



(10) **DE 698 37 770 T3** 2011.02.24

(12) **Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 039 858 B2**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 5/44** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 37 770.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/SE98/02317**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 963 721.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/030652**

(86) PCT-Anmeldetag: **15.12.1998**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **24.06.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.10.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **09.05.2007**

(97) Veröffentlichungstag  
des geänderten Patents beim EPA: **04.08.2010**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.02.2011**

**Patentschrift wurde im Einspruchsverfahren geändert**

(30) Unionspriorität:

**9704712      17.12.1997      SE**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,  
NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

**Diproserva Medical AB, Malmö, SE**

(72) Erfinder:

**DVÄRSÄTER, Gudmund, S-431 21 Mölndal, SE**

(74) Vertreter:

**Vossius & Partner, 81675 München**

(54) Bezeichnung: **MEDIZINISCHE VORRICHTUNG**

**Beschreibung**

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Rektaleinführungsvorrichtung zum Behandeln von Störungen des Verdauungskanals im menschlichen oder tierischen Körper, wie etwa Koliken einschließlich Säuglingskoliken, Hämorrhoiden, Verstopfungen, Blähungen und dergleichen.

## Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Eine Rektaleinführungsvorrichtung zum Behandeln von Koliken, Verstopfungen und Magen-Darm-Blähungen ist in der internationalen Patentanmeldung WO 94/20059 beschrieben. Die Rektaleinführungsvorrichtung hat die Form eines massiven Stabs mit einem Durchmesser, der so klein ist, dass er in den Analkanal passt, aber so groß ist, dass er die Schließmuskeln ausreichend stimuliert, ohne den Analkanal vollständig auszufüllen. Die Vorrichtung dient zum Behandeln von Koliken, Verstopfungen und Magen-Darm-Blähungen durch Hin- und Herbewegen des Stabs im Analkanal, um die Schließmuskeln zu stimulieren, bis Magen-Darm-Gase über die Außenfläche des Stabs entweichen. Eine quer verlaufende Platte ist an dem Stab zwischen dem proximalen und distalen Ende vorgesehen, um die Einführung des Stabs in den Analkanal zu begrenzen und um auch als Griff zu dienen. Zur Unterstützung der Einführung des Stabs wird vorgeschlagen, den Stab unmittelbar vor Gebrauch mit einem Gleitmittel, wie etwa Glycerin oder Rohvaseline, einzuschmieren.

**[0003]** Die US-Patente Nr. 4.263.914, 1.042.624 und 1.547.127 offenbaren ebenfalls Rektaleinführungsvorrichtungen in Form von Stäben zum Behandeln von Rektalerkrankungen, wie etwa Hämorrhoiden. Bei diesen Vorrichtungen sind die Stäbe mit einem zentralen Hohlraum versehen, der sich zwischen einer Öffnung in der Spitze an dem distalen Ende des Stabs und einer Öffnung in dem proximalen Ende des Stabs erstreckt. Auch hier wird bei einigen dieser Vorrichtungen vorgeschlagen, die Einführung in den Analkanal durch Einschmieren der Außenfläche des Stabs unmittelbar vorher beispielsweise mit „Vaseline“ zu erleichtern.

**[0004]** Ein Problem bei den bisher vorgeschlagenen Vorrichtungen ist, dass keine Vorkehrungen zum Auffangen des Stuhls getroffen werden, der infolge ihrer Anwendung durch den Analkanal ausgeschieden wird. Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, dieses Problem anzugehen.

## Beschreibung der Erfindung

**[0005]** Erfindungsgemäß wird eine Rektaleinfüh-

rungsvorrichtung zum Behandeln von Störungen des Verdauungskanals im menschlichen oder tierischen Körper zur Verfügung gestellt, die einen länglichen Schaft, der in den Analkanal des menschlichen oder tierischen Körpers einführbar ist, aufweist, wobei der Schaft mit einem Hohlraum versehen ist, der sich zwischen einer proximalen Öffnung in dem proximalen Ende des länglichen Schafts und einer distalen Öffnung in dem distalen Ende des länglichen Schafts erstreckt, und die weiterhin ein Behältnis, das mit der proximalen Öffnung des Hohlraums verbunden ist, zum Auffangen von Stuhl, der aus dem Analkanal ausgeschieden wird, wenn der längliche Schaft in den Analkanal eingeführt wird, aufweist, wobei der längliche Schaft mit einer reibungsmindernden Beschichtung auf seiner Außenfläche vorgeformt ist, und wobei der längliche Schaft eine einführbare Länge von bis zu 20 mm aufweist.

**[0006]** Bei einer Ausführungsform der Erfindung, wie etwa bei der Ausführungsform, die nachstehend beschrieben werden soll, ist das Behältnis mit dem proximalen Ende des länglichen Schafts verbunden.

**[0007]** Das Behältnis kann aus einem Material bestehen, das gasdurchlässig ist, wodurch Magen-Darm-Gase, die über den Hohlraum der Vorrichtung abgelassen werden, durch das Behältnis gelangen können.

**[0008]** Bei einer Ausführungsform der Erfindung, wie etwa bei der Ausführungsform, die nachstehend beschrieben werden soll, ist die Rektaleinführungsvorrichtung mit Mitteln zum Begrenzen des Ausmaßes der Einführung des länglichen Schafts in den Analkanal versehen, beispielsweise mit einem quer verlaufenden plattenähnlichen Element, das an dem Schaft angebracht ist.

**[0009]** Die reibungsmindernde Beschichtung negiert die Notwendigkeit bei den früheren Vorrichtungen, die Außenfläche mit einem Gel oder dergleichen unmittelbar vor Gebrauch einzuschmieren. Die reibungsmindernde Beschichtung kann eine hydrophile Beschichtung sein, die bei Befeuchtung eine geminderte Reibung hat, beispielsweise eine Beschichtung, die aus Polyvinylpyrrolidon hergestellt wird.

**[0010]** Der längliche Schaft der Rektaleinführungsvorrichtung kann durch einen Harnröhrendrainagekatheter verkörpert werden, und das Behältnis kann durch einen Harnauffangbeutel verkörpert werden.

**[0011]** Bei einer Ausführungsform der Erfindung ist der längliche Schaft der Rektaleinführungsvorrichtung zur Einführung in den Analkanal eines kindlichen Körpers eingerichtet, wodurch Störungen des Verdauungskanals des kindlichen Körpers, wie etwa Säuglingskoliken, behandelbar sind.

**[0012]** Erfindungsgemäß wird außerdem eine Ausrüstung zur Behandlung von Störungen des Verdauungskanal in einem menschlichen oder tierischen Körper zur Verfügung gestellt, die eine Konstruktion, die einen länglichen Schaft darstellt, der in den Analkanal des menschlichen oder tierischen Körpers einführbar ist, und ein Behältnis, das so eingerichtet ist, dass es mit der Konstruktion verbunden wird, zum Auffangen von ausgeschiedenem Stuhl beim Einführen des länglichen Schafts in den Analkanal aufweist.

#### Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung

**[0013]** Nachstehend wird eine Ausführungsform der Erfindung anhand eines Beispiels unter Bezugnahme auf die beigefügte Figur beschrieben, die im Querschnitt eine Rektaleinführungsvorrichtung **1** zur Behandlung von Verdauungsstörungen, wie etwa Koliken, bei menschlichen Patienten zeigt, die einen länglichen Thermoplast-Schaft **3** mit einer geschlossenen Spitze **5** an seinem distalen Ende und einem Hohlraum **6** aufweist, der sich zwischen einer distalen Öffnung **7** in der Spitze **5** und einer proximalen Öffnung **9** in dem proximalen Ende des Schafts **3** erstreckt. Der Durchmesser des Schafts liegt normalerweise in dem Bereich von etwa 3–6 mm für den Gebrauch bei Kinder und in dem Bereich von etwa 6–15 mm für den Gebrauch bei Erwachsenen.

**[0014]** Bei Gebrauch wird die Spitze **5** des Schafts **3** unmittelbar nach den äußeren Schließmuskeln am Eingang zum Analkanal positioniert, wodurch die Schließmuskeln bei Bedarf stimuliert werden können und Magen-Darm-Gase und Stuhl über den Hohlraum **6** abgeführt werden können. Die Länge, in der der Schaft **3** eingeführt werden kann (einführbare Länge), beträgt bis zu 20 mm für Erwachsene und etwa 5–10 mm für Kinder. Unter Berücksichtigung dieses Umstands weist die Vorrichtung **1** weiterhin eine Platte **11** auf, die an dem Schaft **3** angebracht ist, um das Ausmaß der Einführung des Schafts **3** in den Analkanal zu begrenzen, um eine Verletzung des Rektums und des Dickdarms zu vermeiden.

**[0015]** Um die Einführung des Schafts zu erleichtern, wird mindestens ein wesentlicher Teil der Außenfläche der einführbaren Länge des Schafts **3** mit einer hydrophilen Außenflächenbeschichtung, beispielsweise einer hydrophilen Außenflächenbeschichtung auf Polyvinylpyrrolidon-Basis, vorgeformt, die nach einem der Verfahren aufgebracht wird, die in den europäischen Patenten Nr. 0093093 und 0217771 beschrieben sind.

**[0016]** Für eine größere Effizienz der Abführung von Magen-Darm-Gasen und Stuhl kann der distale Teil der einführbaren Länge des Schafts **3** mit weiteren Öffnungen versehen werden, die mit dem Hohlraum **6** verbunden sind.

**[0017]** Die Bereitstellung der Platte **11** wird zwar bevorzugt, aber sie ist natürlich völlig optional. Es könnten auch andere Mittel zum Begrenzen des Ausmaßes der Einführung des Schafts **3** vorgesehen werden, beispielsweise Markierungen an dem Schaft **3**, oder es kann völlig auf solche Mittel verzichtet werden. Wenn auf die Platte **11** verzichtet wird, könnte der Schaft **3** einfach ein „adaptierter“ oberflächenbeschichteter Harnröhrendrainagekatheter sein, beispielsweise der mit einer hydrophilen Oberfläche beschichtete Harnblasenkatheter, der von Astra Tech AB, Mölndal, Schweden, unter dem Warenzeichen LoFric® gehandelt wird. Natürlich könnte der Schaft **3** der gezeigten Vorrichtung **1** mit einem solchen Harnröhrendrainagekatheter mit der Platte **11** hergestellt werden.

**[0018]** An dem proximalen Ende des länglichen Schafts **3** ist ein Beutel **12** zum Auffangen von über den Hohlraum **6** abgeführtem Stuhl angebracht. Das proximale Ende des Schafts **3** ist trichterförmig aufgeweitet, sodass es eine mechanische Dichtung mit der Öffnung des Beutels **12** bildet, wie gezeigt. Der Schaft **3** (mit der oder ohne die Platte **11**) könnte in dem Beutel **12** untergebracht werden, wobei eine Öffnung in dem Beutel unmittelbar vor Gebrauch gemacht wird, damit der Schaft **3** durchgeschoben werden kann, bis die mechanische Dichtung hergestellt ist. Wenn die Platte **11** integriert ist, würde der Schaft **3** durch die Öffnung in dem Beutel **12** geschoben werden, bis die Platte **11** eine Dichtung mit der Öffnung bildet, das heißt, die Platte **11** würde in dem Beutel **12** verbleiben. Diese Art der Anordnung ist bereits aus der internationalen Patentanmeldung Nr. WO 97/26937 und der UK-Patentanmeldung Nr. 2284764 zum Kombinieren eines Harnröhrendrainagekatheters mit einem Harnauffangbeutel zum Auffangen von Harn aus der Blase bekannt, und die Inhalte dieser beiden Veröffentlichungen zu diesem Merkmal gelten hiermit im Rahmen dieser Anmeldung vollumfänglich als offenbart.

#### Patentansprüche

1. Rektaleinführungsvorrichtung (**1**) zum Behandeln von Störungen des Verdauungskanal eines menschlichen oder tierischen Körpers, die einen länglichen Schaft (**3**), der in den Analkanal des menschlichen oder tierischen Körpers einführbar ist, aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der längliche Schaft (**3**) mit einem Hohlraum (**6**) versehen ist, der sich zwischen einer distalen Öffnung (**7**) in dem distalen Ende des länglichen Schafts (**3**) und einer proximalen Öffnung (**9**) in dem proximalen Ende des länglichen Schafts (**3**) erstreckt, und dass die Rektaleinführungsvorrichtung (**1**) weiterhin ein Behältnis (**12**), das mit der proximalen Öffnung (**9**) des Hohlraums (**6**) verbunden ist, zum Auffangen von Stuhl, der beim Einführen des länglichen Schafts in den Analkanal ausgeschieden wird, aufweist, wobei der

längliche Schaft (3) mit einer reibungsmindernden Beschichtung auf seiner Außenfläche vorgeformt ist, und wobei der längliche Schaft eine einführbare Länge von bis zu 20 mm aufweist.

2. Rektaleinführungsvorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Behältnis (12) mit dem proximalen Ende des länglichen Schafts (3) verbunden ist.

3. Rektaleinführungsvorrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die reibungsmindernde Beschichtung eine hydrophile Beschichtung ist, die bei Befeuchtung eine geminderte Reibung hat.

4. Rektaleinführungsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Einführungsbegrenzungsmittel (11) zum Begrenzen des Ausmaßes der Einführung des länglichen Schafts (3) in den Analkanal vorgesehen sind.

5. Rektaleinführungsvorrichtung (1) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Einführungsbegrenzungsmittel ein quer verlaufendes plattenähnliches Element (11), das an dem Schaft angebracht ist, aufweisen.

6. Rektaleinführungsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der längliche Schaft (3) zur Einführung in den Analkanal eines kindlichen Körpers eingerichtet ist.

7. Rektaleinführungsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser des länglichen Schafts in dem Bereich von 3–15 mm liegt.

8. Rektaleinführungsvorrichtung (1) nach Anspruch 7, als Unteranspruch von Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser des länglichen Schafts in dem Bereich von 3–6 mm liegt.

9. Rektaleinführungsvorrichtung (1) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die einführbare Länge in dem Bereich von 5–10 mm liegt.

10. Rektaleinführungsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der längliche Schaft in dem Analkanal hin und her bewegt werden kann, um die Schließmuskeln zu stimulieren.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

