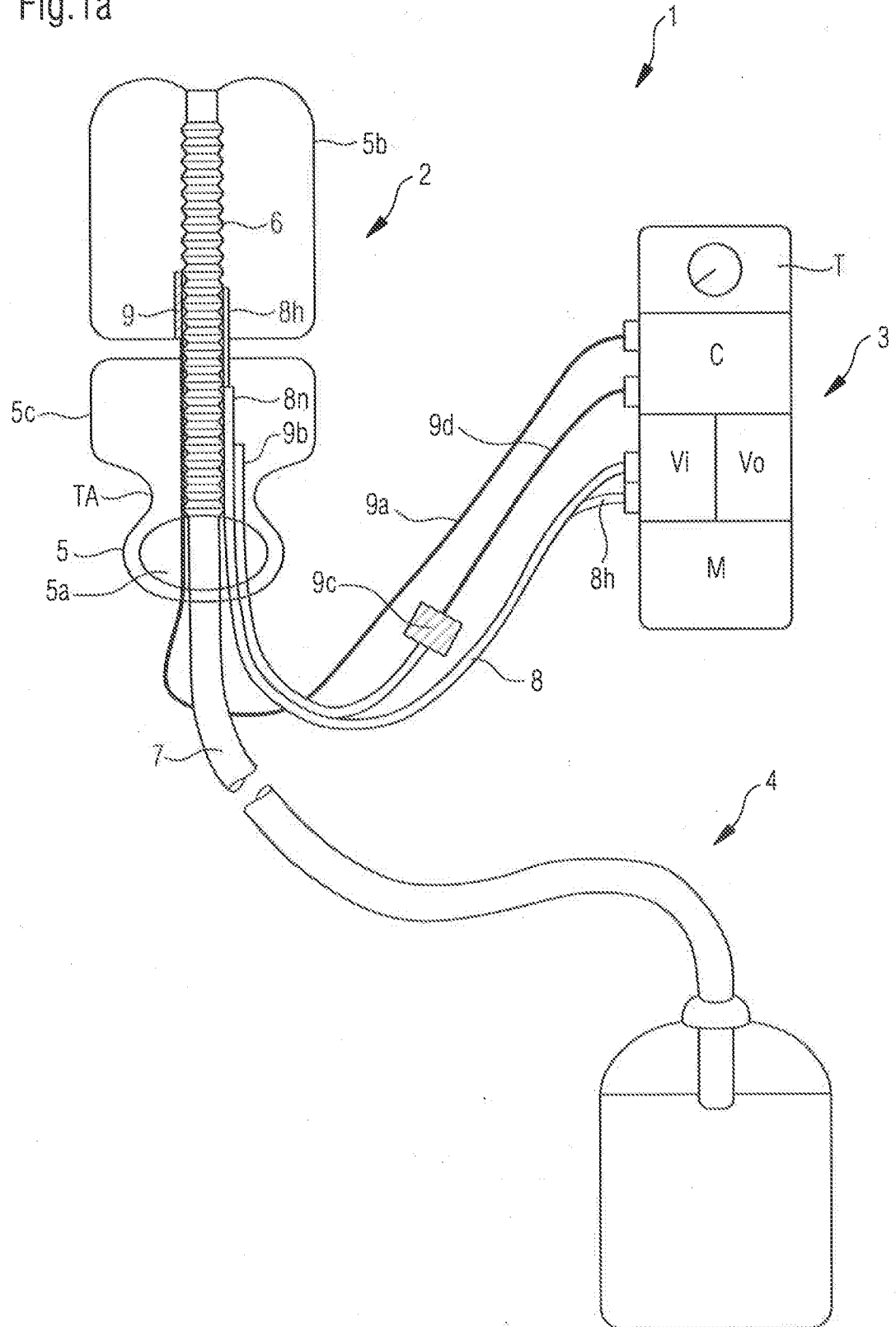


Fig.1b

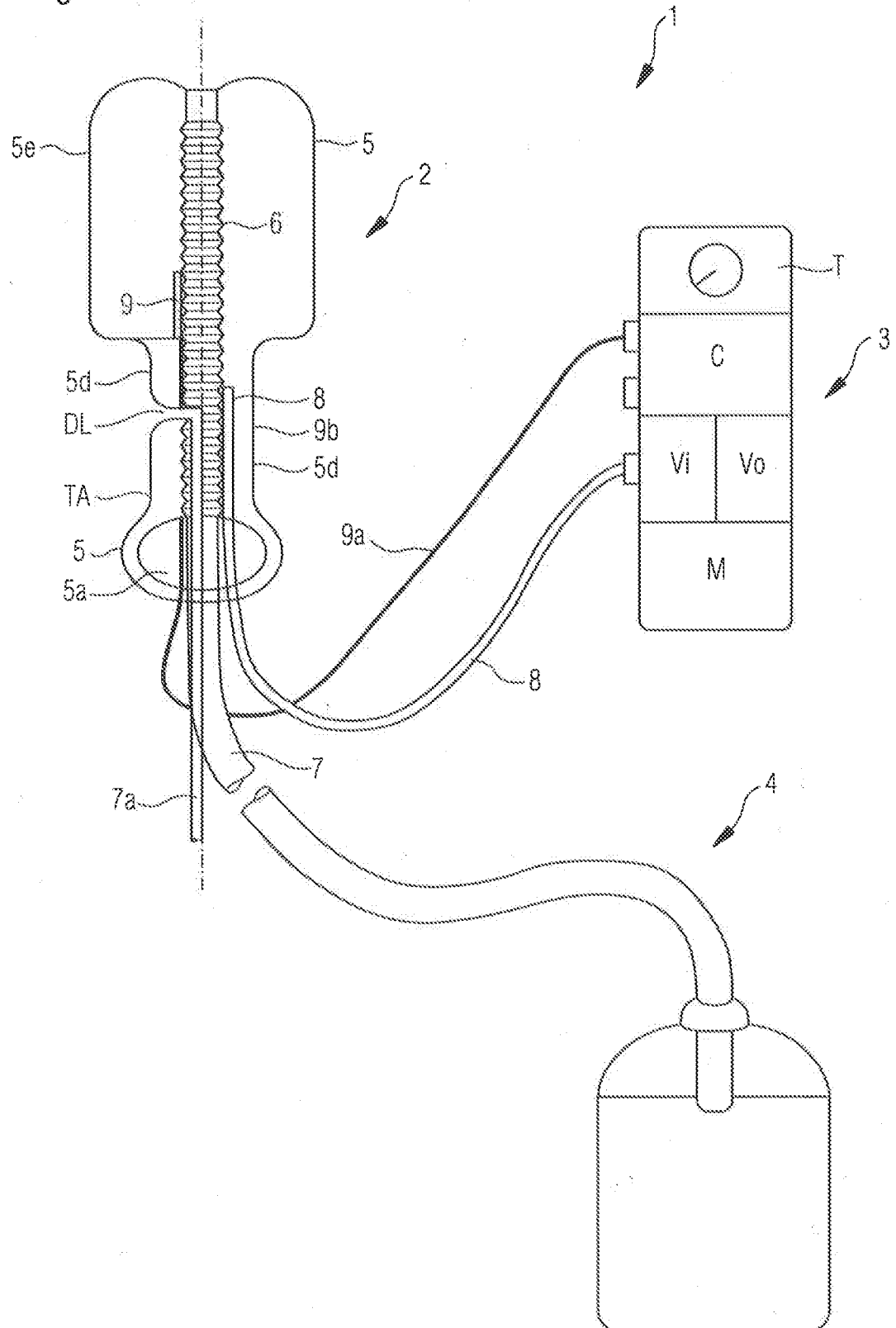


Fig.1c

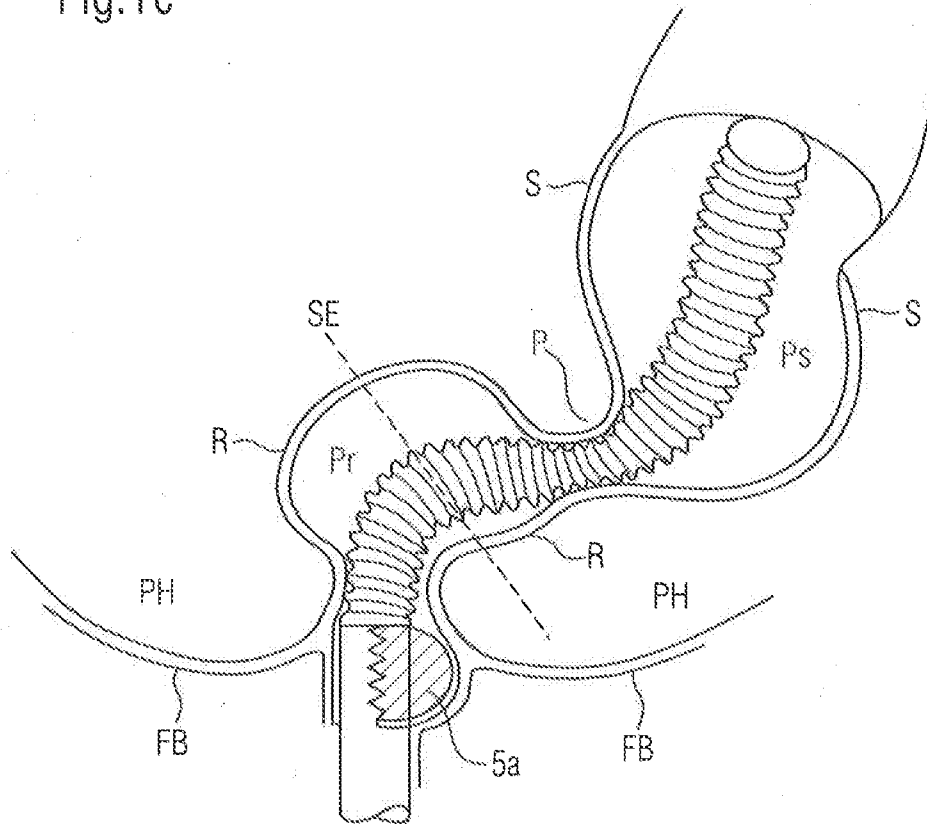
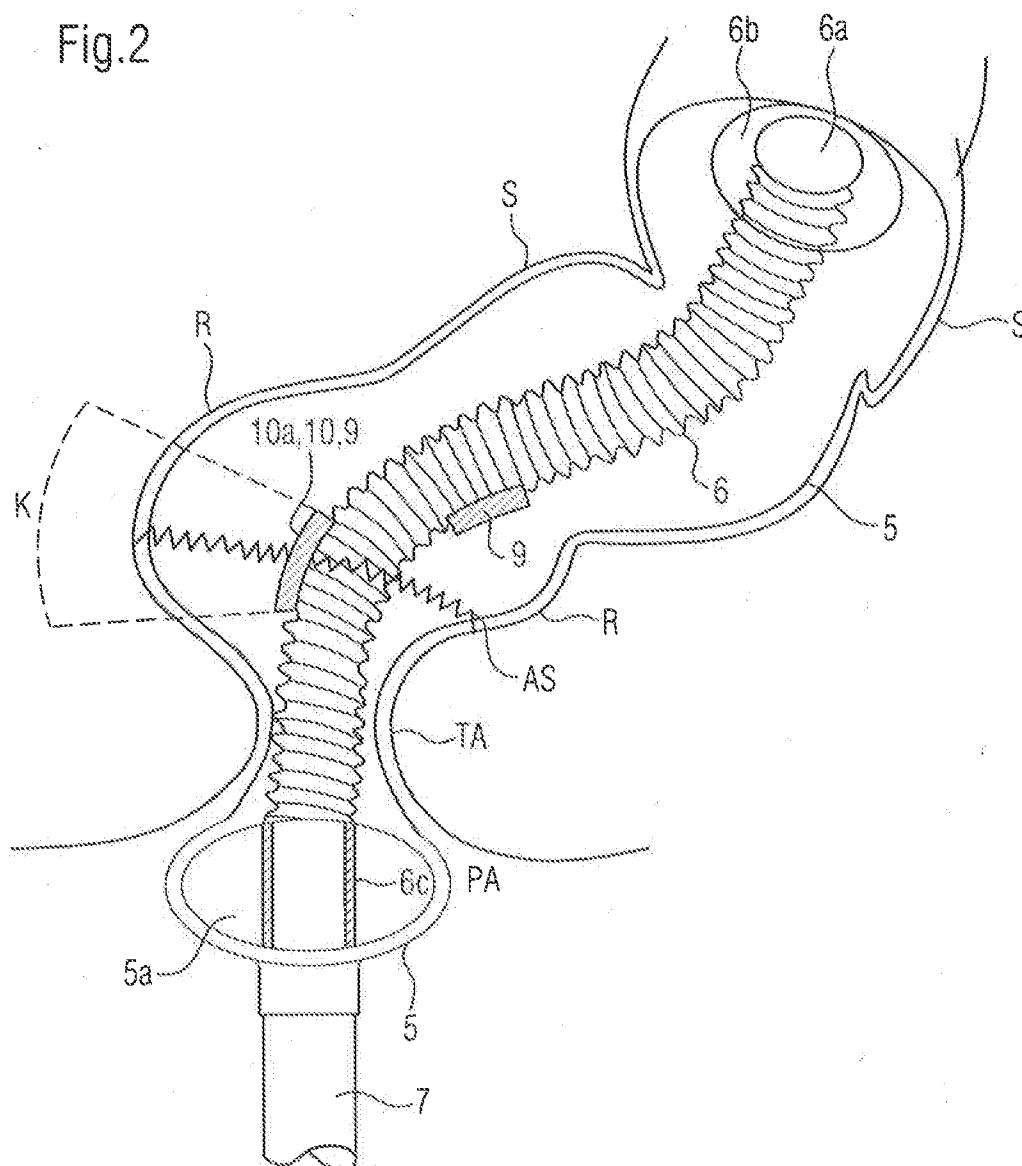


Fig.2



6/9

Fig.2a

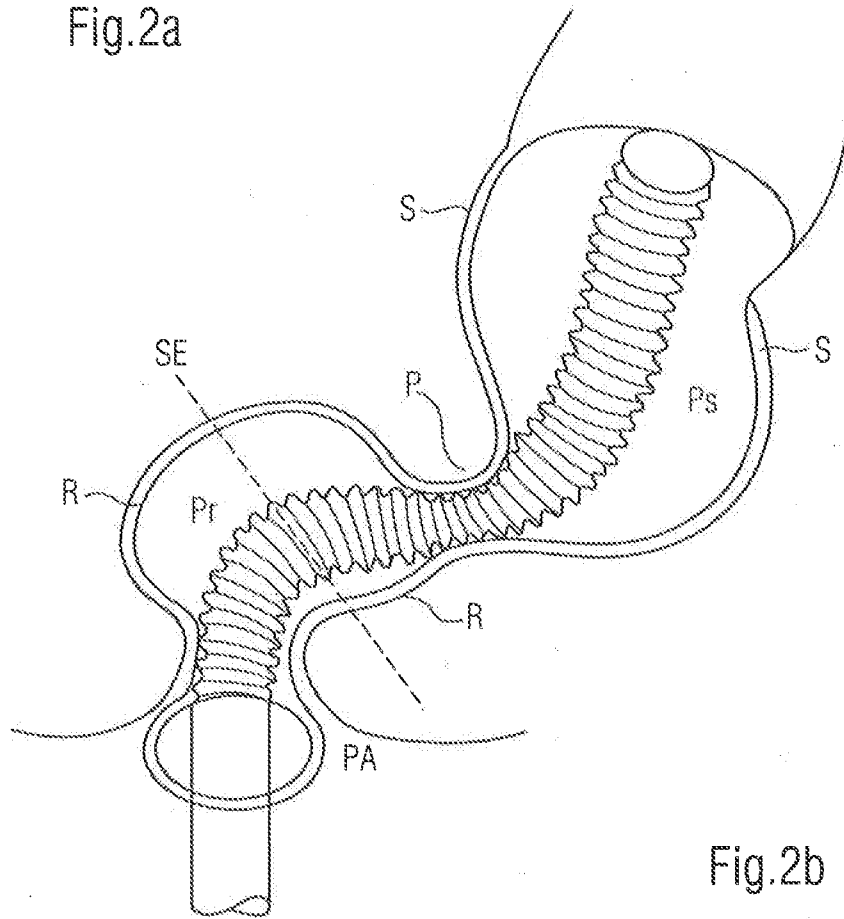


Fig.2b

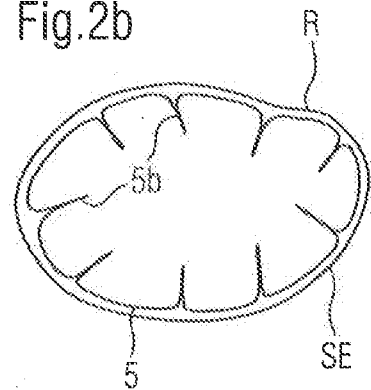


Fig.2c

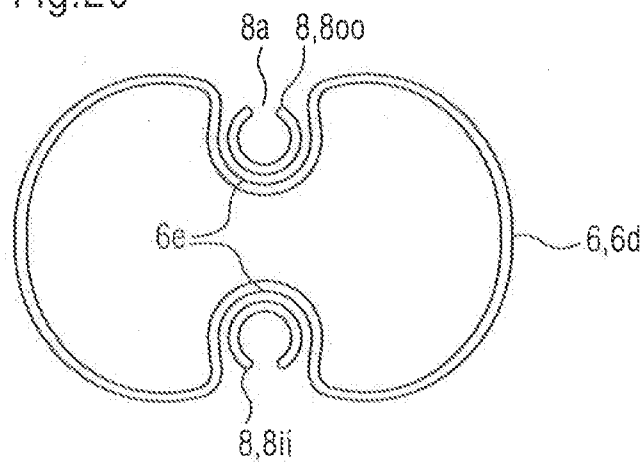


Fig.2e

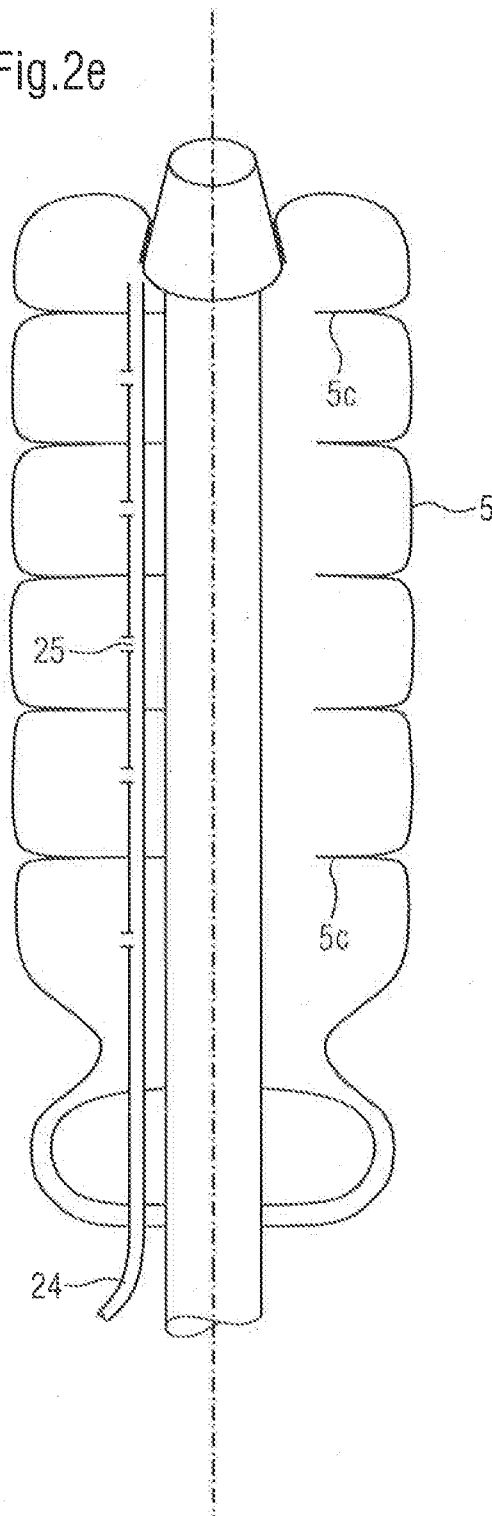


Fig.3a

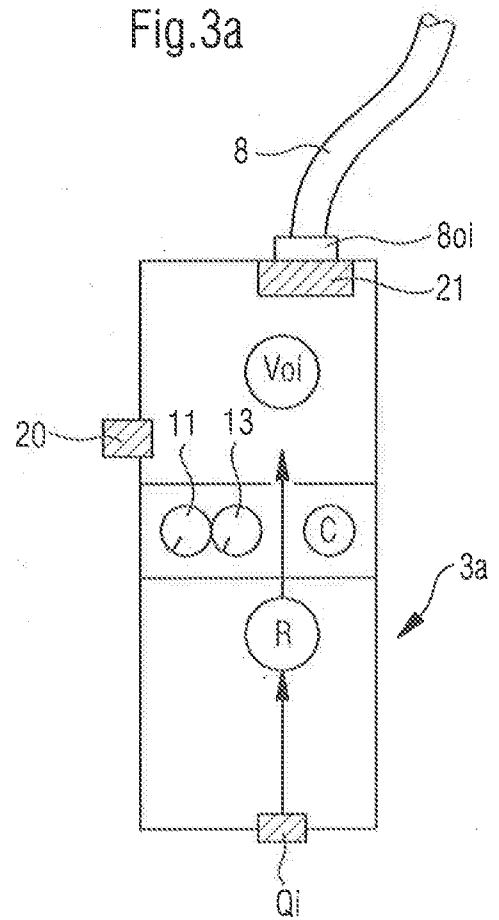


Fig.2d

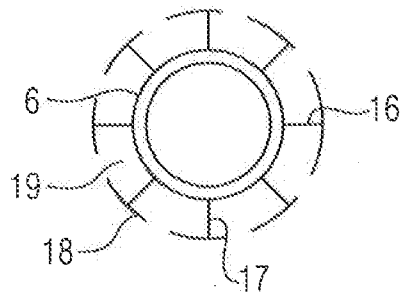


Fig.3

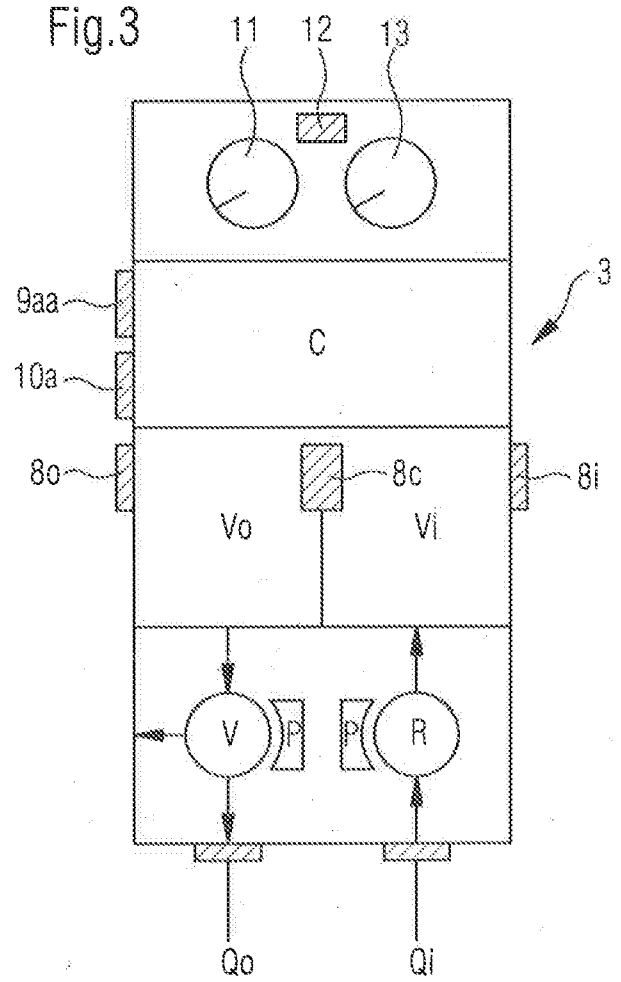


Fig.4

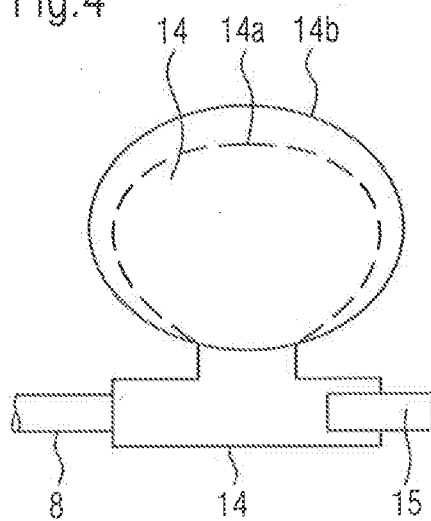
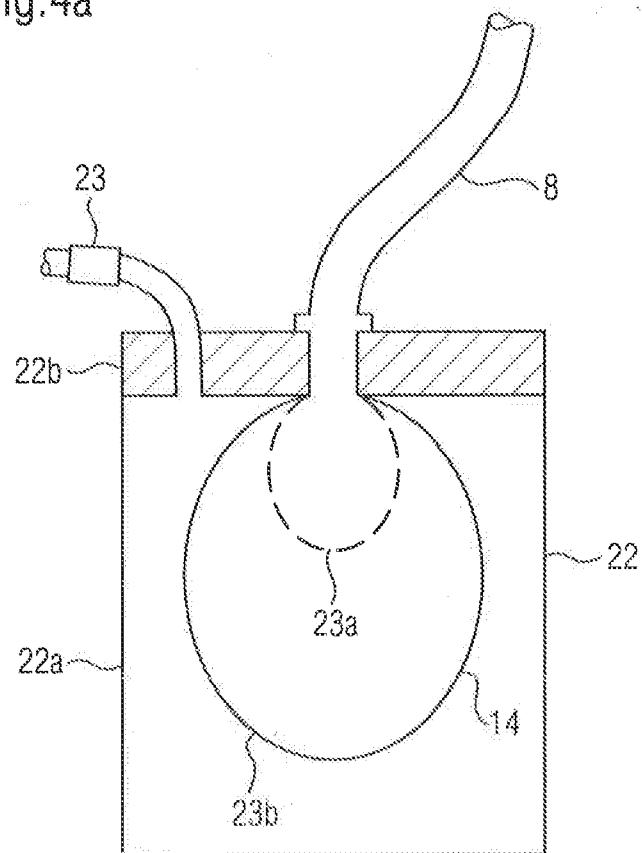


Fig. 4a



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB2020/050563

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61F 2/00</i> (2006.01)i; <i>A61F 5/00</i> (2006.01)i; <i>A61M 25/04</i> (2006.01)i; <i>A61M 25/10</i> (2013.01)i; <i>A61F 5/445</i> (2006.01)i; <i>A61M 27/00</i> (2006.01)i; <i>A61M 3/02</i> (2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC											
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M; A61F Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data											
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y A</td> <td>US 2017173310 A1 (GREGORY CHRISTOPHER [US] ET AL) 22 June 2017 (2017-06-22) paragraph [0010] paragraph [0017] paragraph [0018] paragraph [0024] paragraph [0061] - paragraph [0062] paragraph [0092] paragraph [0095] paragraph [0097] - paragraph [0098] paragraph [0101] claim 1 figure 1 </td> <td>1-10,12-25,29-50 11,26-28</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> ☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex. * Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family </td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	Y A	US 2017173310 A1 (GREGORY CHRISTOPHER [US] ET AL) 22 June 2017 (2017-06-22) paragraph [0010] paragraph [0017] paragraph [0018] paragraph [0024] paragraph [0061] - paragraph [0062] paragraph [0092] paragraph [0095] paragraph [0097] - paragraph [0098] paragraph [0101] claim 1 figure 1	1-10,12-25,29-50 11,26-28	☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex. * Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
Y A	US 2017173310 A1 (GREGORY CHRISTOPHER [US] ET AL) 22 June 2017 (2017-06-22) paragraph [0010] paragraph [0017] paragraph [0018] paragraph [0024] paragraph [0061] - paragraph [0062] paragraph [0092] paragraph [0095] paragraph [0097] - paragraph [0098] paragraph [0101] claim 1 figure 1	1-10,12-25,29-50 11,26-28									
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex. * Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family											
Date of the actual completion of the international search 12 June 2020		Date of mailing of the international search report 23 June 2020									
Name and mailing address of the ISA/EP European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Authorized officer Jankowska, M Telephone No.									

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB2020/050563

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2018333552 A1 (GÖBEL FRED [DE]) 22 November 2018 (2018-11-22) paragraph [0003] paragraph [0092] paragraph [0094] paragraph [0010] paragraph [0013] paragraph [0015] paragraph [0022] paragraph [0023] paragraph [0047] paragraph [0048] paragraph [0052] - paragraph [0053] paragraph [0056] paragraph [0087] paragraph [0092] paragraph [0093] paragraph [0096] paragraph [0097] paragraph [0103] paragraph [0104] paragraph [0105] paragraph [0106] paragraph [0107] paragraph [0108] paragraph [0109] figures 1-4,6-8	1-10,12-25,29-50
A	DE 102015002995 A1 (CREATIVE BALLOONS MASCHB GMBH & CO KG [DE]) 08 September 2016 (2016-09-08) paragraph [0001] paragraph [0002] paragraph [0004] - paragraph [0007] paragraph [0012] paragraph [0017] - paragraph [0018] paragraph [0019] - paragraph [0021] paragraph [0039] - paragraph [0042] paragraph [0045] paragraph [0071] paragraph [0072] - paragraph [0075] figures	1-50
A	DE 102012003034 A1 (ADVANCED MEDICAL BALLOONS GMBH [DE]) 23 August 2012 (2012-08-23) paragraph [0001] - paragraph [0004] paragraph [0022] - paragraph [0024] paragraph [0050] paragraph [0054] paragraph [0058] figures 5b,6,8	1-50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB2020/050563

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1492585 A1 (KIM JAE HWANG [KR]; YUSHIN MEDICAL CO LTD [KR]) 05 January 2005 (2005-01-05) paragraph [0001] - paragraph [0002] paragraph [0013] paragraph [0015] paragraph [0019] - paragraph [0023] paragraph [0024] - paragraph [0026] figures	1-50
A	CN 202590135 U (UNIV HARBIN MEDICAL) 12 December 2012 (2012-12-12) paragraphs [0033] - [0034], [0038] figures	11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB2020/050563

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **51-57**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 51-57 relate to a method for the treatment of the human body by surgery, because they include all method steps, such as the placement and the feed of the filling medium to the balloon body in the region of the anastomosis of the colon. These steps form a catheterization of the colon and are thus considered a surgical method which has to be necessarily carried out by professional medical personnel.

As a result and pursuant to PCT Article 17(2)(b) and PCT Rule 39.1(iv), no search was carried out for the above-mentioned claims and no written opinion was established by the International Searching Authority (PCT Rules 67.1 and 43bis.1(b)).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/IB2020/050563

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)	
US	2017173310	A1	22 June 2017	AU	2012340411	A1	05 June 2014
				AU	2017204860	A1	03 August 2017
				BR	112014011877	A2	16 May 2017
				CA	2855366	A1	23 May 2013
				CN	104105524	A	15 October 2014
				EP	2780068	A1	24 September 2014
				JP	6363507	B2	25 July 2018
				JP	2015501681	A	19 January 2015
				MX	347628	B	04 May 2017
				NZ	625010	A	29 April 2016
				NZ	708531	A	24 February 2017
				NZ	727366	A	31 August 2018
				RU	2014124144	A	27 December 2015
				TW	201330888	A	01 August 2013
				TW	201628669	A	16 August 2016
				US	2014052063	A1	20 February 2014
				US	2015051542	A1	19 February 2015
				US	2017173310	A1	22 June 2017
				WO	2013074763	A1	23 May 2013
US	2018333552	A1	22 November 2018	CN	108271362	A	10 July 2018
				EP	3377162	A1	26 September 2018
				US	2018333552	A1	22 November 2018
				WO	2017085540	A1	26 May 2017
DE	102015002995	A1	08 September 2016	NONE			
DE	102012003034	A1	23 August 2012	NONE			
EP	1492585	A1	05 January 2005	AU	2002246427	A1	27 October 2003
				BR	0210263	A	20 July 2004
				CA	2461658	A1	23 October 2003
				EP	1492585	A1	05 January 2005
				HK	1073443	A1	28 July 2017
				JP	4347705	B2	21 October 2009
				JP	2005519709	A	07 July 2005
				MX	PA04001335	A	05 May 2004
				US	2005033226	A1	10 February 2005
WO	03086507	A1	23 October 2003				
CN	202590135	U	12 December 2012	NONE			

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB2020/050563

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61F2/00 A61F5/00 A61M25/04 A61M25/10 A61F5/445
A61M27/00 A61M3/02

ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherhierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61M A61F

Recherhierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherhierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EP0-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 2017/173310 A1 (GREGORY CHRISTOPHER [US] ET AL) 22. Juni 2017 (2017-06-22)	1-10, 12-25, 29-50
A	Absatz [0010] Absatz [0017] Absatz [0018] Absatz [0024] Absatz [0061] - Absatz [0062] Absatz [0092] Absatz [0095] Absatz [0097] - Absatz [0098] Absatz [0101] Anspruch 1 Abbildung 1 ----- -/--	11,26-28



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. Juni 2020

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

23/06/2020

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Jankowska, M

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. **51-57**
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB2020/050563

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 2018/333552 A1 (GÖBEL FRED [DE]) 22. November 2018 (2018-11-22) Absatz [0003] Absatz [0092] Absatz [0094] Absatz [0010] Absatz [0013] Absatz [0015] Absatz [0022] Absatz [0023] Absatz [0047] Absatz [0048] Absatz [0052] - Absatz [0053] Absatz [0056] Absatz [0087] Absatz [0092] Absatz [0093] Absatz [0096] Absatz [0097] Absatz [0103] Absatz [0104] Absatz [0105] Absatz [0106] Absatz [0107] Absatz [0108] Absatz [0109] Abbildungen 1-4,6-8 -----	1-10, 12-25, 29-50
A	DE 10 2015 002995 A1 (CREATIVE BALLOONS MASCHB GMBH & CO KG [DE]) 8. September 2016 (2016-09-08) Absatz [0001] Absatz [0002] Absatz [0004] - Absatz [0007] Absatz [0012] Absatz [0017] - Absatz [0018] Absatz [0019] - Absatz [0021] Absatz [0039] - Absatz [0042] Absatz [0045] Absatz [0071] Absatz [0072] - Absatz [0075] Abbildungen -----	1-50
A	DE 10 2012 003034 A1 (ADVANCED MEDICAL BALLOONS GMBH [DE]) 23. August 2012 (2012-08-23) Absatz [0001] - Absatz [0004] Absatz [0022] - Absatz [0024] Absatz [0050] Absatz [0054] Absatz [0058] Abbildungen 5b,6,8 ----- -/--	1-50

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB2020/050563

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 492 585 A1 (KIM JAE HWANG [KR]; YUSHIN MEDICAL CO LTD [KR]) 5. Januar 2005 (2005-01-05) Absatz [0001] - Absatz [0002] Absatz [0013] Absatz [0015] Absatz [0019] - Absatz [0023] Absatz [0024] - Absatz [0026] Abbildungen -----	1-50
A	CN 202 590 135 U (UNIV HARBIN MEDICAL) 12. Dezember 2012 (2012-12-12) Absätze [0033] - [0034], [0038] Abbildungen -----	11

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/IB2020/050563

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2017173310 A1	22-06-2017	AU 2012340411 A1	05-06-2014
		AU 2017204860 A1	03-08-2017
		BR 112014011877 A2	16-05-2017
		CA 2855366 A1	23-05-2013
		CN 104105524 A	15-10-2014
		EP 2780068 A1	24-09-2014
		JP 6363507 B2	25-07-2018
		JP 2015501681 A	19-01-2015
		MX 347628 B	04-05-2017
		NZ 625010 A	29-04-2016
		NZ 708531 A	24-02-2017
		NZ 727366 A	31-08-2018
		RU 2014124144 A	27-12-2015
		TW 201330888 A	01-08-2013
		TW 201628669 A	16-08-2016
		US 2014052063 A1	20-02-2014
		US 2015051542 A1	19-02-2015
		US 2017173310 A1	22-06-2017
		WO 2013074763 A1	23-05-2013

US 2018333552 A1	22-11-2018	CN 108271362 A	10-07-2018
		EP 3377162 A1	26-09-2018
		US 2018333552 A1	22-11-2018
		WO 2017085540 A1	26-05-2017

DE 102015002995 A1	08-09-2016	KEINE	

DE 102012003034 A1	23-08-2012	KEINE	

EP 1492585 A1	05-01-2005	AU 2002246427 A1	27-10-2003
		BR 0210263 A	20-07-2004
		CA 2461658 A1	23-10-2003
		EP 1492585 A1	05-01-2005
		HK 1073443 A1	28-07-2017
		JP 4347705 B2	21-10-2009
		JP 2005519709 A	07-07-2005
		MX PA04001335 A	05-05-2004
		US 2005033226 A1	10-02-2005
		WO 03086507 A1	23-10-2003

CN 202590135 U	12-12-2012	KEINE	

WEITERE ANGABEN**PCT/ISA/ 210**

Fortsetzung von Feld II.1

Ansprüche Nr.: 51-57

Ansprüche 51-57 beziehen sich auf ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Körpers, da sie alle die Verfahrensschritte beinhalten, wie das Platzieren und Zuleiten des Füllmediums zum Ballonkorpus im Bereich der Anastomose des Dickdarmes. Diese Schritte bilden Katheterisierung des Dickdarmes und werden somit als ein chirurgisches Verfahren angesehen, was zwingend vom professionellem medizinischen Personal auszuführen ist. Daher wurde, nach Art.17(2)(b) und Regel 39.1 iv) PCT, für die oben genannte Ansprüche keine Recherche durchgeführt und kein Schriftlicher Bescheid der Internationalen Recherchenbehörde erstellt (Regel 67.1 und 43bis.1(b) PCT).