



(12) Wirtschaftspatent

Teilweise bestätigt gemäß § 18 Absatz 1  
Patentgesetz

(19) **DD** (11) **157 594 B1**

4(51) **A 61 B 5/10**

**AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN**

---

(21)	WP A 61 B / 228 573 6	(22)	25.03.81	(45)	16.07.86
				(44)	24.11.82

---

(71)	Karl-Marx-Universität Leipzig, 7010 Leipzig, Goethestraße 3-5, DD
(72)	Bellmann, Hans, Dr. sc. med., DD

---

(54) **Vorrichtung zur Druckmessung an Schließmuskeln**

---

**Patentanspruch:**

- 1 Vorrichtung zur Druckmessung an Schließmuskeln, bestehend aus einem Röhrchen mit einer Verdickung an der Spitze und Öffnungen zur Druckzuführung, Druckmessung und Entlüftung, das mit einer dehnbaren Folie umhüllt und mit einem Druckerzeuger und einem Druckmeßgerät verbunden ist, **gekennzeichnet dadurch**, daß das Röhrchen, das aus einem nichtflexiblen Material besteht, im Anschluß an die Verdickung (4) an der Spitze einen eingeschnürten Abschnitt (1) aufweist, dessen Durchmesser und Länge in Abhängigkeit vom Schließmuskel bestimmt sind, und an den sich ein weiterer Abschnitt (5) anschließt, dessen Durchmesser annähernd dem der Verdickung (4) entspricht, wobei die Druckzuführungs- und Meßöffnung (3) oberhalb und die Entlüftungsoffnung (11) unterhalb des eingeschnürten Abschnittes (1) angeordnet sind
- 2 Vorrichtung nach Punkt 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Verdickung (4) als eine die Druckzuführungs- und Meßöffnung (3) überdeckende Kuppel ausgebildet ist.
- 3 Vorrichtung nach Punkt 1 und 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß zur Fixierung der dehnbaren Folie (7) an dem Abschnitt (5) ein Zapfen (6) angeordnet ist.
- 4 Vorrichtung nach Punkt 1 und 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß das Röhrchen das Vorderteil eines doppellaufigen Katheters bildet, wobei an dem Abschnitt (5) seitlich die Entlüftungsoffnung (11) angeordnet ist und die dehnbare Folie (7) hinter der Entlüftungsoffnung (11) mit der Außenwand des Katheters hermetisch verbunden ist.

Hierzu 2 Seiten Zeichnungen

**Anwendungsgebiet der Erfindung**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Druckmessung an Schließmuskeln, bei der ein Röhrchen mit einer Verdickung an der Spitze und Öffnungen zur Druckzuführung, Druckmessung und Entlüftung mit einer dehnbaren Folie umhüllt und mit einem Druckerzeuger und einem Druckmeßgerät verbunden ist

**Charakteristik der bekannten technischen Lösungen**

Bei der Diagnostik steht der Arzt häufig vor der Notwendigkeit der Beurteilung der Funktion von Schließmuskeln des menschlichen Körpers. Hierbei werden grundsätzlich willkürlich und unwillkürlich beeinflussbare Schließmuskeln unterschieden. In Abhängigkeit vom jeweiligen Schließmuskel werden zur Beurteilung bzw. zur Messung verschiedene Vorrichtungen und Verfahrensweisen praktiziert. Verbreitet ist, durch Einführen eines flexiblen Formkörpers in den Schließmuskel mit nachfolgendem Aufblocken durch Flüssigkeit einen Meßwert in der Weise zu erlangen, daß die durch Kontraktion des Muskels verdrängte Flüssigkeitsmenge gemessen wird. Derartige Vorrichtungen haben den Nachteil, daß damit nur Muskeln erfaßt werden können, die durch den Patienten aktiv beeinflusst werden können. Denn Meßwerte können nur dann ermittelt werden, wenn aufgrund der Muskelkontraktion Flüssigkeit aus dem aufgeblockten Formkörper verdrängt wird. Hierbei ist eine Reproduzierbarkeit des Wertes nur bedingt gegeben, weil der Wert stark von der Bereitschaft des Patienten zur Mitarbeit abhängig ist. Ein weiterer Nachteil derartiger Vorrichtungen besteht darin, daß die gemessenen Werte nur eine Beurteilung des betreffenden, aktiv beeinflussbaren Muskels ermöglichen. Aufgrund des Meßprinzips und der daraus resultierenden Konstruktion des Formkörpers ist der Wert beispielsweise auch abhängig von der Breite des Muskels. Eine derartige Vorrichtung ist aus dem DE-GM 1701 717 bekannt. Das Gerät zur ärztlichen Diagnose über Stärke und Ausmaß der Scheiden- und Beckenmuskulatur besteht aus einem zylindrischen oder bananenformigen, am geschlossenen Ende halbkugelig gewölbten aufblasbaren Gummiballon, der mit einem Gebläse und einer Meßapparatur verbunden ist. Neben den bereits beschriebenen Nachteilen erweist sich die Fehlerbreite des Gerätes als zu groß. Als Ursache hierfür ist besonders zu sehen, daß der während des Meßvorganges in der Vagina liegende Gummiballon sich in Abhängigkeit von der Größe der auf ihn wirkenden Kontraktionskraft in unkontrollierbarer Weise längs dehnt. Schließlich wirkt sich auf die Reproduzierbarkeit und die Genauigkeit des Meßergebnisses nachteilig aus, daß dem Arzt die Positionierung des Meßwertenaufnehmers und die Beibehaltung dessen Lage während des Meßvorganges erhöhte Aufmerksamkeit und ein großes Maß an Erfahrungen abverlangt.

Eine weitere derartige Vorrichtung ist aus der US-PS 3752 150 als Trainingsgerät für die Scheidenmuskulatur bekannt. Eine lange elastische Rohre mit einem erweiterten Kopf mit Öffnung ist mit einem flexiblen Mantel überzogen, der Druckzuführungs-, Entlüftungs- und Meßöffnung hermetisch umschließt. Zu den bereits beschriebenen Nachteilen kommt der für diagnostische Aussagen zu große Fehler der gemessenen Werte hinzu. Der erweiterte Kopf der inneren Rohre kann nur im begrenzten Maße zur Positionierung der Rohre beitragen und ein Hineingleiten in die Vagina nicht sicher verhindern, so daß dem Arzt erhöhte Aufmerksamkeit beim Meßvorgang abverlangt wird.

Eine besonders häufige Fragestellung liegt in der Beurteilung des Analsphinktertonus. So ist ein schlaffer Sphinkter Ausdruck einer Kontinenzstörung, die durch ein erworbenes oder angeborenes Leiden verursacht ist. Auch durch perinatale Verletzungen während des Geburtsvorganges, nach Operationen von Analfisteln und periproktitischen Abszessen mit Verletzung der Analmuskulatur, Atonie des Analmuskels bei neurologischen Erkrankungen, bei Diabetes mellitus sowie durch unfallbedingte Sphinkterverletzungen kann es zur analen Inkontinenz kommen. Eine Erhöhung des Sphinktertonus, der im schmerzhaften Sphinkterspasmus gipfelt, wird durch Analfissuren verursacht. Zur exakten Erkennung dieser Leiden, der Beurteilung eines medikamentösen oder chirurgischen Behandlungserfolges am Sphinkterorgan, vor allem aber zur Früherkennung des Rektum- und Kolonkarzinoms, ist die Beurteilung der Funktion des anorektalen Kontinenzorgans von ausschlaggebender Bedeutung. Aus LEDERBOGEN, Rektoskopie — Sigmoidoskopie — Koloskopie, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1979 und OTTO et EWE, Atlas of Rectoscopy and Colonoscopy, Springer-Verlag, Berlin (West) — Heidelberg — New York 1979 ist bekannt, den Sphinktertonus durch Einführen des rechten Zeigefingers in den Analkanal zu beurteilen. Hierbei wird mit dem Zeigefinger der zirkuläre Druck gefühlt. Die Nachteile dieser allgemein praktizierten Methode sind, daß die Ergebnisse stark vom subjektiven Empfinden und der Erfahrung des Arztes abhängig sind.

### Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung ist, eine Vorrichtung zur exakten und reproduzierbaren Ermittlung von charakteristischen Werten für die Funktionsfähigkeit sowohl von willkürlich als auch unwillkürlich beeinflussbaren Schließmuskeln zu schaffen. Die Anwendung der Vorrichtung soll keine erhöhten Anforderungen bezüglich Aufmerksamkeit und Erfahrungen durch den Arzt erfordern.

### Wesen der Erfindung

Die Aufgabe der Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung zur Druckmessung an Schließmuskeln zu schaffen, die auch die Ermittlung von Meßwerten bei nicht aktiv beeinflussbaren Muskeln ermöglichen soll und die nach Positionierung die Lage während des Meßvorganges beibehält.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß ein Röhrchen aus einem nichtflexiblen Material besteht, wobei das Röhrchen in an sich bekannter Weise eine Verdickung an der Spitze und Öffnungen zur Druckzuführung, Druckmessung und Entlüftung besitzt sowie mit einer dehnbaren Folie umhüllt und mit einem Druckerzeuger und einem Druckmeßgerät verbunden ist. Im Anschluß an die Verdickung an der Spitze weist das Röhrchen erfindungsgemäß einen eingeschnürten Abschnitt auf, dessen Durchmesser und Länge in Abhängigkeit vom Schließmuskel bestimmt sind. Dem schließt sich ein weiterer Abschnitt an, dessen Durchmesser annähernd dem der Verdickung entspricht. Die Druckzuführungs- und Meßöffnung sind oberhalb und die Entlüftungsöffnung ist unterhalb des eingeschnürten Abschnittes angeordnet.

Es ist vorteilhaft, die Verdickung an der Spitze als eine die Druckzuführungs- und Meßöffnung überdeckende Kuppel auszubilden. Zur Fixierung der dehnbaren Folie ist es günstig, an dem der Verjüngung folgenden Abschnitt einen Zapfen anzuordnen. Dagegen ist es bei nicht unmittelbar zugänglichen Schließmuskeln vorteilhafter, daß das Röhrchen das Vorderteil eines doppelläufigen Katheters bildet, wobei an dem dem eingeschnürten Abschnitt folgenden Abschnitt seitlich die Entlüftungsöffnung angeordnet ist und die dehnbare Folie hinter der Entlüftungsöffnung mit der Außenwand des Katheters hermetisch verbunden ist.

Die erfindungsgemäße Lösung erlaubt in einfacher Weise und exakt die Bestimmung von Werten, die für die Funktionsweise des Schließmuskels charakteristisch sind. Hierbei wird der Druckwert gemessen, bei dem der Muskel einem Druckausgleich keinen Widerstand mehr entgegensetzen kann. Dadurch ist auch die Messung von durch den Patienten nicht aktiv beeinflussbaren Muskeln möglich. Der gemessene Wert ist durch keine weiteren Einflußgrößen, wie beispielsweise die Breite des Muskels, verfälscht. Durch die beiden Verdickungen wird die sichere Positionierung und die Beibehaltung der Lage des Röhrchens während des Meßvorganges erreicht. In Abhängigkeit von dem zu untersuchenden Schließmuskel und dessen Zugänglichkeit kann die beschriebene Vorrichtung entweder direkt, in Form eines Katheters, der mit Hilfe eines Endoskopes plziert wird, oder als Zusatzteil für ein Endoskop benutzt werden. Dabei beschränkt sich die Anwendung nicht nur auf die Humanmedizin, sondern ist auch für die Veterinärmedizin möglich.

Die Erfindung soll nachstehend an zwei Ausführungsbeispielen erläutert werden. Im Ausführungsbeispiel 1 wird eine günstige Ausführung für die Untersuchung eines nicht unmittelbar zugänglichen Schließmuskels dargestellt. Für die Untersuchung des Analsphinkter wird eine vorteilhafte Ausführung im Ausführungsbeispiel 2 beschrieben.

### Ausführungsbeispiel 1

In Figur 1 ist eine Vorrichtung dargestellt, wie sie zur Ermittlung von Druckwerten von äußerlich nicht direkt zugänglichen Schließmuskeln als Grundlage für die Beurteilung der Funktionsweise benutzt wird. Hierzu bildet das Röhrchen das Vorderteil des Katheters. Der in Durchmesser und Länge vom Schließmuskel abhängige Abschnitt 1 wird von der Verdickung 4 an der Spitze des Röhrchens und von dem Abschnitt 5 mit annähernd gleichem Durchmesser wie die Verdickung 4 begrenzt, so daß der Abschnitt 1 gewissermaßen eine Aussparung ergibt, in der der Schließmuskel lokalisiert wird. Unterhalb der Spitze des Röhrchens ist seitlich eine lochförmige Druckzuführungs- und Meßöffnung 3 angeordnet. An dem Abschnitt 5 ist seitlich die lochförmige Entlüftungsöffnung 11 angeordnet. Das Röhrchen ist von der an der Röhrchenspitze fixierten dehnbaren Folie 7 umschlossen, die hinter der Entlüftungsöffnung 11 mit der Außenwand des Katheters hermetisch verbunden ist. Die beiden Kanäle des doppelläufigen Katheters münden einerseits in das Röhrchen bzw. andererseits in den Entlüftungskanal 12, der zur Entlüftungsöffnung 11 führt, wobei an dem in das Röhrchen mündenden Kanal über einen flexiblen Schlauch 8 der Druckerzeuger 9 mit dem Druckmeßgerät 10 angeschlossen ist.

Zur Druckmessung wird der Katheter mit dem Röhrchen unter Sichtkontrolle mittels eines Endoskopes so plziert, daß der Schließmuskel auf dem zwischen der Verdickung 4 und dem Abschnitt 5 eingeschnürten Abschnitt 1 zu liegen kommt. Damit dem Schließmuskel benachbarte Regionen das Ergebnis nicht eventuell verfälschen, soll die Basisbreite des zwischen der Verdickung 4 und dem Abschnitt 5 liegenden Abschnittes 1 bei Freilassung eines kleinen Spielraumes etwa der Breite des Schließmuskels entsprechen und der Übergang zu der Verdickung 4 und dem Abschnitt 5 ohne Kanten erfolgen. Nach dem Plzieren des Röhrchens wird der Druck durch Betätigen des Druckerzeugers 9 langsam erhöht. Der am Druckmeßgerät 10 ablesbare Druck im Oberteil des Röhrchens wird solange sich erhöhen lassen, bis der Schließmuskel nachgibt und die Luft bis zum Unterschreiten dieses Druckes in Richtung des Abschnittes 5 und von dort durch die Entlüftungsöffnung 11, den Entlüftungskanal 12 und den Katheter ins Freie strömt. Somit wird also der Druck gemessen, bei dem der Schließmuskel einer Druckerhöhung keinen Widerstand mehr entgegensetzen kann und sich öffnet. In Abhängigkeit vom Durchmesser des Röhrchens ist der gemessene Wert charakteristisch für einen bestimmten Zustand des Schließmuskels.

### Ausführungsbeispiel 2

In Figur 2 ist eine Vorrichtung dargestellt, wie sie zur Ermittlung von Druckwerten des Analsphinkters benutzt wird. Das Röhrchen besteht aus einem nichtflexiblen Material, beispielsweise aus Glas. Der in Durchmesser und Länge vom Analsphinkter abhängige Abschnitt 1 wird von der Verdickung 4 an der Spitze des Röhrchens und von dem Abschnitt 5 mit annähernd gleichem

Durchmesser wie die Verdickung 4 begrenzt. Die Verdickung 4 ist als die die Druckzuführungs- und Meßöffnung 3 überdeckende Kuppel ausgebildet. Der Abschnitt 5 geht über in den Ansatzstutzen 2, wobei am Abschnitt 5, zweckmäßigerweise am Übergang, der Zapfen 6 angeordnet ist. In diesen wird die das Röhrchen umschließende dehnbare Folie 7, beispielsweise ein Fingerling aus Gummi, eingehängt. Durch den flexiblen Schlauch 8 ist das Röhrchen mit dem Druckerzeuger 9 und dem Druckmeßgerät 10 verbunden.

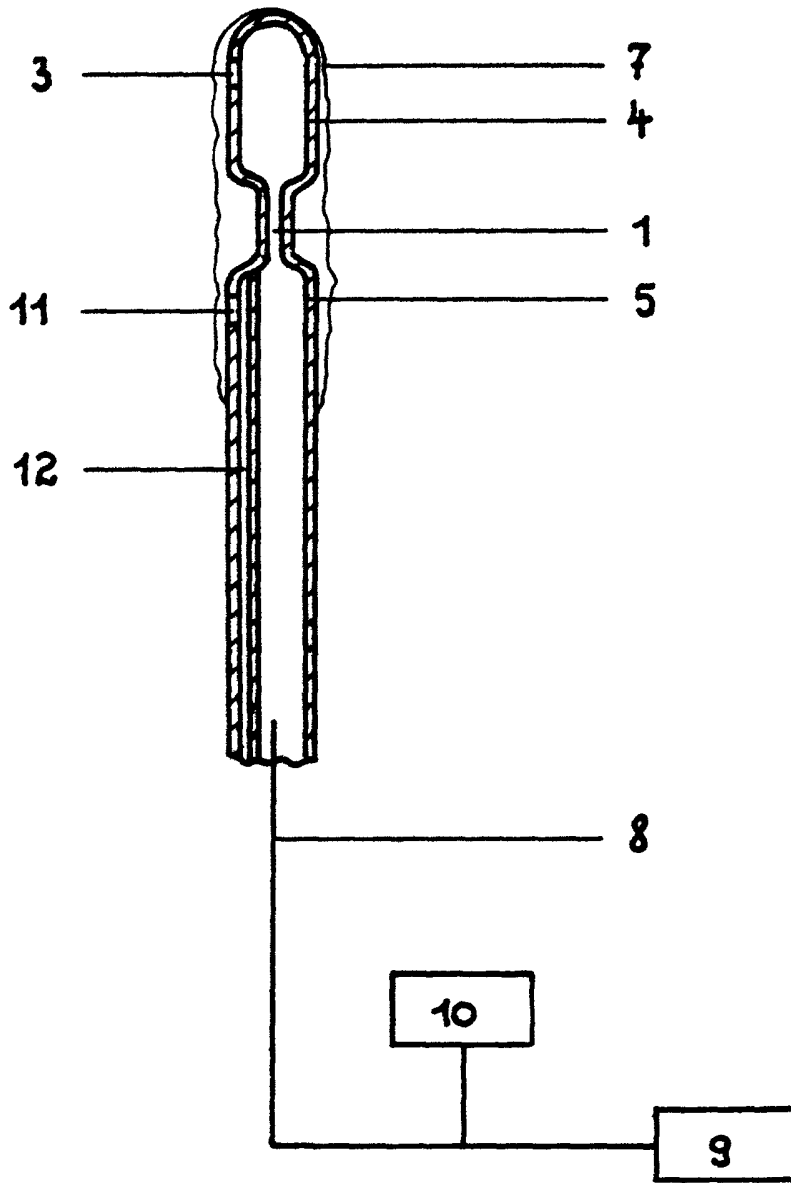
Nach Benetzen der Folie 7 über der als Kuppel ausgebildeten Verdickung 4 mit Vaseline wird beim Patienten (in Knie-Ellenbogen-Lage) das Röhrchen so in den Anus eingebracht, daß der zwischen der Kuppel 4 und dem Abschnitt 5 liegende eingeschnürte Abschnitt 1 des Röhrchens dem Analkanal anliegt. Der Analkanal wird von zwei konzentrischen Muskelschichten, dem äußeren Sphinkter (*M. sphincter ani externus*) und dem inneren Sphinkter (*M. sphincter ani internus*) gebildet. Der äußere Sphinkter wird willkürlich, der innere unwillkürlich innerviert. Durch Betätigen des Druckerzeugers 9 wird der Druck zwischen Folie 7 und Kuppel 4 oberhalb des Analkanals langsam erhöht. Der Druck läßt sich solange erhöhen, bis der unwillkürliche innere Sphinkter nachgibt und die Luft zwischen Röhrchen und Folie 7 bis zum Unterschreiten dieses Druckes nach außen entweicht. Es wird also der Druck gemessen, bei dem der *M. sphincter ani internus* als unwillkürlicher Schließmuskelanteil einer rektalen Druckerhöhung keinen Widerstand mehr entgegensetzen kann und sich öffnet. Der Druckwert hängt vom Durchmesser des Abschnittes 1 des Röhrchens ab. So wird ein charakteristischer Druckwert mit größer werdendem Durchmesser größer. Mit Rücksicht auf das Spektrum der zu erwartenden Werte sollte der Durchmesser so gewählt werden, daß auch noch kleine Drücke gut erfaßbar sind. Die Funktion des willkürlichen äußeren Sphinkters wird überprüft, indem der Patient den Anus zusammenkneift und dabei wie oben der Druck gemessen wird. Bei einem in der genannten Weise gewählten Durchmesser wurden als Normalwerte für den passiven Analsphinkteröffnungsdruck 50 bis 70 mm Hg und für den aktiven 90 bis 140 mm Hg gefunden, während beispielsweise bei Erwachsenen mit Karzinomen vom Rektum bis zum Querkolon der passive Analsphinkteröffnungsdruck 5 bis 30 mm Hg betrug. Durch den Austausch der Folie 7 kann die Vorrichtung schnell für die Messungen am nächsten Patienten vorbereitet werden.

In Betracht gezogene Druckschriften:

US-PS 3752 150 (A 61 B, 5/10)

DE-GM 1701 717 (30 a, 4/06)

157594-4



Figur 1

157594-5-

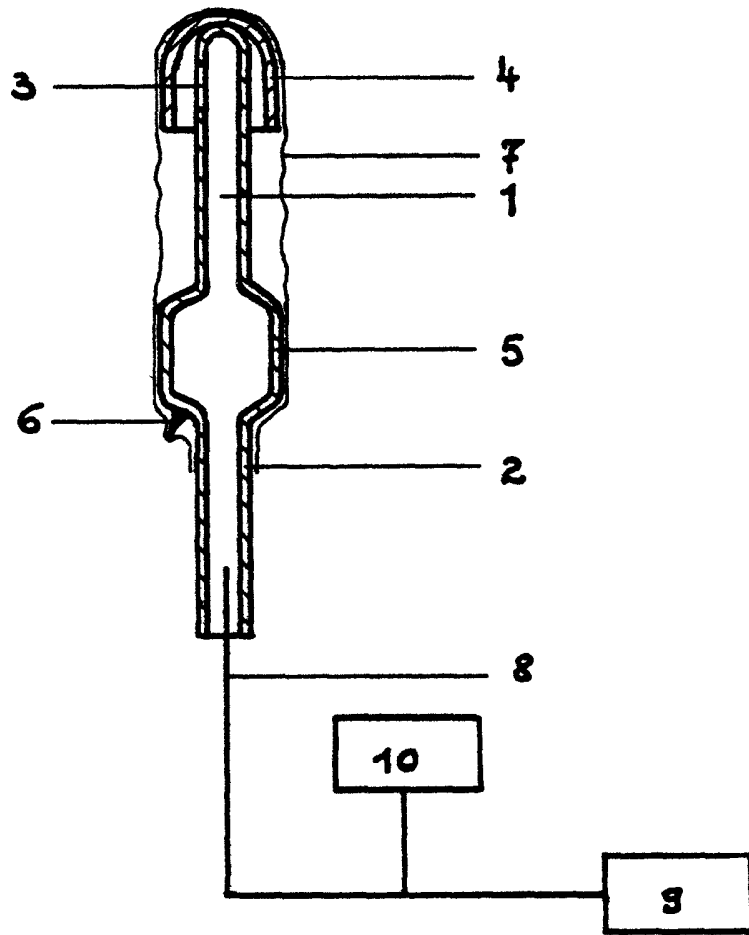


Figure 2