



(11)

EP 2 680 805 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
19.06.2019 Patentblatt 2019/25

(51) Int Cl.:
A61H 21/00 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **12711751.3**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2012/000885

(22) Anmeldetag: **01.03.2012**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2012/116816 (07.09.2012 Gazette 2012/36)

(54) **VORRICHTUNG ZUR PNEUMATISCHEN, REKTO-SIGMOIDALEN TRIGGERUNG EINES DEFÄKATIONSREFLEXES**

DEVICE FOR PNEUMATIC RECTOSIGMOID TRIGGERING OF A DEFECATION REFLEX

DISPOSITIF D'ACTIVATION PNEUMATIQUE DU RÉFLEXE DE DÉFÉCATION PAR VOIE RECTOSIGMOÏDIENNE

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR

(30) Priorität: **01.03.2011 DE 102011012779**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
08.01.2014 Patentblatt 2014/02

(73) Patentinhaber: **Advanced Medical Balloons GmbH 68753 Waghäusel (DE)**

(72) Erfinder: **GÖBEL, Fred 69269 Wilhelmsfeld (DE)**

(74) Vertreter: **Küchler, Stefan Patentanwalt Färberstrasse 20 90402 Nürnberg (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:
WO-A1-94/20059 JP-A- 2003 159 323 UA-A- 68 194

EP 2 680 805 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung richtet sich auf eine Vorrichtung zur intermittierenden Entleerung von Stuhl aus dem Enddarm (Rektum) bzw. Dickdarm (Colon) eines Patienten ohne Einlauf eines flüssigen Mediums.

[0002] Vorrichtungen zur intermittierenden Entleerung von Stuhl aus dem Enddarm (Rektum) bzw. Dickdarm (Colon) eines Patienten durch einen über den Anus applizierten Einlauf von Flüssigkeit sind seit vielen Jahren bekannt. In der klinischen Praxis werden sogenannte trans-anale Einläufe in den Enddarm bzw. Dickdarm häufig zur Mobilisation von Stuhl bei Darmentleerungsstörungen angewandt.

[0003] Seit etwa einem Jahrzehnt kommt das Prinzip der sogenannten colorektalen- oder auch trans-analen Irrigation mit sehr gutem Erfolg auch bei stuhlinkontinenten Patienten verstärkt zum Einsatz, deren Stuhlentleerung (Defäkation), durch verschiedenste Ursachen bedingt, nicht mehr der willkürlichen Kontrolle unterliegt oder in anderer Weise beeinträchtigt ist.

[0004] Die über den Anus in das Rektum bzw. Colon eingebrachte Flüssigkeit führt bei Patienten mit erhaltenem Defäkationsreflex zur Auslösung einer unwillkürlichen, reflex-kooordinierten Darmentleerung, die der Darmentleerung beim Gesunden weitgehend entspricht. Die im Rektum bzw. Colon instillierte Flüssigkeit führt zu einer Dehnung der flüssigkeitsexponierten Darmwandung. Diese Dehnung wird über darmeigene Rezeptoren und Nervenplexus wahrgenommen und an ein im Sakralmark lokalisiertes Reflexzentrum fortgeleitet.

[0005] Das Reflexgeschehen bei der Defäkation wirkt im Wesentlichen aus dem Zusammenspiel einer peristaltischen Kontraktion des Dick- und Enddarms sowie der simultanen Erschlaffung der Schließmuskulatur des Anus. Entleert sich der Inhalt des linksseitigen Colon durch eine derart "getriggerten" Stuhlentleerung, resultiert für den Patienten ein stuhl-freies Intervall, welches bis zu 24 Stunden und darüber hinaus reichen kann. Der stuhlinkontinente Patient kann sich so, ohne Gefahr der unwillkürlichen Einstuhlung, in seinem Umfeld frei bewegen.

[0006] An die trans-anale Instillation des Einlaufs schließt sich in der Regel ein Intervall von mehreren Minuten an, in dem sich der Dickdarm still verhält, bis schließlich seine peristaltische Aktivität einsetzt. Um das erforderliche Flüssigkeitsvolumen bis dahin im Darm zu halten, sind Einlaufkatheter am vorderen (distalen) Ende in vielen Fällen mit einem dichtenden Ballonelement ausgestattet. Dieses stellt sich im Rektum in der Regel als prall gefüllter, gedehnter Ballon mit torusförmiger Struktur dar, die ein zentrales Entleerungslumen umgibt. Die Dichtungseigenschaften derartiger, sich unter Dehnung entwickelnder Ballons sind häufig jedoch unzureichend, da die bislang verwendeten elastisch dehnbaren Materialien unter Füllung oft keine verlässlich dichtende sphärische Form entwickeln. So bricht der Ballon häufig, relativ zum ballontragenden Schaft, als laterale Ausstülpung aus (Herniation), was die Dichtungsleistung gegen das sich im Darm instillierte Medium erheblich einschränken kann. In vielen Fällen ist eine fortwährende aktive Justierung des Katheterschaftes durch den Anwender in eine dichtende Position erforderlich. Der Anwender ist nicht zuletzt wegen der zu erwartenden Leckage gezwungen sich auf einer Toilette sitzend aufzuhalten.

[0007] Ein weiteres Problem bei der Verwendung flüssiger Medien zur Triggerung des Ausscheidungsreflexes besteht im verzögerten Abfließen der Flüssigkeit bzw. der darin gelösten Stuhlanteile. In der Regel werden für eine ausreichende Entleerung ca. 30 Minuten benötigt. In einigen Fällen kommt es auch noch Stunden später zu wiederholten Abgängen von Flüssigkeit und Sekret, was für diese Patienten die Option der Reflextriggerung bisher weitgehend ausschließt. Viele Patienten scheuen darüber hinaus grundsätzlich den relativ hohen apparativen Aufwand und den mit dem Verfahren verbundenen hohen Zeitbedarf.

[0008] Die Offenlegungsschrift DE 10 2004 033 425 A1 betrifft ein Verschlusssystem zur Versorgung rektaler bzw. analer Inkontinenz und schlägt zur Verbesserung des Dichtungsverhaltes einen doppelsegmentierten Ballonkörper vor, dessen Taille sich im Analkanal positioniert und dessen intra-rektaler und prä-analer Ballonanteil sich bei Füllung jeweils dichtend auf den Anus zu bewegen. Der Ballon hat jedoch eine torusartige Struktur, welche sich überwiegend in radialer Richtung entfaltet und daher selbst im entfalteten Zustand noch einen zentralen Katheter umgibt. Der primär gegen den Rektumboden drückende und in seiner Längserstreckung begrenzte Ballon ist nicht geeignet, einen Defäkationsreflex auszulösen.

[0009] Die Offenlegungsschrift DE 10 2009 008 594 A1 beschreibt eine Vorrichtung zur kontinuierlichen Drainage von Stuhl aus dem Rektum eines Patienten. Die Hülle des intra-rektalen und trans-analen Ballonkörpers besteht aus einer ausgeformten, dünnwandigen Folie, deren intra-rektaler, die Vorrichtung dem Rektumboden aufliegender und verankernder Ballonanteil einen Durchmesser aufweisen kann, der im frei entfalteten, nicht gedehnten Zustand über den anatomischen Durchmesser des Colon hinausgeht. Allerdings hat der Ballon auch bei dieser Anordnung keine einen Defäkationsreflex ausreichend Größe, da hierzu das Rektum vollständig ausgefüllt werden müsste.

[0010] Die UA 68 194 A offenbart ein Verfahren zur Behandlung Darmträgheit, wobei die Nervenenden in der Wand des Rektums stimuliert werden. Dazu wird der Druck in einem in das Rektum eingeführten Ballon periodisch verändert. Allerdings ist nicht erkennbar, wie jener Ballon in das Rektum eingeführt werden kann. Der UA 68 194 A ist hierzu kein Hilfselement zu entnehmen.

[0011] Aus diesen Nachteilen des bisherigen Standes der Technik resultiert das die Erfindung initiierte Problem, eine Vorrichtung zur intermittierenden Entleerung von Stuhl aus dem Enddarm (Rektum) bzw. Dickdarm (Colon) eines

Patienten derart auszubilden, dass auf die Verwendung einer in den Darm einlaufenden Flüssigkeit verzichtet werden kann, und welches sich in der Handhabung als praktisch erweist.

[0012] Die Lösung dieses Problems gelingt bei einer gattungsgemäßen Vorrichtung durch einen über den Anus in den Darm einbringbaren dünnwandigen Ballonkörper ohne zentrales, durchgehendes Entleerungslumen, welcher derart bemessen und präformiert ist, dass er ohne elastische Aufdehnung das Rektum in dessen gesamter Ausdehnung vollständig ausfüllt oder sich optional über das Rektum hinaus auch in das sich anschließende Sigmoid und/oder sogar in das linksseitige absteigende Colon erstreckt, und welcher sich infolge seiner Präformierung bei Befüllung mit einem Medium, bspw. mit Luft, ohne elastische Dehnung in seiner Längsrichtung stärker entfaltet als in seiner Radialrichtung, und sich daher vollständig in das Rektum hinein sowie ggf. darüber hinaus bis in das Colon sigmoideum und/oder in das Colon descendens entfaltet und schließlich durch schonende Dehnung der Darmwand zumindest im gesamten Rektalbereich einen Defäkationsreflex auslöst.

[0013] Die vorliegende Erfindung hat zum Ziel, den Defäkationsreflex ohne den Einlauf eines flüssigen Mediums auszulösen, um so die zuvor beschriebenen Probleme bei trans-anal eingebrachten flüssigen Einläufen weitgehend zu eliminieren. Durch den Verzicht auf ein flüssiges Medium kann der gesamte therapeutische Ablauf entscheidend verkürzt und vereinfacht werden.

[0014] Die Erfindung schlägt dazu im Wesentlichen einen Ballonkörper vor, der sich bei Befüllung mit Luft im Rektum über dessen gesamte Länge tamponierend entfaltet, sich optional auch in das sich nach oben anschließende Sigmoid bzw. das linksseitige (absteigende) Colon ausdehnt und die dem Ballon exponierte Darmwandung unter eine gleichmäßig wirkende, moderate Dehnung nimmt. Der durch Dehnung der Darmwand ausgelöste Defäkationsreflex kann so auch einlaufunabhängig bzw. "trocken", ausgelöst werden. Der Patient gewinnt zudem an Mobilität und kann sich in gewissem Umfang während der Prozedur auch frei bewegen.

[0015] Im Gegensatz zu herkömmlichen Einlaufsystemen, bei denen sich der dichtende Ballon aus einem an der Einlaufkatheterspitze angebrachten schlauchartigen Element aus hoch dehnbarem Material (z.B. Silikon, Latex oder auch Polyisopren) entwickelt, welches unter Beaufschlagung mit Fülldruck zur Ballonform ausbricht, verwendet die Erfindung bevorzugt sehr dünnwandige Ballon-Weichfolien, welche ihre geometrische Form und ihr Arbeitsmaß bereits durch den Herstellungsprozess erhalten, und bevorzugt nur eine geringe Volumendehnbarkeit (Compliance) aufweisen.

[0016] Die vorliegende Erfindung beschreibt einen residual bemessenen Ballonkörper, der in seiner axialen Ausdehnung derart bemessen ist, dass er das Rektum in seiner gesamten Ausdehnung ausfüllt und sich optional auch über das Rektum hinaus in das anschließende Sigmoid ausdehnt und in einer möglichen weiteren Ausführung auch in das linksseitige absteigende Colon reicht.

[0017] Ein im Durchmesser residual bemessener Ballon ermöglicht es, die Darmwandung unter eine gleichmäßig auf allen Darmwandanteile zumindest im gesamten Rektalbereich wirkende moderate Dehnung zu nehmen, ohne dabei unter entsprechend hohem erforderlichen Druck aus einer kleiner dimensionierten Baugröße auf ein ausreichend großes, die Darmwand erreichendes Maß, aufgedehnt werden zu müssen. Der zur axialen und radialen räumlichen Entfaltung des Ballons im Darm erforderliche Fülldruck kann bei der erfindungsgemäßen Ausführung daher in einem Bereich gehalten werden, der den jeweils herrschenden intra-abdominellen Druck nur geringfügig übersteigt. Die zur Triggerung des Reflexes erforderliche Kraftwirkung des Ballonkörpers auf die Darmwandung kann vom Anwender, vom intra-abdominellen Druck ausgehend, sehr fein dosiert gesteigert werden. Bei ausreichend dünnwandiger und geschmeidig weichfolienartiger Ausführung der Ballonhülle, kann bei der vorgestellten Technik der barometrisch gemessene Druck im Ballonkörper mit der jeweils transmural auf die Darmwandung wirkenden Kraft in guter Näherung gleichgesetzt werden.

[0018] Die beschriebene Vorrichtung ist daher in besonderer Weise für Patienten geeignet, die zur Auslösung des Defäkationsreflexes bzw. zu dessen Unterstützung eine sogenannte rektale digitale Stimulation durchführen. Der Patient oder eine Assistenzperson greifen dabei in den Enddarm und stimulieren die Darmwandung durch massageartige Bewegungen. Durch eine pneumatische Triggervorrichtung könnte dieses sehr belastende Manöver bei einem Teil der Betroffenen hinfällig werden.

[0019] Der colorektal triggernde Ballon kann mit einem trans-analen und prä-analen Ballonsegment ausgestattet sein, was die sichere ano-rektale Positionierung der Vorrichtung ermöglicht und, durch einen entsprechend groß ausgelegten Durchmesser des tailenartigen Abschnittes zwischen den beiden Segmenten, auch eine im Analkanal wirkende Dichtung gegen eventuell abgehenden Darminhalt oder Sekret gewährleistet.

[0020] Zur Einbringung des erfindungsgemäßen "Triggerballons" in das Rektum wird bevorzugt ein Katheterelement verwendet, welches den Ballonkörper an dessen vorderer Spitze trägt und dessen Spitze nach trans-analer Einführung vorzugsweise etwa 2-3cm in das Rektum reicht. Der vorzugsweise sehr dünnwandige, membranähnliche Ballonkörper wird im entlüfteten Zustand vorzugsweise kompakt platzsparend und in möglichst wenig gewebeirritierender Art und Weise auf den intra-rektalen Katheteranteil gefaltet, z.B. als Faltenbalg, aufgebracht. Der gefaltete Ballon liegt er dem Katheterschaft dabei eng angeschmiegt an, und kann so trotz seines großen Entfaltungsvolumens komfortabel durch den Anus eingeführt werden.

[0021] Die Füllung des Ballons erfolgt vorzugsweise mit Luft. Zur Befüllung kann ein einfacher angeschlossener Handpumpballon verwendet werden. Der Pumpballon ist vorzugsweise mit einem Entlastungsventil versehen, das über-

h"hte F"lldrucke ausschlie"t. Er kann ferner mit einer Ventilvorrichtung ausgestattet sein, die die einfache Umschaltung der F"rderichtung des Ballons von Pumpen auf Saugen erlaubt, und so die z"ugige Entleerung des Ballonk"rpers bei dessen Entfernung bei einsetzendem Ausscheidungsreflex bzw. einsetzender peristaltischer Kontraktion des Darms erlaubt.

[0022] Die Vorrichtung wird nach der Anwendung bevorzugt entsorgt, kann aber, bei entsprechender Ausf"hrung, vom Patienten auch gereinigt und wiederverwendet werden.

[0023] Der Au"enumfang des Ballons sollte in radialer Hinsicht residual pr"formiert sein, d.h. derart, dass sein maximaler Au"enumfang in ungedehntem Zustand gr"o"er ist als der Durchmesser des ihm exponierten Darmanteils. Dar"ber hinaus sollte auch die L"nge des Ballons auf das Rektum abgestimmt sein, derart, dass die L"nge des Ballons in dessen frei entfaltetem, aber ungedehnten Zustand mindestens gleich der L"nge des gesamten Rektums ist, so dass er dieses ohne Dehnung vollst"ndig ausf"llen kann.

[0024] Die durch die Pr"formierung definierte L"nge L des entfalten und dabei gestreckten, jedoch ungedehnten Ballons sollte gr"o"er sein als der durch die Pr"formierung bestimmte Durchmesser D des auch in radialer Hinsicht entwickelten, dabei jedoch ungedehnten Ballons: $L > D$, wobei die L"nge L vorzugsweise dem Anderthalbfachen des Durchmessers D entspricht oder mehr: $L > 1,5 * D$, insbesondere dem Doppelten des Durchmessers D oder mehr: $L > 2 * D$, oder gar dem Dreifachen des Durchmessers D oder mehr: $L > 3 * D$.

[0025] Bevorzugt ist der Ballon faltenbalgartig pr"formiert. Eine solche Pr"formierung sieht vor, dass der Ballon in seiner L"ngsrichtung gesehen hintereinander mehrere radial nach au"en gew"lbte W"lste aufweist, welche diesen jeweils ringf"rmig oder schraubenf"rmig umgeben, so dass sich der Ballon in entleertem Zustand planvoll zusammenschiebt bzw. zusammenzieht und nicht unkontrolliert zusammenkn"uelt. Dabei legen sich die benachbarten W"lste aneinander an und f"hren so zu einer kontrollierten Verk"rzung des Ballons in dessen L"ngsrichtung.

[0026] Es liegt im Rahmen der Erfindung, dass der Ballon mit einem Ende an einem Einf"hrungselement befestigt oder befestigbar ist. Bevorzugt verf"gt dieses "ber einen Kanal zum Zuf"hren des F"llmediums zu dem Ballon.

[0027] Die Erfindung l"sst sich dahingehend weiterbilden, dass das Befestigungsende des Ballons mit einem gegen"ber seinem maximalen Au"endurchmesser verj"ngten Durchmesser pr"formiert ist, welcher insbesondere etwa dem Au"endurchmesser eines Einf"hrungselements entspricht. Dadurch kann der Ballon m"helos dichtend auf dem Schaft eines langgestreckten Einf"hrungselementes befestigt werden.

[0028] Weitere Vorteile ergeben sich daraus, dass sich innerhalb des verj"ngten Befestigungsendes kein weiteres Element des Ballons erstreckt, insbesondere kein zweites Ende desselben. Da ein zentrales Entleerungslumen nicht vorgesehen ist, weicht die Erfindung von der bisher h"ufig angewandten Torusform des Ballons ab; dadurch kann das vorzugsweise einzige Befestigungsende des Ballons unmittelbar in Kontakt mit dem Einf"hrungselement gebracht und bspw. mit jenem verklebt oder anderweitig verbunden werden.

[0029] An dem Einf"hrungselement kann proximal des Ballons ein radial auskragendes Widerlagerelement angeordnet sein, welches einem Laien erm"glicht, problemlos die optimale Lage der Vorrichtung im Rektum finden zu k"nnen.

[0030] Im Rahmen einer weiteren Ausf"hrungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, dass der Ballon als von dem Einf"hrungselement l"sbare Wechselballon ausgestaltet ist. Dadurch ist es m"glich, einen Gro"teil der Anordnung mehrmals zu verwenden, wodurch sich die Kosten senken lassen.

[0031] Die Erfindung empfiehlt dabei, dass an dem Einf"hrungselement eine Verankerungsm"glichkeit f"r einen Randwulst eines l"sbaren Wechselballons vorgesehen ist, vorzugsweise in Form einer rundum laufenden Nut zum Einlegen des Randwulstes des Wechselballons, wobei die rundum laufende Nut bevorzugt an einer radialen Erweiterung des Einf"hrungselements vorgesehen ist. Nach "berstreifen eines derartigen Wechselballons "ber das Einf"hrungselement wird dieser durch Einlegen seines Randwulstes in die Nut des Einf"hrungselements verankert. Damit dies gut funktioniert, sollte der Umfang des Randwulstes geringf"ugig kleiner sein als der Umfang der daf"r vorgesehenen Nut, so dass sich der Randwulst des Wechselballons geringf"ugig elastisch dehnen muss; infolgedessen erf"hrt er eine die gegenseitige Fixierung bewirkende Anpresskraft.

[0032] Eine weitere, bevorzugte Konstruktionsvorschrift sieht vor, dass der Ballon nur ein einziges Befestigungsende aufweist und an seinem gegen"ber liegenden Ende verschlossen ist. Dadurch ist eine Verunreinigung der Anordnung so weit als m"glich ausgeschlossen, was gerade bei der mehrmaligen Verwendung des Einf"hrungsteils von Vorteil ist.

[0033] In Weiterverfolgung dieses Erfindungsgedankens sieht die Erfindung vor, dass der Ballon an seinem distalen Ende durch ein kappenartiges Element verschlossen ist, welches mit einem kappenartigen Element an seinem proximalen Ende l"sbare zusammengesteckt oder zusammensteckbar ist. Solchenfalls kann der Ballon zum Einf"hren in eine etwa ei- oder zigarrenf"rmige Kapsel eingelegt sein, wo er w"hrend des Einf"hrens seine wohlgeordnete Struktur ungest"rt beibehalten kann.

[0034] Ein erfindungsgem"o"er Ballon kann einen in Form einer Verj"ngung pr"formierten, transanal Bereich aufweisen, wodurch er im Bereich des Anus optimal abgedichtet werden kann.

[0035] Dar"ber hinaus ist es m"glich, dass der Ballon jenseits seines verj"ngten, transanal Bereichs eine Pr"formierung in Form einer Verankerungserweiterung aufweist. Dieser Verankerungserweiterung obliegt es, den Ballon zuverl"ssig und dauerhaft zu positionieren.

[0036] Die Erfindung empfiehlt, innerhalb des Ballons einen zweiten, von außen befüllbaren Pilotballon anzuordnen. Wenn die Anordnung derart getroffen ist, dass dieser Pilotballon zuerst befüllt wird, kann sich dieser seine Lage innerhalb des Rektums suchen, ohne sich dabei radial bereits an dessen Wandung anzulegen. Dies wird insbesondere dadurch ermöglicht, dass der Durchmesser des inneren Pilotballons in ungedehntem Zustand kleiner ist als der Durchmesser des eigentlichen, äußeren Triggerballons, bspw. nur 3/4 so groß ist wie der Durchmesser des äußeren Ballons oder kleiner, vorzugsweise nur 2/3 so groß wie der Durchmesser des äußeren Ballons oder kleiner, insbesondere nur halb so groß ist wie der Durchmesser des äußeren Ballons oder kleiner.

[0037] Ein solcher Pilotballon kann Einstiche od. dgl. Lochungen aufweisen. Diese Öffnungen sollten minimal sein, bspw. derart, dass ohne Entfaltung des inneren Pilotballons das Füllmedium kaum in den äußeren Ballon hinein übertritt.

[0038] Schließlich entspricht es der Lehre der Erfindung, dass der Ballon an seinem rückwärtigen Ende eine eingeformte Vertiefung aufweist. Diese kann dazu verwendet werden, den Ballon auf einen Finger aufzustecken und sodann den Finger anstelle eines Einführungselements zu verwenden zur digitalen Einführung, ähnlich wie bei einem Zäpfchen.

[0039] Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann beispielsweise in einem Verfahren zur intermittierenden Entleerung von Stuhl aus dem Enddarm (Rektum) bzw. Dickdarm (Colon) eines Patienten benutzt werden, im Rahmen dessen über den Anus ein dünnwandiger Ballonkörper ohne zentrales, durchgehendes Entleerungslumen in den Darm eingebracht wird, welcher derart bemessen ist, dass er ohne elastische Aufdehnung das Rektum in dessen gesamter Ausdehnung vollständig ausfüllt oder sich optional auch über das Rektum hinaus in das sich anschließende Sigmoid und/oder in das linke absteigende Colon erstreckt, und wobei der Ballon nach dem Einbringen in den Darm mit einem Medium, bspw. mit Luft, befüllt wird und sich dabei ohne elastische Dehnung in seiner Längsrichtung stärker entfaltet als in seiner Radialrichtung und sich dabei vollständig in das Rektum hinein sowie ggf. darüber hinaus bis in das Colon sigmoideum und/oder in das Colon descendens entfaltet, und schließlich durch schonende Dehnung der Darmwand zumindest im gesamten Rektalbereich einen Defäkationsreflex auslöst, wobei die Vorrichtung sodann zur eigentlichen Darmentleerung entnommen wird.

[0040] Bei der Anwendung dieses Verfahrens findet bevorzugt eine weiter oben beschriebene Vorrichtung Verwendung.

[0041] Weitere Merkmale, Einzelheiten, Vorteile und Wirkungen auf der Basis der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sowie anhand der Zeichnung. Hierbei zeigt:

Fig. 1 eine einfache schaftbasierte Ausführungsform der Vorrichtung in einer perspektivischen Ansicht von der Seite;

Fig. 2 die Ausführungsform nach Fig. 1 im entleerten Zustand, wobei der triggernde Ballonkörper faltenbalgartig auf der Spitze des Trägerschaftes aufgefädelt und in einem Längsschnitt wiedergegeben ist;

Fig. 3 die Ausdehnung des Triggerballons vom Rektum in das Sigmoid in situ;

Fig. 3a die Anordnung nach fig. 3 in einem Schnitt quer durch das Colon, wobei die radiale Einstülpung der residual bemessenen Ballonkörperhülle bei Entfaltung des Triggerballons im Darmlumen zu erkennen ist;

Fig. 4 eine schaftbasierte Ausführungsform mit prä-analem Ballonsegment in einer perspektivischen Ansicht von der Seite, teilweise abgebrochen;

Fig. 5 eine Ausführungsform mit prä-analem Widerlagerelement in einer der Fig. 4 entsprechenden Ansicht;

Fig. 6 eine abgewandelte, schaftbasierte Ausführungsform der Erfindung mit faltenbalgartiger Präformierung des Triggerballons, in teilweise entfaltetem Zustand, in einer perspektivischen Seitenansicht, wobei der Ballon in einem Längsschnitt wiedergegeben ist;

Fig. 7 eine wiederum abgewandelte Ausführungsform der Erfindung mit einem rückgestülpten Ballon und optional innen-liegender Faltenbalg-Präformierung;

Fig. 8 eine weitere Ausführungsform mit innenliegendem, wegsuchendem Pilotballon und diesen umgebendem, äußeren Trigger-Ballon in einer perspektivischen Seitenansicht, wobei der äußere Ballon transparent dargestellt ist, um einen Blick auf den innen liegenden Pilotballon zu ermöglichen;

Fig. 9 eine noch andere Ausführungsform mit stark verkürztem, zäpfchenartigen Katheterelement zur vollständigen intra-rektalen Platzierung, in einem Längsschnitt;

Fig. 10 eine abermals abgewandelte Ausführungsform ohne tragendes Katheterelement mit fingerhutartiger proxi-

maler Aufnahme für den einführenden Finger, in einem Längsschnitt;

Fig. 11 eine weitere Ausführungsform der Vorrichtung, bei welcher der Ballon auf einem sich bei Befüllung in zwei Teile entkoppelnden, zäpfchenartigen Trägerelement aufgebracht ist, in teilweise befülltem Zustand sowie in einem Längsschnitt;

Fig. 12 eine nochmals andere, zäpfchenartige Ausführungsform, bei welcher der Ballon gefaltet im Inneren des sich bei Befüllung öffnenden Zäpfchenkörpers verpackt ist, in entleertem Zustand des Ballons sowie im Längsschnitt;

Fig. 13 eine weitere, gegenüber der Fig. 12 geringfügig abgewandelte Ausführungsform, welche jedoch nicht der Erfindung laut dem Anspruch 1 entspricht, wobei durch das rektale bzw. rekto-sigmoidale Ballonelement hindurch ein Kanal zur Einbringung eines Mediums bzw. eines Agens in die oberhalb des Ballons gelegenen Darmabschnitte vorgesehen ist;

Fig. 14 eine Vorrichtung zum Temperieren von Einlaufflüssigkeiten, sowie Behältnisse, die Einlaufflüssigkeit aufnehmen können und mit denjenigen Varianten der beschriebenen Ballontriggervorrichtungen verbunden werden können, die zum Einlauf von Flüssigkeit in Darmabschnitte oberhalb des Triggerballons geeignet sind;

Fig. 15 ein Einführelement mit vorzugsweise fest angeschlossenem Pumpballon, an dessen proximalen Ende optional ein Wechselballon aufgespannt werden kann, in einer perspektivischen, teilweise unterbrochenen Seitenansicht; sowie

Fig. 16 eine beispielhafte Ausführungsform eines Befüllschlauches mit endständigem Füllventil, in einer perspektivischen Seitenansicht sowie teilweise abgebrochen.

[0042] Fig. 1 zeigt die reflex-triggernde Hülle eines erfindungsgemäßen Ballons 1 als annähernd zylindrisch geformten Körper, der in seiner axialen Ausdehnung bevorzugt derart bemessen ist, dass er das Rektum in seiner gesamten Länge vollständig ausfüllt. Der Ballon 1 weist dabei vorzugsweise eine residuale radiale Bemaßung auf, wobei der Durchmesser des frei entfalteten, nicht mit Druck beaufschlagten Ballons 1 größer ist als der Durchmesser des ihm exponierten Darmanteiles. Wie man der Zeichnung entnehmen kann, ist der Ballon 1 im frei entfalteten Zustand nicht torusförmig ausgestaltet, sondern rein zylindrisch. Dies rührt daher, dass sein vorderes Ende auf direktem Wege verschlossen ist, also ohne Rückstülpung. Der Ballon 1 weist somit nur einen einzigen Ein- oder Auslass auf, nämlich an seinem rückwärtigen Ende bei dem Übergang zu dem angrenzenden Abschnitt 3 des Einführelementes 2.

[0043] Der Ballon 1 ist auf dem vorderen Abschnitt 3 eines katheterartigen Einführelementes 2 befestigt, mit dessen Hilfe er vom Anwender durch den Anus (transanal) in den terminalen Bereich des Rektums 8 eingebracht wird. Der Ballon 1 wird über eine Füllleitung 4 durch das Einführelement 2 hinweg mit einem Fülldruck beaufschlagt.

[0044] Für eine auf das Rektum 8 beschränkte Ausführung schlägt die Erfindung eine vom Rektumboden aus zu messende Ballonlänge bzw. longitudinale Ballonausdehnung von wenigstens etwa 10 cm vor, und/oder eine entsprechende Ausdehnung bis zu 12 cm, eventuell sogar bis zu 15 cm. Bei gewünschter Ausdehnung des Ballons 1 in das sich anschließende Colon sigmoideum 6 wird eine Ballonlänge bzw. longitudinale Ballonausdehnung von wenigstens 15 cm vorgeschlagen, und/oder von 25 cm oder weniger. Ist eine Entfaltung des Ballons 1 bis in das absteigende Colon 9 (Colon descendens) hinein erwünscht, sollte die Ballonlänge bevorzugt größer sein als 25 cm. Der radiale Durchmesser des frei entfalteten, nicht mit Druck beaufschlagten Ballons 1 sollte beispielsweise 50 mm oder mehr betragen, vorzugsweise 60 mm oder mehr, und/oder 100 mm oder weniger, besonders bevorzugt 80 mm oder weniger.

[0045] Fig. 2 zeigt das Einführelement 2 mit einer im distalen Abschnitt 3 aufsitzenden, kompakt platzsparend eingefalteten, weitgehend entlüfteten Ballonhülle 1. Der Ballon ist vorzugsweise in einer axial gestauchten, faltenbalgartigen Weise auf dem Abschnitt 3 aufgefädelt. Die Spitze 3 des Einführelementes 2 ist bevorzugt olivenartig oder konisch ausgeführt. Nach analer Einführung kann der distale Katheter 2 so bereits im Anus bis zu einem gewissen Grad gehalten werden.

[0046] Fig. 3 zeigt den reflex-triggernden Ballonkörper 1 in situ, wobei sich das Ballonelement 1 über das Rektum 8 hinweg in das Sigmoid 6 ausdehnt. Die residuale Ballonhülle 1 liegt der Darmwandung 6, 8, 9 dabei, ohne sich selbst in einem gedehnten Zustand zu befinden, bei gleichmäßiger Kraftwirkung auf alle von ihr erfassten Darmwandanteile 6, 8, 9 in Faltung an, insbesondere dem Rektum 8, dem Colon sigmoideum 6 und dem Colon descendens 9.

[0047] Fig. 3a zeigt einen transversalen Schnitt durch einen mit einem erfindungsgemäßen Triggerballon 1 beaufschlagten Darmabschnitt 5. Aufgrund ihrer residualen Bemessung stülpt sich die Ballonhülle 1 in radial nach innen weisende Reservefalten 1a ein.

[0048] Fig. 4 zeigt die Vorrichtung mit einer trans-analen und/oder prä-analen Verlängerung des Ballons 1. Der trans-

anale Abschnitt 10 ist dabei über die Ausdehnung des Analkanals hinweg vorzugsweise derart bemessen, dass er den Analkanal bei Befüllung des Ballons 1 ohne Aufdehnung der Ballonhülle dichtend verschließt. Hierzu weist der trans-anale Abschnitt 10 im nicht mit Druck beaufschlagten, frei entfalteten Zustand ebenfalls einen residual bemessenen Durchmesser auf. Bei einer entsprechenden Verjüngung des trans-analen Abschnittes 10 kann der Triggerballon 1 durch

einen hierzu relativ erweiterten prä-analen Abschnitt 11 innerhalb des Analkanals verankert und vor Dislokation gesichert werden.

[0049] Fig. 5 zeigt die Vorrichtung mit einem prä-anal angeordneten Widerlager 12, welches zum einen als Widerlager für den intra-korporal eingebrachten Ballon 1 dient und die Vorrichtung so dislokationssicher im Anus fixiert und andererseits beim Einführen der Vorrichtung als orientierender Anschlag zur Sicherstellung der angemessenen Einführtiefe dient.

Das Widerlager 12 kann vorzugsweise als tellerartiges, elastisches Element ausgebildet sein, welches mit moderater Kraft gefaltet werden kann und so, flügelartig umgeschlagen, in der Analfalte zu liegen kommt.

[0050] Ebenfalls als Widerlager bzw. als Orientierungspunkt für die korrekte Einführtiefe wirken kann ein sich im rechten Winkel zur Längsachse des Einführelements 2 erstreckendes, quer verlaufendes oder T-artiges Ankerelement, welches seinerseits in der Analfalte platziert wird.

[0051] Die korrekte Einführtiefe des Trägers kann desweiteren durch muldenartige Vertiefungen 41 auf der Oberfläche des Einführelementes 2 zur Aufnahme der den Träger führenden Finger ermöglicht werden. Der Schaft des Einführelementes wird vom Anwender im Bereich der Mulden 41 gegriffen und bis zum Anschlag der Finger am Anus eingeführt.

[0052] Fig. 6 zeigt eine faltenbalgartige Ausformung 13 des Triggerballons 1, die im entleerten Zustand des Ballons das Auffädeln auf der Trägerspitze 3 erleichtern soll, sowie bei Befüllung des Ballons 1 eine vom Rektumboden ausgehende, gerichtete Längenentwicklung des Ballons 1 in die sich nach oben anschließenden Darmanteile ermöglichen soll. Die zwischen den balgartigen Ausstülpungen 13.1 eingeschnürten Abschnitte 14 des Triggerballons haben dabei vorzugsweise einen Durchmesser, der etwa dem Durchmesser des Schaftes des Einführelements 2 entspricht. Das distale Ende 15 des Ballons kann passgenau zur Trägerspitze 3 ausgeführt bzw. präformiert sein, um den Ballon 1 im entleerten, aufgefädelten Zustand zusätzlich, mit einer leichten Passung auf dem endseitigen Abschnitt 3 des Einführelements 2 fixieren zu können.

[0053] Fig. 7 zeigt eine weitere Ausführungsvariante des Ballons 1, wobei dieser anstatt eines blinden Endes 15 eine zentrale Rückstülpung 16 aufweist, die das distale Ballonende mit dem vorderen Anteil des Einführungskatheters 3 durchgängig verbindet und mit diesem fest verbunden ist. Die Rückstülpung 16 ist vorzugsweise faltenbalgartig ausgeformt und erleichtert so das Auffädeln des Ballons auf dem vorderen Katheterteil. Der rückgestülpte innere Abschnitt 16 weist vorzugsweise eine Wandstärke auf, die größer als die der zum Darm hin weisenden äußeren Ballonanteile liegt. Die so verstärkte Einstülpung 16 unterstützt so eine gerichtete, die Ballonentfaltung axial bahnende Entwicklung des Ballons von der rektal platzierten Trägerspitze 3 in den höher gelegenen Darm hinein.

[0054] Fig. 8 zeigt eine Ausführungsform, bei der der Triggerballon 1 aus zwei separaten, konzentrisch angeordneten Ballonkomponenten 18 und 19 aufgebaut ist. Der innere Ballon 18 weist einen kleinen Durchmesser von vorzugsweise 15 bis 25 mm auf. Er ist direkt mit der Füllleitung 4 verbunden und dehnt sich bei Befüllung des Triggerballons zuerst aus. Der Ballon 18 entwickelt sich dabei fingerartig, quasi suchend und bahnend, in das Lumen der höher gelegenen Darmabschnitte hinein, und nimmt die ihm außen aufsitzende großvolumige, eigentliche Trigger-Hülle 19 mit. Über nadelstichartige Öffnungen 20 im inneren Ballon 18 strömt das Füllvolumen dann in den äußeren Ballon 19 über, der sich damit der Darmwand schließlich raumfüllend anlegt. Der Übertritt wird durch zunehmende Dehnung der Hülle des inneren Ballons erleichtert. Die nadelstichartigen Öffnungen 20 weiten sich dann, dem jeweiligen Dehnungszustand der Hülle des inneren Ballons 18 entsprechend, auf. Die Öffnungen 20 sind in ihren Ausmaßen in Abstimmung mit den jeweiligen Dehnungseigenschaften des Ballons 18 bevorzugt so bemessen, dass bei moderater Befüllung von ca. 25 cm Wasserdruck (mbar) kein oder ein nur ein sehr geringer Volumenübertritt in den Außenballon stattfindet. Bei Befüllung des Ballons auf ca. 50 bis 100 mbar und entsprechender Hüllendehnung, stellt sich der Durchmesser der Öffnungen 20 so ein, dass es zu einem zügigen Übertritt des Füllvolumens in den Ballon 19 kommt.

[0055] Denkbar ist auch eine separate Füllung der beiden Balloneinheiten 18 und 19, ohne kommunizierende Perforationen 20 im Innenballon.

[0056] Fig. 9 zeigt eine Vorrichtung mit einem den Ballon 1 tragenden Schaft 2, der derart verkürzt ist, dass er in der Art eines Zäpfchens digital eingeführt werden kann und vollständig innerhalb des Rektums zu liegen kommt. Der Träger 2 weist bevorzugt eine spindelartige, ellipsoide oder torpedoartige Form auf. Über einen trans-anal zu liegen kommenden Füllschlauch 4 kann der Ballon 1 befüllt, und nach Entleerung wieder aus dem Rektum herausgezogen werden.

[0057] Fig. 10 zeigt einen intra-rektal zu platzierenden Ballon 1, der keinerlei tragendes Schaftelement beinhaltet und lediglich aus einem Ballonelement besteht. Der Ballon 1 nach Fig. 10 kann bevorzugt mit einer proximalen, fingerartigen Vertiefung 23 ausgeformt werden sowie einer entsprechenden, axial fluchtenden, fingerartigen distalen Ausstülpung 24 am vorderen Ende des Ballons 1. Die beiden Ausformungen 23, 24 gestatten die einfache Aufnahme bzw. das einfache Auffädeln des nicht befüllten Triggerballons auf dem einführenden Finger.

[0058] Fig. 11 zeigt einen intra-rektal zu platzierenden Ballon 1, dessen beide Enden jeweils mit einem konisch gerundeten bzw. atraumatisch geformten Abschlusstück versehen sind. Das distale Kappenelement 25 kann mit dem

proximalen Endstück 26 im Ruhezustand bzw. in dem Zustand vor der Einführung durch den Anus durch eine leicht lösbare Steckverbindung 27 verbunden sein. Beim Befüllen des Ballons 1 separieren sich die beiden, zusammen zunächst als Trägerelement wirkenden Kappen- bzw. Endstücke 25, 26 durch Wirkung des sich entfaltenden, zwischen ihnen angeordneten Ballons 1 voneinander. Der Ballon 1 wird durch eine schlauchartige Zuleitung 28, welche durch das proximale Segment 26 verläuft, von außen befüllt. Über diese Verbindung 28 wird er nach erfolgter Entlüftung vom Anwender aus dem Rektum herausgezogen. Im Ruhezustand liegt der Ballon 1 der Außenwandung des aus den beiden Kappen- bzw. Endstücken 25, 26 zusammengeführten Trägerkörpers in Faltung dicht angeschmiegt an. Zur Reduktion von Friktion beim Einführen kann die mittlere Sektion des Trägers verschlankt sein, um den evakuierten Ballon in der so resultierenden taillenartigen Vertiefung aufnehmen zu können.

[0059] Fig. 12 zeigt eine Ausführungsform, bei der die Enden des Triggerballons 1 ebenfalls mit kappenartigen Elementen 29 und 30 verbunden sind, wobei der Ballon 1 im Gegensatz zur Fig. 11 jedoch im Inneren der durch die lose miteinander zusammengesteckten Kappenelemente 29, 30 ausgeformten Kavität verpackt liegt. Beim Befüllen trennt der Ballon 1 die beiden Kappen- bzw. Kapselanteile 29, 30 voneinander, und der Ballon 1 kann sich in den Darm hinein entwickeln.

[0060] Fig. 13 zeigt eine andere Ausführungsform, die jedoch nicht der vorliegenden Erfindung entspricht, bei der eine schlauchartige Verbindung 31 in Längsrichtung durch den Ballonkörper 1 hindurch verläuft und im vorderen, distalen Bereich der Vorrichtung bzw. des Triggerballonkörpers 1 über eine Öffnung 32 mündet. Durch den Kanal 31 können Flüssigkeiten, Therapeutika oder sonstige Medien in den oberhalb des Ballons gelegenen Darm eingebracht werden. Alternativ zur Durchleitung durch das Balloninnere kann eine Zuleitung von Medien zum distalen Ende der Vorrichtung durch ein schlauchartiges Element auch um die Ballonaußenfläche in loser oder fester Verbindung mit dieser erfolgen. Vorstellbar ist ferner eine Öffnung der Mündung 32 zum Inneren der distalen Kappe 29 (sofern vorhanden) hin, um ein direktes Anstrahlen der Darmwand mit Flüssigkeit zu vermeiden.

[0061] Fig. 14 zeigt Behältnisse 33 zur Aufnahme flüssiger Medien. Über eine Konnektorverbindung 34 können diese mit jenen Varianten von Ballonvorrichtungen verbunden werden, die über eine schlauchartige Zuleitung von Medien in den Darm, wie in Fig. 13 dargestellt, verfügen. Der Anwender kann so die "trockene Irrigation" durch eine flüssige Wirkkomponente, wie z.B. einen mit pharmazeutischen Therapeutika angereicherten Mikroeinlauf, ergänzen. Die Behälter 33 werden bevorzugt als portionierte Fertiglösungen ausgeführt. Das Einlaufen der Flüssigkeit kann beispielsweise durch Schwerkraft oder manuelles Auspressen erfolgen.

[0062] Die Abbildung zeigt ferner eine taschenartige, vorzugsweise elektrische Heizvorrichtung 35, welche zur Temperierung des Mediums auf Körpertemperatur verwendet wird. Die Heizvorrichtung kann beutelartig ausgebildet sein oder auch als flächiges Element ausgeführt sein, welches um den Behälter 33 herumgeschlagen wird und beispielsweise durch einen Klettverschluss 36 gut sitzend über dem mit dem Medium befüllten Behälter verschlossen wird. Alternativ zu einer elektrischen Beheizung ist bspw. auch ein chemisch-thermisches Element vorstellbar, wie es in Form sog. "Taschenwärmer" verwendet wird, welche auf Basis eines Latentwärmespeichers (Phasenwechselmaterialien, z.B. Natriumacetat-Trihydrat) arbeiten. Solche "Wärme-Pakete" können in entsprechende taschenartige Isolierbehältnisse gemeinsam mit dem Behälter 35 eingesteckt werden, und sorgen nach Aktivierung der Wärmeentwicklung, bei entsprechender Abstimmung von Flüssigkeitsmenge, Wärmeleistung und Isolierung für eine Temperierung des Einlaufmediums auf Körpertemperaturniveau.

[0063] Die Pakete sind als wiederverwendbare Komponenten oder auch als Einmalkomponenten vorstellbar.

[0064] Fig. 15 zeigt eine Ausführung der Triggervorrichtung, bei der das Trägerelement 2 direkt oder über eine lösbare Kupplung mit einem Pumpballon 21 verbunden ist. Der Ballon 1 ist auf dem vorderen Ende 3 des Trägers, welches vorzugsweise atraumatisch stumpf ausgebildet ist befestigt. Am proximalen Ende der Vorrichtung ist direkt auf dem Schaft des Trägers ein Pumpballon 21 aufgebracht, welcher bei ausreichender Schaftlänge des Trägers vom Anwender nach dem Einführen in den Anus bequem zwischen den Beinen gehalten und bedient werden kann. Der Pumpballon kann mit einer Ventilvorrichtung 37 versehen sein, wie beispielsweise in DE 10 2010 021 883.9 beschrieben, welche vorzugsweise als Drucktaster ausgebildet ist und bei Betätigung des Tasters die Förderrichtung des Ventils von Pumpen auf Saugen umkehrt. Das Trägerelement oder der Pumpballon können ferner mit einem druckbegrenzenden Ventil 22 ausgestattet sein, welches den maximalen Fülldruck im Triggerballon auf nicht-traumatische Werte von vorzugsweise weniger als 150 mbar begrenzt.

[0065] Im prä-analen Abschnitt des Trägers 2 kann auch ein Befestigungselement 38 angebracht sein, welches beispielsweise mit einer besonderen Ausformung zur Aufnahme und Befestigung eines Kondomwulstes 40 versehen ist. Die Arretierung des Wulstes auf dem Befestigungselement kann beispielsweise durch einen zusätzlichen Flansch-Schraub- oder Spannmechanismus erfolgen. Die Arretierung des "Kondoms" auf dem Trägerschaft erfolgt bevorzugt auf dessen prä-analen Abschnitt kann aber auch im Bereich des trans-analen oder intra-rektalen Schaftsegmentes erfolgen.

[0066] So kann statt eines fest auf dem Träger aufgebrachten Ballons 1 auch ein Wechselballon 39 angewendet werden, der in Art eines Kondoms ausgebildet ist. Die beschriebene Triggervorrichtung kann so beispielsweise auch mit tatsächlichen Kondomen arbeiten, die so als wechselbarer Triggerballon verwendet werden.

[0067] Fig. 16 zeigt eine bevorzugte Ausführung der Füllleitung 4, 28 mit daran endständig angeschlossenen Ein-Wege Ventil 42 mit selbstschließendem Federmechanismus.

[0068] Der Triggerballon besteht vorzugsweise aus einer dünnwandigen Weichfolie im Wandstärkenbereich von 10 bis 100 Mikrometern. Besonders vorteilhaft sind Folien im Stärkenbereich von 10 bis 30 Mikrometern.

[0069] Die Verwendung nicht oder nur gering volumen-dehnbarer Materialien wie z.B. Polyurethan (PUR) der Spezifikation Pellethane 2363 80A, Dow Chemical Corp., wird bevorzugt. Alternativ können auch Polyethylen-, Polypropylen- oder PVC-Folien mit ähnlichen mechanischen Eigenschaften verwendet werden.

[0070] Solche dünnwandigen, strukturiert ausgeformten Ballonfolien können bevorzugt durch Blasformung aus zuvor extrudiertem Rohschlauchmaterial hergestellt werden. Erfindungsgemäße Ballonfolien können auch direkt aus der extrudierten Schlauchmasse geformt werden (in-line molding).

[0071] Alternativ zu einem extrudierten und anschließend verformten Rohschlauch kann auch direkt ausreichend dünnwandiges Schlauchfolienmaterial verwendet werden, welches zur Erreichung der hier beschriebenen Ausführungen von der Endlosrolle abgetrennt und abgeschweißt bzw. verschweißt werden kann.

[0072] Denkbar zur Herstellung sind auch Tauchverfahren bzw. eine Fertigung aus flüssigem PVC, PUR oder Polyisopren. Auch das Verschweißen von singulären Folienlagen zu Ballonkörpern aus geeigneten Weichfolienmaterialien ist vorstellbar.

[0073] Alternativ zu nicht oder nur gering volumendehnbaren Materialien, kann ein Ballonkörper mit hoher Volumendehnbarkeit auch beispielsweise durch Latex, Polyisopren oder Silikon ermöglicht. Die Herstellung solcher Körper erfolgt bevorzugt im Tauchverfahren in der Art der Herstellung von Kondomen. Die Volumendehnbarkeit des Materials soll dabei derart eingestellt werden, dass der zur Aufdehnung des Darms erforderliche Fülldruck des Ballons in einem niedrigen Bereich liegt, der die Perfusion des Darmgewebes auch bei längerer Anwendungsdauer nicht beeinträchtigt und die zur Triggerung des Reflexes erforderlichen Kräfte nicht überschreitet. Im erfindungsgemässen Fall werden die triggernden Anteile jedoch auch bei Verwendung dieser Materialien residual bemessen ausgeformt.

Bezugszeichenliste

[0074]

1	Ballon	26	proximales Endstück
2	Einführelement	27	Steckverbindung
3	Abschnitt	28	Zuleitung
4	Füllleitung	29	kappenartiges Element
5	Darmabschnitt	30	kappenartiges Element
6	Sigmoid	31	Verbindung
8	Rektum	32	Öffnung
9	Colon descendens	33	Behältnis
10	trans-analer Abschnitt	34	Konnektorverbindung
11	prä-analer Abschnitt	35	Heizvorrichtung
12	Widerlager	36	Klettverschluss
13	faltenbalg-artige Ausformung	37	Ventilvorrichtung
14	Einstülpung	38	Befestigungselement
15	distales Ende	39	Wechselballon
16	Rückstülpung	40	Kondomwulst
18	Ballonkomponente	41	Vertiefung, Mulde
19	Ballonkomponente	42	Ein-Wege-Ventil
20	Öffnung		
21	Pumpballon		
22	Ventil		
23	Vertiefung		
24	distale Ausstülpung		
25	Kappenelement		

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur intermittierenden Entleerung von Stuhl aus dem Enddarm (Rektum) bzw. Dickdarm (Colon) eines Patienten ohne Einlauf eines flüssigen Mediums, umfassend einen über den Anus in den Darm einbringbaren, dünnwandigen, mit einem Medium befüllbaren Ballonkörper (1) ohne zentrales, durchgehendes Entleerungslumen, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ballon (1)
 - a) nur einen einzigen Ein- oder Auslass aufweist,
 - b) mit einem Ende auf einem katheterartigen oder zäpfchenartigen Einführelement (2;25,26;29,30) befestigt ist oder auf einem kappenartigen Element, welches mit einem kappenartigen Element am anderen Ende des Ballons (1) lösbar zusammengesteckt oder zusammensteckbar ist,
 - c) über eine Füllleitung (4) durch das Einführelement (2;25,26;29,30) hinweg mit einem Fülldruck beaufschlagbar ist,
 - d) eine derartige Präformierung aufweist, dass er bei Befüllung mit einem Medium, bspw. mit Luft, ohne elastische Dehnung in seiner Längsrichtung stärker entfaltbar ist als in seiner Radialrichtung,
 - e) derart residual bemessen ist, dass er ohne elastische Aufdehnung das Rektum ausfüllen kann oder sich optional über das Rektum hinaus auch in das sich anschließende Sigmoid und/oder sogar in das linksseitige absteigende Colon entfalten kann, und dass er schließlich durch schonende Dehnung der Darmwand zumindest im gesamten Rektalbereich einen Defäkationsreflex auslösen kann.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Außenumfang des Ballons (1) in radialer Hinsicht residual präformiert ist, d.h., dass sein maximaler Außenumfang (D) in ungedehntem Zustand größer ist als der Durchmesser des ihm exponierten Darmanteils.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ballon (1) eine faltenbalgartige Präformierung aufweist.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Befestigungsende des Ballons (1) mit einem gegenüber seinem maximalen Außendurchmesser (D) verjüngten Durchmesser präformiert ist, welcher insbesondere etwa dem Außendurchmesser eines Einführungselements (2) entspricht.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich innerhalb des verjüngten Befestigungsendes des Ballons (1) kein weiterer Abschnitt des Ballons (1) erstreckt.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** an dem Einführungselement (2) proximal des Ballons (1) ein radial auskragendes Widerlagerelement (12) angeordnet ist.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ballon (1) als von dem Einführungselement (2) lösbarer Wechselballon (39) ausgestaltet ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** an dem Einführungselement (2) eine Verankerungsmöglichkeit für einen Randwulst (40) eines lösbaren Wechselballons (39) vorgesehen ist, vorzugsweise in Form einer rundum laufenden Vertiefung, bspw. Nut oder Mulde, zum Einlegen des Randwulstes (40) des Wechselballons (39), wobei die rundum laufende Nut bevorzugt an einer radialen Erweiterung (38) des Einführungselements (2) vorgesehen ist.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ballon (1) nur ein einziges Befestigungsende aufweist und an seinem gegenüber liegenden Ende verschlossen ist, insbesondere an seinem distalen Ende durch ein kappenartiges Element (25;29) verschlossen ist, welches mit einem kappenartigen Element (26;30) an seinem proximalen Ende lösbar zusammengesteckt oder zusammensteckbar ist.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ballon (1) aus einer dünnwandigen Weichfolie im Wandstärkenbereich von 10 bis 100 Mikrometern besteht.
11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ballon (1) einen in Form einer Verjüngung präformierten, transanal Bereich (10) aufweist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ballon (1) jenseits seines verjüngten, transa-

nen Bereichs (10) eine Präformierung in Form einer Verankerungserweiterung (11) aufweist.

13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** innerhalb einer äußeren Ballonkomponente (19) eine innere, über eine Zuleitung befüllbare Ballonkomponente (18) angeordnet ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** die innere Ballonkomponente (18) Einstiche od. dgl. Lochungen (20) aufweist.

15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Ballon (1) an seinem rückwärtigen Ende eine eingeformte Vertiefung (23) aufweist.

Claims

1. Device for an intermittent drainage of stool from the straight intestine (rectum) or, respectively, from the large intestine (colon) of a patient without an enema of a liquid medium, comprising a thin-walled balloon body (1) without a central drainage lumen extending through, the balloon body (1) being insertable into the intestine via the anus and fillable with a medium, **characterized in that** the balloon (1)

a) comprises only a single inlet or outlet

b) is fixed with one end to a catheter-like or suppository-like insertion element (2;25,26;29,30) or to a cap-like element, which is removably plugged together or intermateable with a cap-like element at the other end of the balloon (1),

c) can be applied with a filling pressure via a filling line (4) through the insertion element (2;25,26;29,30),

d) comprises such a preformation that, upon inflation with a medium, for example air, it is greater unfoldable in its longitudinal direction than in its radial direction without elastic stretching,

e) is sized residually in such a way that it can fill the rectum without an elastic stretching or can optionally unfold beyond the rectum into the adjacent sigmoid, too, and/or even into the sinistral descendant colon, and that it can finally trigger a defecation reflex in the entire rectal area by a gentle stretching of the intestinal wall.

2. Device according to claim 1, **characterized in that** the outer periphery of the balloon (1) is preformed residually in a radial direction, that means that, in an unstretched state, its maximum outer extent (D) is greater than the diameter of the portion of the intestine exposed to it.

3. Device according to claim 1 or 2, **characterized in that** the balloon (1) comprises a bellows-like preformation.

4. Device according to one of the preceding claims, **characterized in that** the fixation end of the balloon (1) is preformed with a diameter tapered in relation to its maximum outer diameter (D) and especially corresponding to the outer diameter of the insertion element (2).

5. Device according to claim 4, **characterized in that** no further section of the balloon (1) extends within the tapered fixation end of the balloon (1).

6. Device according to one of the preceding claims, **characterized in that** an abutment element protruding radially is arranged at the insertion element (2) proximal to the balloon (1).

7. Device according to one of the preceding claims, **characterized in that** the balloon (1) is designed as a substitute balloon (39) removable from the insertion element (2).

8. Device according to claim 7, **characterized in that** an anchoring facility for a peripheral bulge (40) of a removable substitute balloon (39) is provided at the insertion element (2), preferably in the form of a recess extending all around, for example a groove or depression, for the insertion of the peripheral bulge (40) of the substitution balloon (39), wherein the groove extending all around is preferably provided at a radial broadening (38) of the insertion element (2).

9. Device according to one of the preceding claims, **characterized in that** the balloon (1) comprises only a single fixation end and is closed at its opposite end, especially by a cap-like element (25;29), which is removably plugged together or intermateable with a cap-like element (26;30) at its proximal end.

10. Device according to one of the preceding claims, **characterized in that** the balloon (1) consists of a thin-walled soft foil with a wall thickness range from 10 to 100 micrometers.
11. Device according to one of the preceding claims, **characterized in that** the balloon (1) comprises a trans-anal area (10) preformed in the form of a tapering.
12. Device according to claim 11, **characterized in that** the balloon (1) comprises a preformation in the form of an anchoring broadening (11) beyond its tapered, trans-anal area (10).
13. Device according to one of the preceding claims, **characterized in that** an inner balloon component (18) fillable via a feeding line is arranged within an outer balloon component (19).
14. Device according to claim 13, **characterized in that** the inner balloon component (18) comprises punctures or the like punch holes (20).
15. Device according to one of the preceding claims, **characterized in that** the balloon (1) comprises a recess (23) molded at its rearward end.

Revendications

1. Dispositif destiné à évacuer de manière intermittente les selles du rectum et du côlon d'un patient sans alimentation en fluide liquide, comportant un corps de ballonnet (1) pouvant être rempli de fluide, à paroi fine, pouvant être introduit dans l'intestin en passant par l'anus sans lumière d'évacuation continue, centrale, **caractérisé en ce que** le ballonnet (1)
 - a) comporte seulement une entrée ou une sortie unique,
 - b) est fixé à une extrémité à un élément d'introduction (2 ; 25 ; 26 ; 29, 30) en forme de cathéter ou de suppositoire ou à un élément en forme de capuchon qui est assemblé de façon amovible ou susceptible d'être assemblé avec un élément en forme de capuchon à l'autre extrémité du ballonnet (1),
 - c) peut être alimenté en une pression de remplissage via une conduite de remplissage (4) par l'élément d'introduction (2 ; 25 ; 26 ; 29, 30),
 - d) comporte un préfaçonnage tel que lors du remplissage avec un fluide, par exemple avec de l'air, est davantage déployable sans dilation élastique dans son sens longitudinal que dans son sens radial,
 - e) est dimensionné de manière résiduelle de sorte qu'il peut remplir le rectum sans dilatation élastique ou bien qu'il peut se déployer au-delà du rectum également dans le sigmoïde adjacent et/ou voire dans le côlon descendant côté gauche, et qu'il peut finalement déclencher un réflexe de défécation par légère dilation de la paroi intestinale au moins dans l'ensemble de la zone rectale.
2. Dispositif selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la circonférence extérieure du ballonnet (1) du point de vue radial est préfaçonnée de manière résiduelle, c'est-à-dire que sa circonférence extérieure maximale (D) à l'état non dilaté est supérieure au diamètre de la partie d'intestin qui lui est exposée.
3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce que** le ballonnet (1) comporte un préfaçonnage en forme de soufflet.
4. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'extrémité de fixation du ballonnet (1) est préfaçonnée avec un diamètre rétréci par rapport à son diamètre extérieur maximal (D), lequel diamètre correspond en particulier approximativement au diamètre extérieur d'un élément d'introduction (2).
5. Dispositif selon la revendication 4, **caractérisé en ce qu'**aucune autre partie du ballonnet (1) ne s'étend à l'intérieur de l'extrémité de fixation rétrécie du ballonnet (1).
6. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce qu'**un élément de butée radialement en saillie (12) est disposé au niveau de l'élément d'introduction (2) à proximité du ballonnet (1).
7. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le ballonnet (1) est conçu comme ballonnet interchangeable (39) désolidarisable de l'élément d'introduction (2).

8. Dispositif selon la revendication 7, **caractérisé en ce qu'**une possibilité d'ancrage pour un bourrelet périphérique (40) d'un ballonnet interchangeable (39) désolidarisable est prévue au niveau de l'élément d'introduction (2), de préférence sous forme d'un évidement périphérique, par exemple une rainure ou cavité, pour insérer le bourrelet périphérique (40) du ballonnet interchangeable (39), **en ce que** la rainure périphérique est prévue de préférence au niveau d'une extension radiale (38) de l'élément d'introduction (2).
9. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le ballonnet (1) ne comporte qu'une seule extrémité de fixation et qu'il est fermé au niveau de son extrémité opposée, en particulier fermé au niveau de son extrémité distale par un élément en forme de capuchon (25 ; 29) qui est assemblé de façon amovible ou susceptible d'être assemblé avec un élément en forme de capuchon (26 ; 30) à son extrémité proximale.
10. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le ballonnet (1) est constitué d'une feuille souple à paroi mince d'une plage d'épaisseur de paroi comprise entre 10 et 100 micromètres.
11. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le ballonnet (1) comporte une zone transanale (10), préfaçonnée sous forme d'un rétrécissement.
12. Dispositif selon la revendication 11, **caractérisé en ce que** le ballonnet (1) comporte au-delà de sa zone transanale rétrécie (10) un préfaçonnage sous forme d'une extension d'ancrage (11).
13. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce qu'**un composant de ballonnet interne (18), remplissable par le biais d'une conduite d'alimentation est disposé dans un composant de ballonnet externe (19).
14. Dispositif selon la revendication 13, **caractérisé en ce que** le composant de ballonnet interne (18) présente des piqûres ou des perforations (20) similaires.
15. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le ballonnet (1) comporte au niveau de son extrémité arrière une cavité moulée (23).

Abb. 1

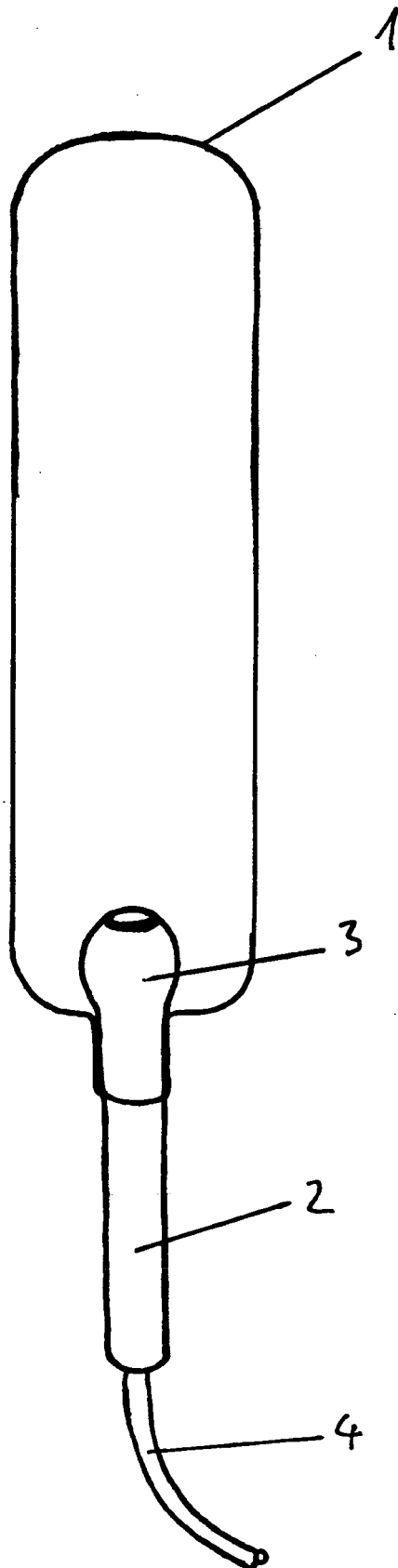


Abb. 2

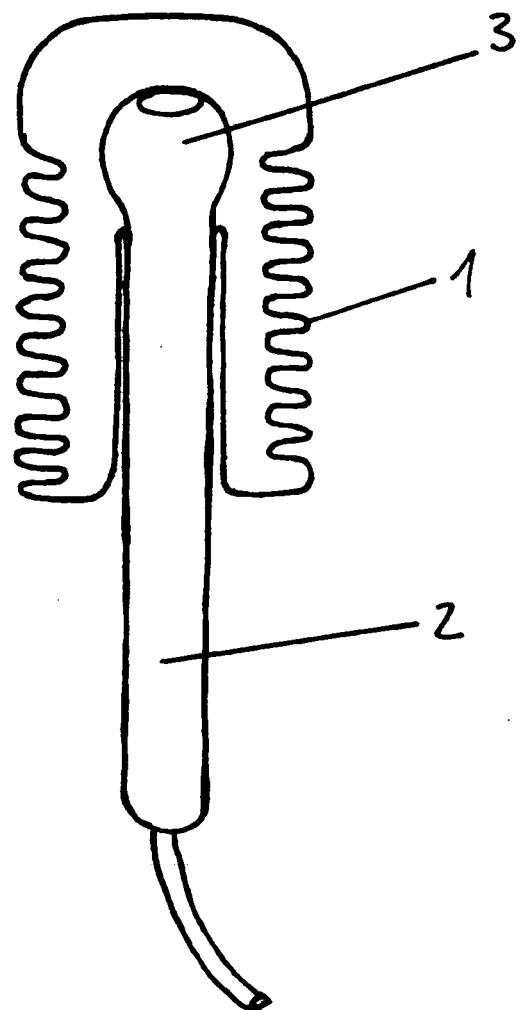


Abb. 3a

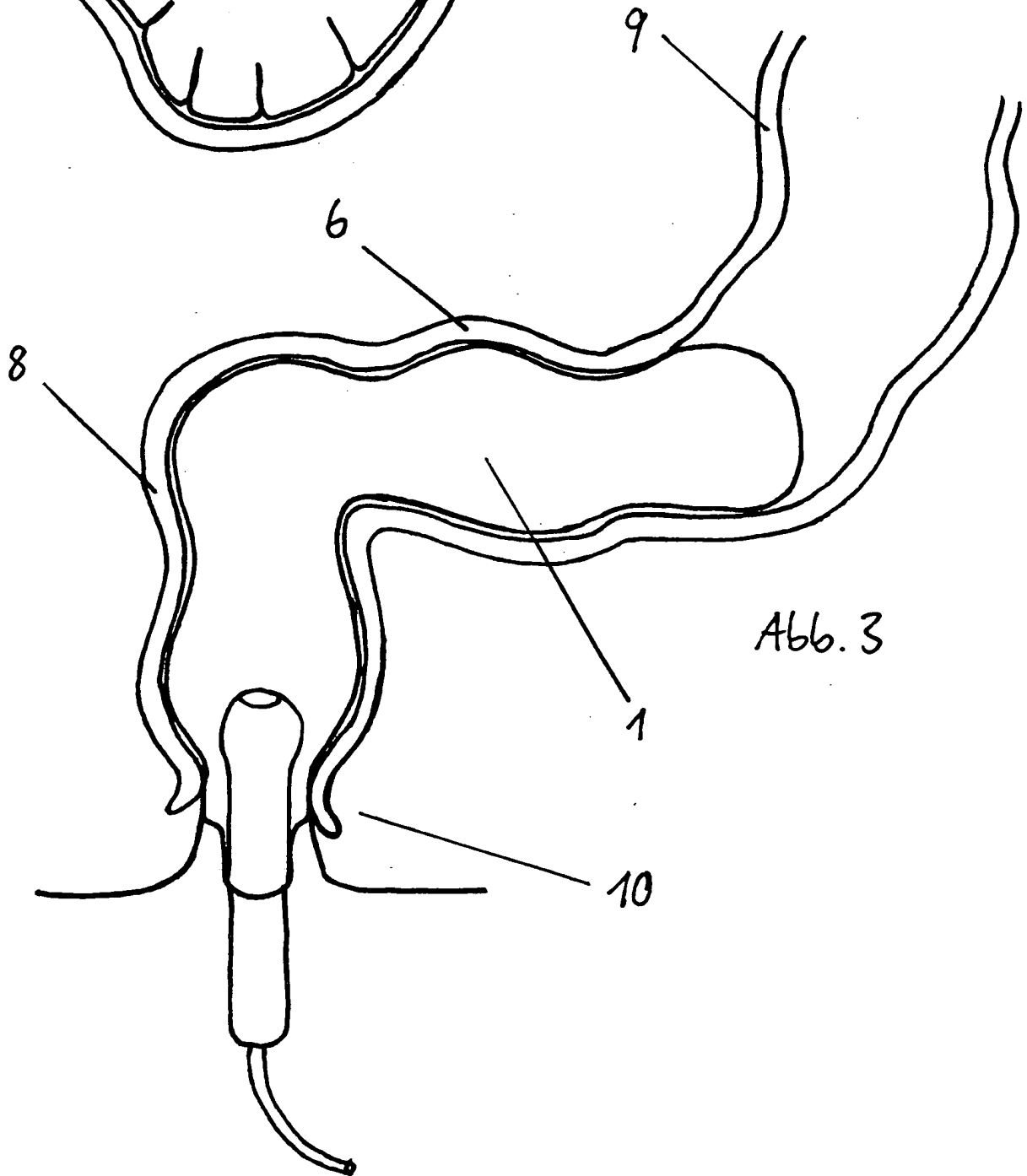
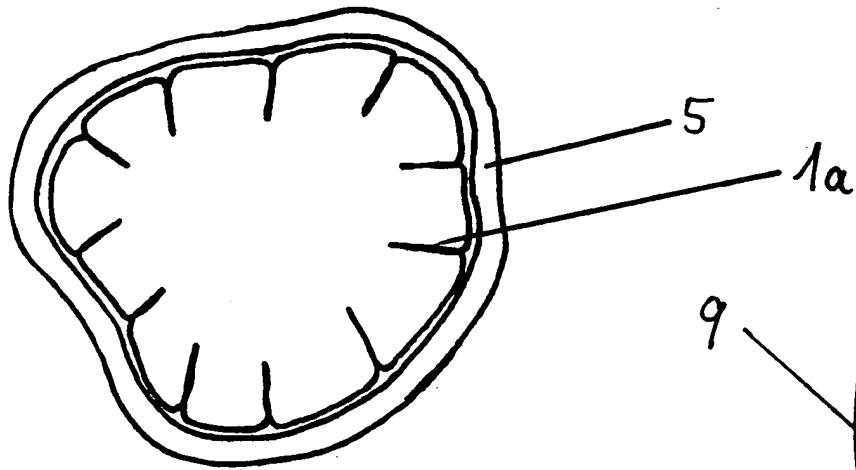


Abb. 4

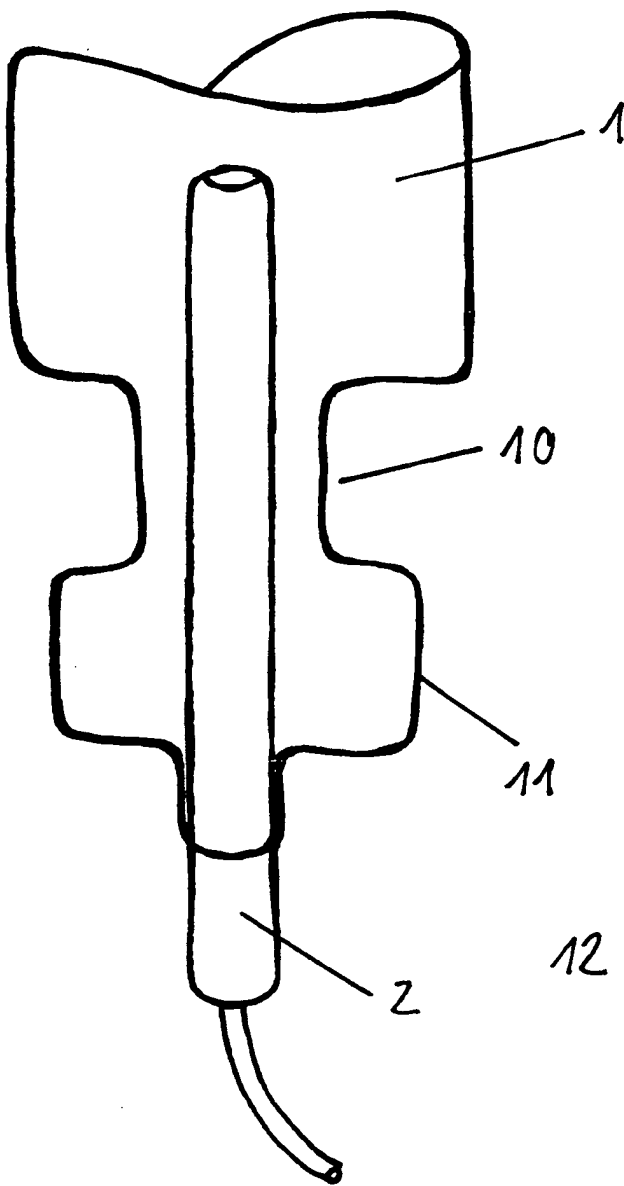
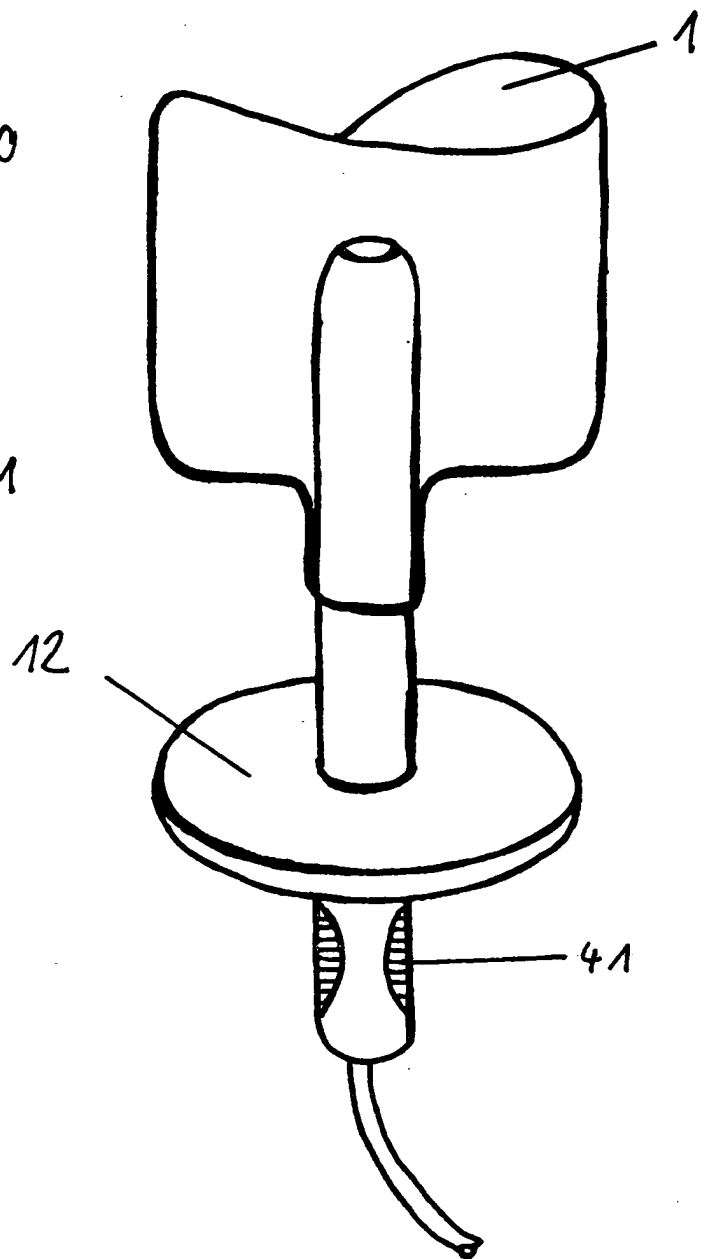
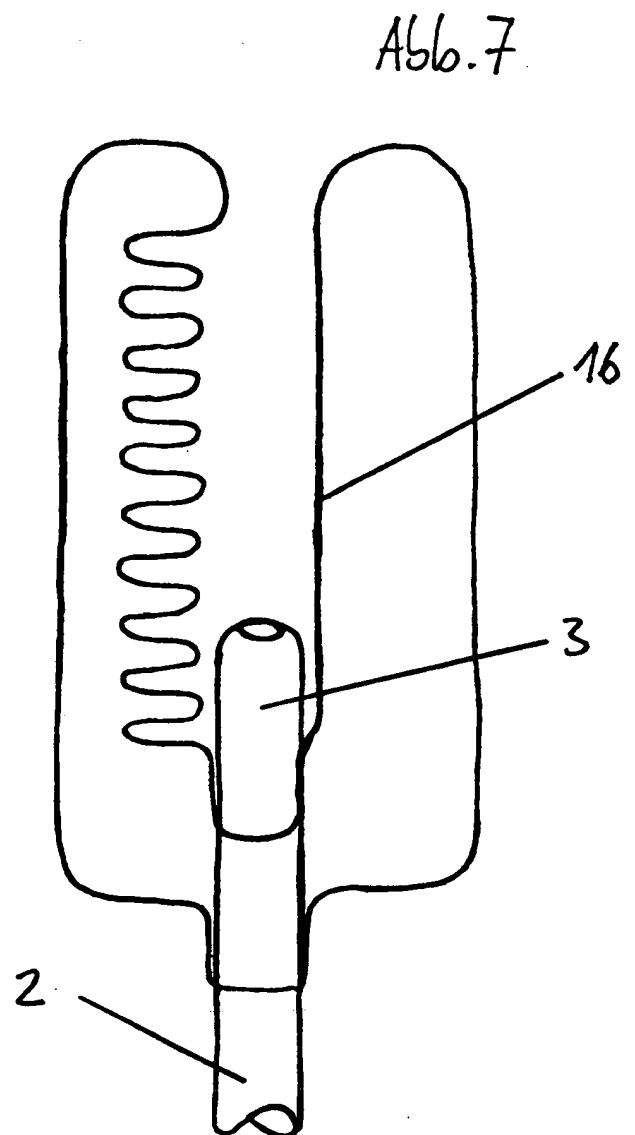
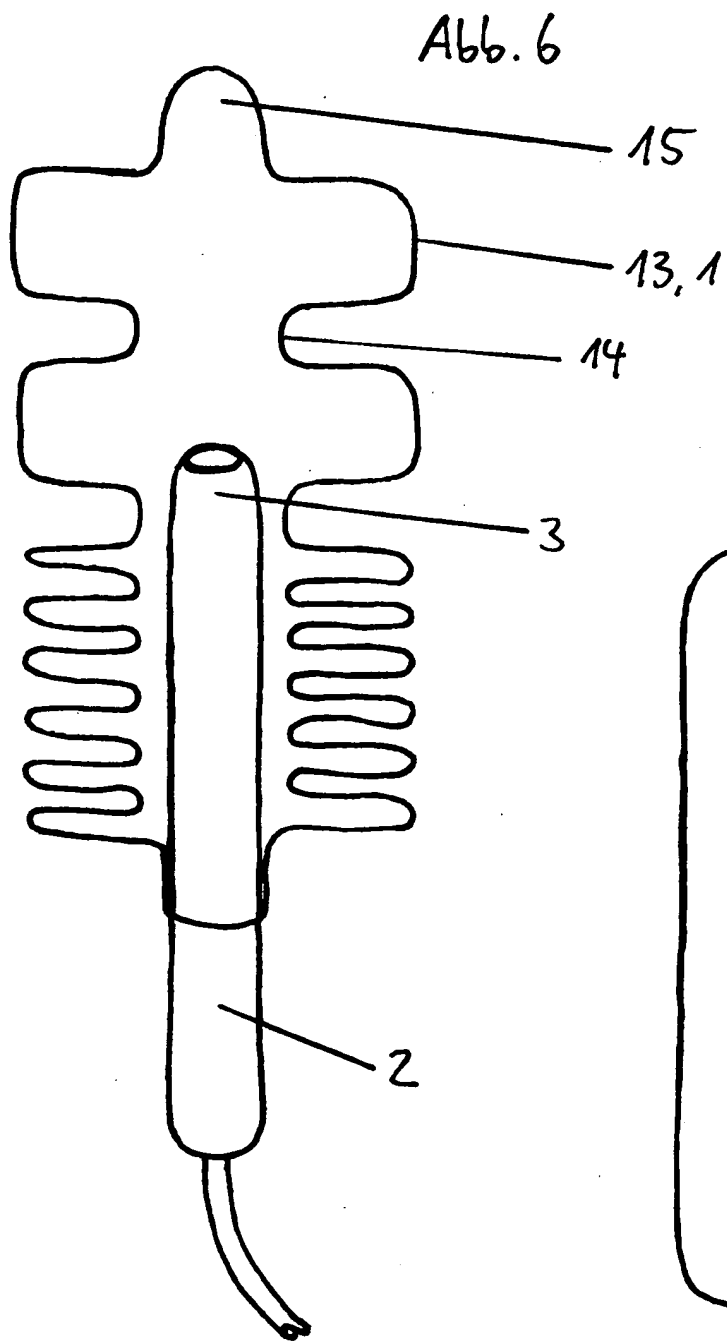


Abb. 5





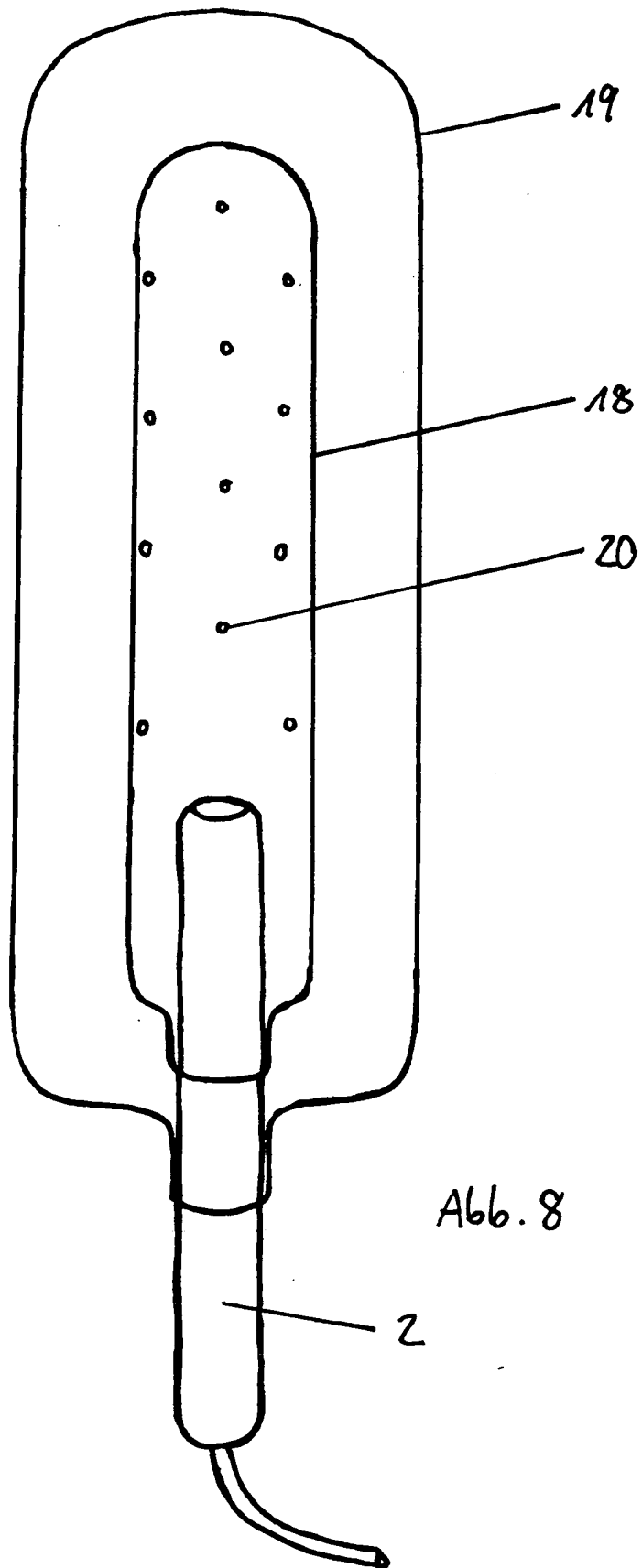


Abb. 9

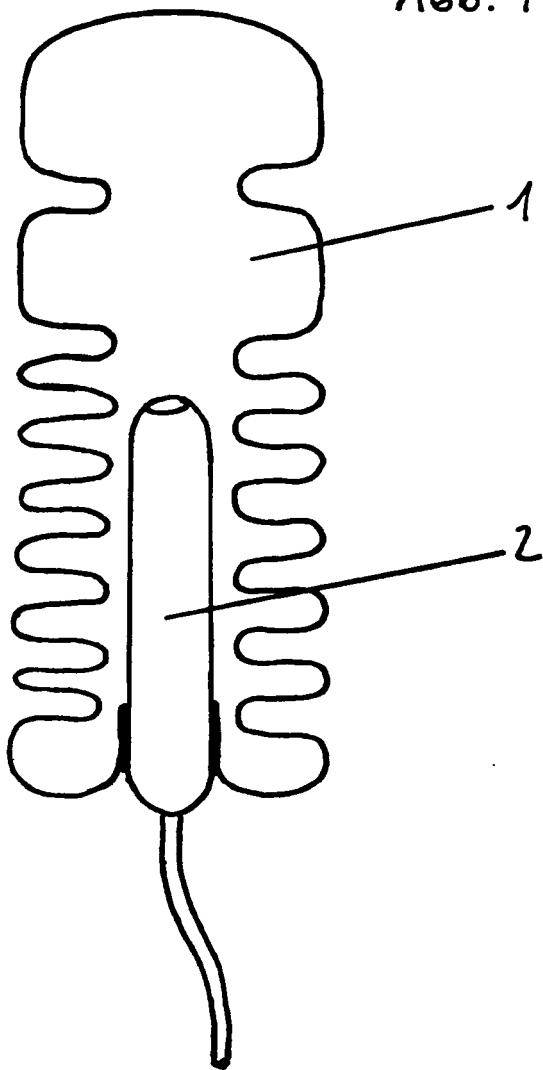


Abb. 10

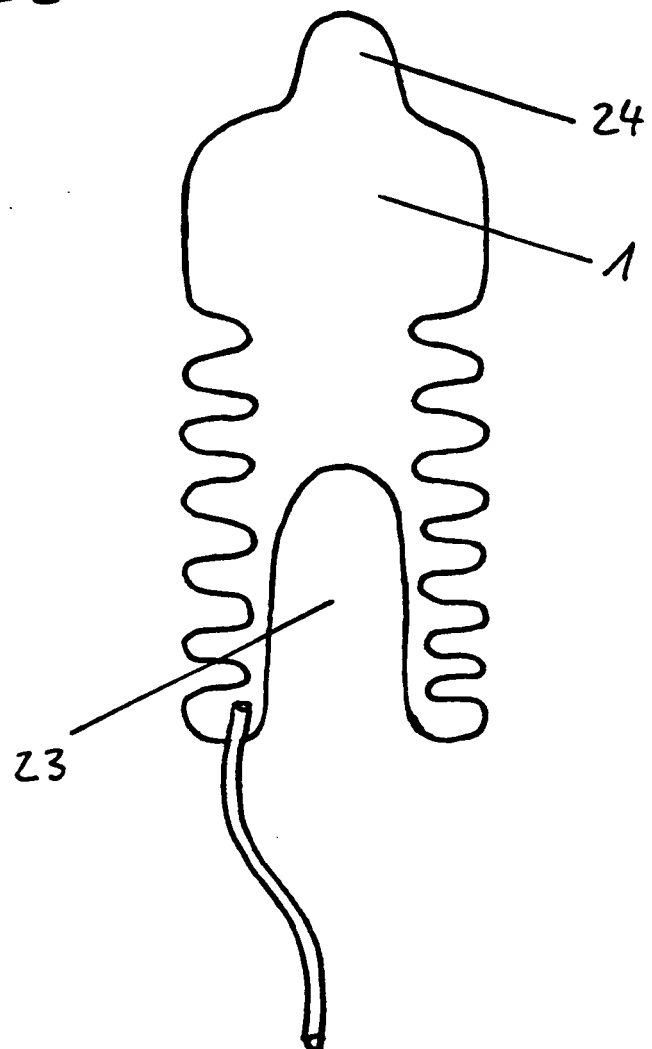


Abb. 11

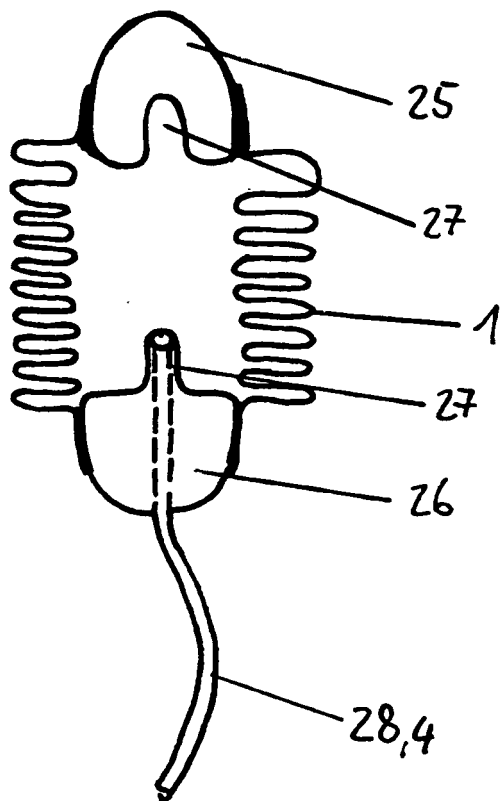
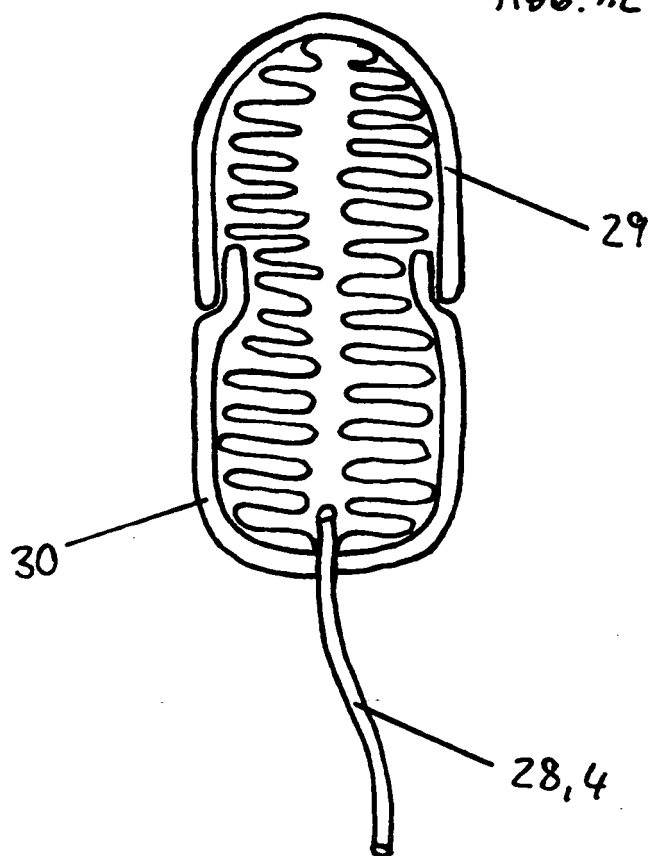


Abb. 12



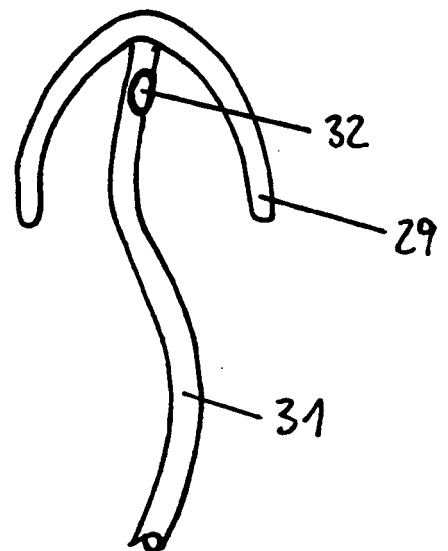
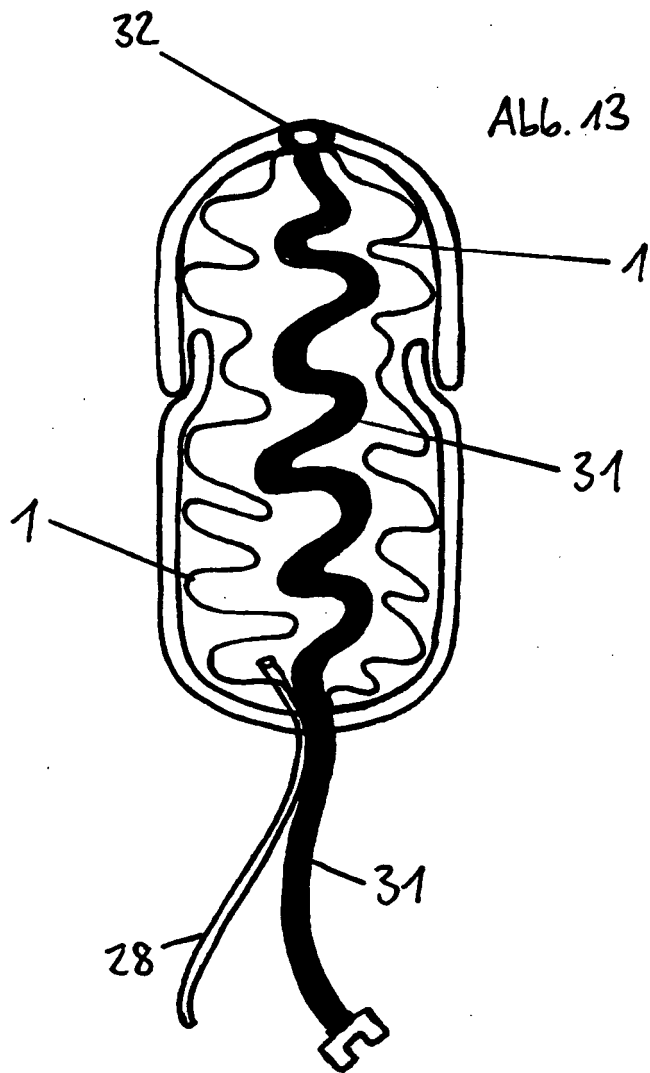
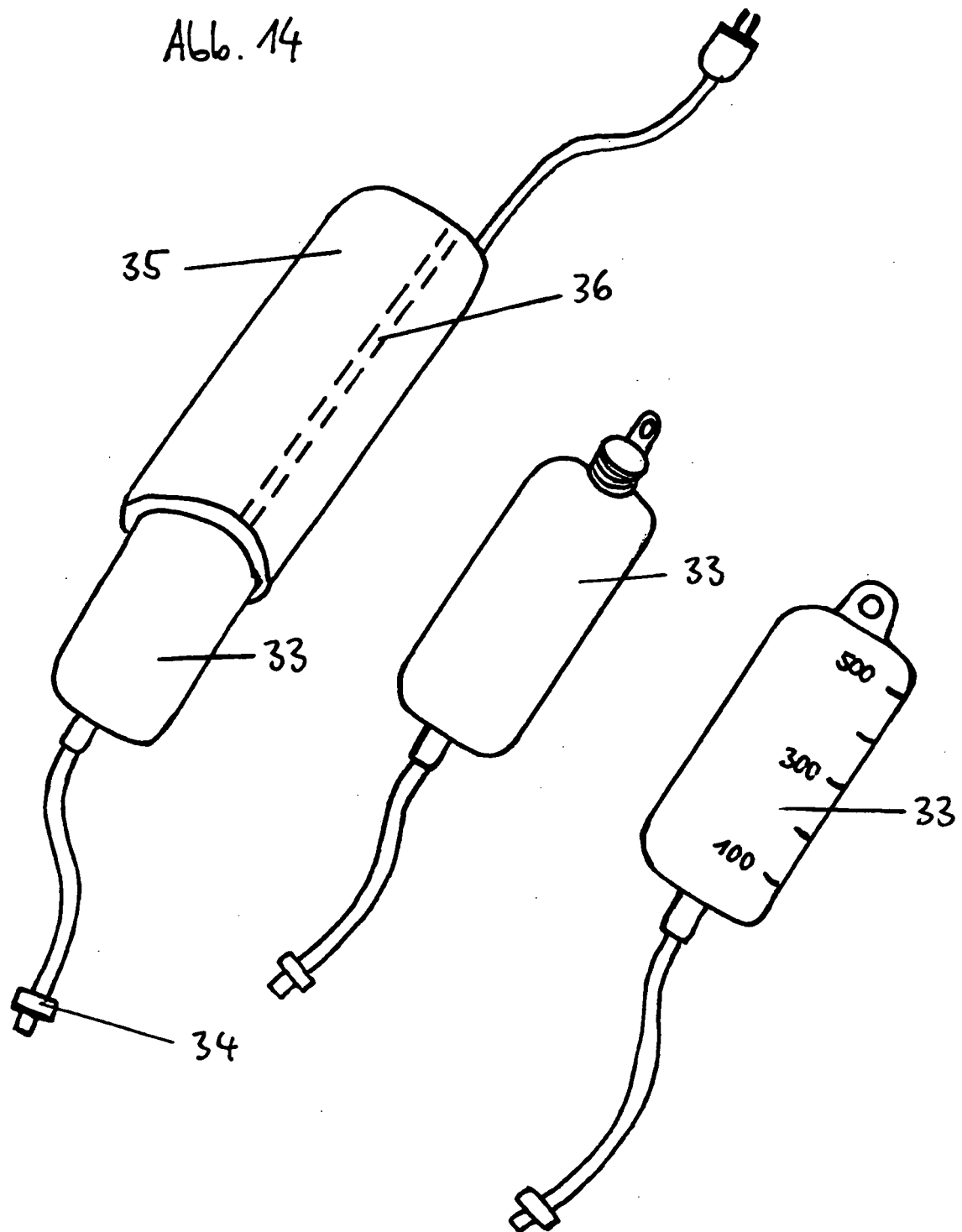
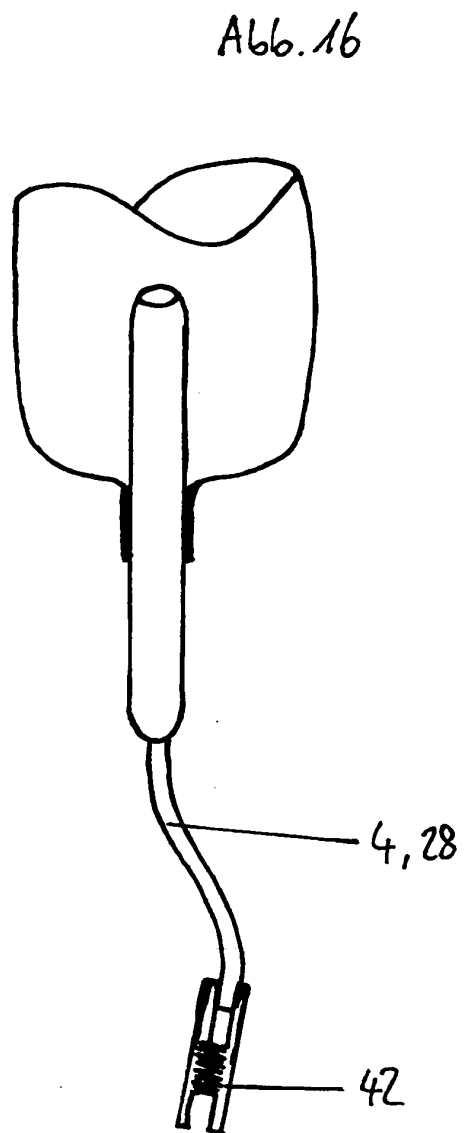
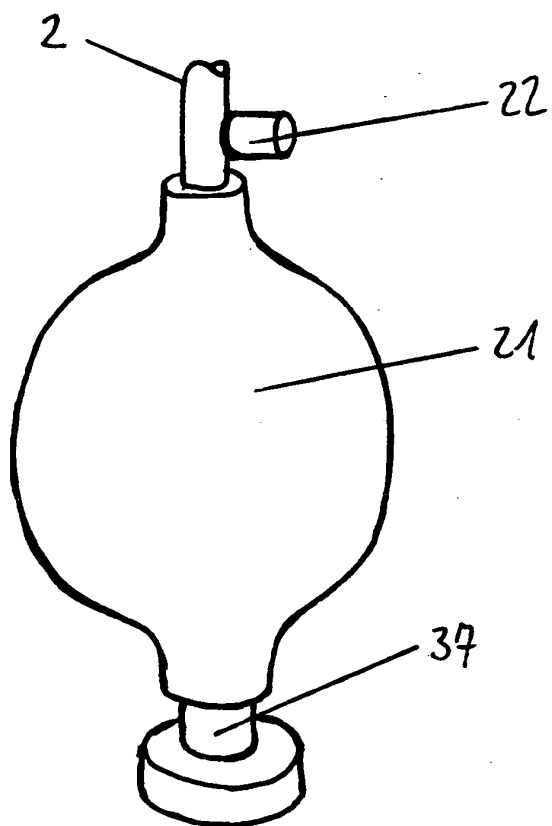
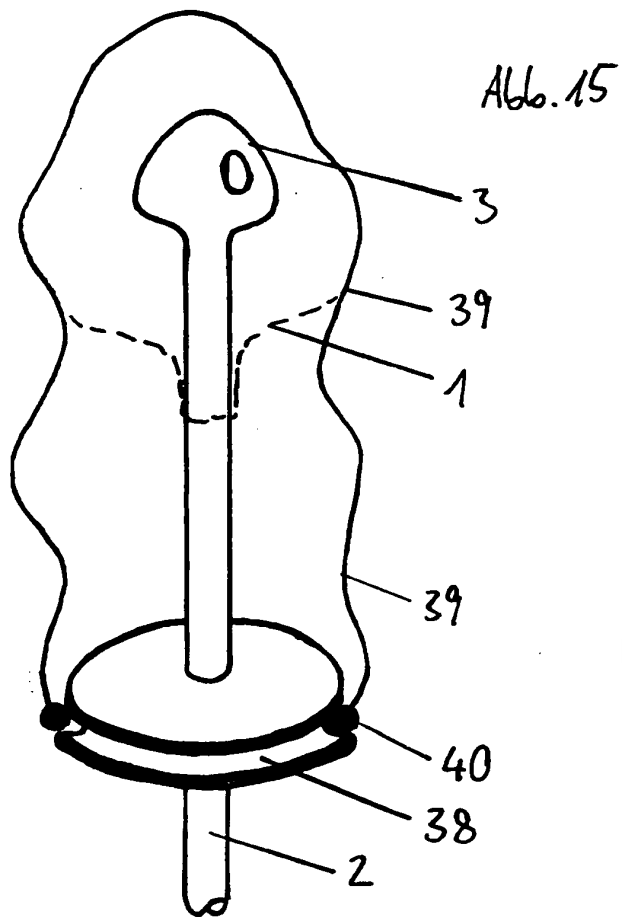


Abb. 14





IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- DE 102004033425 A1 **[0008]**
- DE 102009008594 A1 **[0009]**
- UA 68194 A **[0010]**
- DE 102010021883 **[0064]**