

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

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
23. Oktober 2014 (23.10.2014)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2014/170393 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 10/04 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2014/057794

(22) Internationales Anmeldedatum:
16. April 2014 (16.04.2014)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
A 311/2013 16. April 2013 (16.04.2013) AT

(72) Erfinder; und

(71) Anmelder : MITTERER, Stephan [AT/AT]; Schulweg
8/13/19, A-2340 Mödling (AT).

(74) Anwalt: KLIMENT & HENHAPEL
PATENTANWAELTE OG; Singerstrasse 8/3/9, A-1010
Wien (AT).

DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU,
RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH,
TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA,
ZM, ZW.

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

Veröffentlicht:

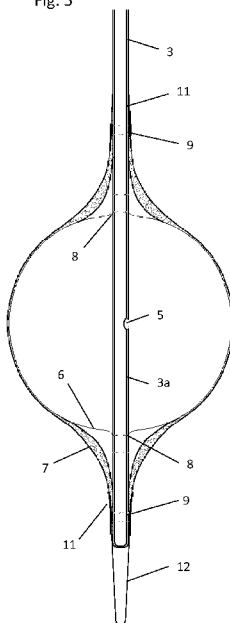
— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,

(54) Title: DEVICE FOR SAMPLING

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG ZUR PROBENNAHME

Fig. 5



(57) Abstract: The invention relates to a sampling device (1) for inserting into the oesophagus (2) for removing samples for medical diagnostics, which comprises a hose (3) having an end region (3a) that can be inserted into the oesophagus (2), and a sampler fastened to an end region (3a), wherein the hose (3) has an axially closed channel in the insertable end region (3a) having a radial hose wall opening (5). According to the invention, the hose (3) is encompassed along an axial section of the end region (3a) thereof by an inflatable membrane (6) covering the hose wall opening (5), wherein the membrane (6) is fastened on the hose (3) in two membrane fastening regions (8) arranged on either side of the hose wall opening (5) and is enclosed by a spongy enclosure (7) as a sampler. The spongy enclosure (7) enables good sample-taking and retention during the entire sampling process. The device according to the invention can additionally be inserted by an endoscope (13) and thus enables a doctor to have visual monitoring of the sampling.

(57) Zusammenfassung: Probennahmegerät (1) zum Einführen in den Ösophagus (2) für die Entnahme von Proben zur medizinischen Diagnostik, welche einen Schlauch (3) mit einem in den Ösophagus (2) einführbaren Endbereich (3a) umfasst, sowie einem am Endbereich (3a) befestigten Probennehmer, wobei der Schlauch (3) einen im einführbaren Endbereich (3a) axial geschlossenen Kanal mit einer radialen Schlauchwandöffnung (5) aufweist. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass der Schlauch (3) entlang eines axialen Abschnittes seines Endbereiches (3a) von einer die Schlauchwandöffnung (5) bedeckenden und aufblasbaren Membran (6) umspannt ist, wobei die Membran (6) in zwei beidseits der Schlauchwandöffnung (5) angeordneten Membranbefestigungsbereichen (8) am Schlauch (3) befestigt und von einer schwammartigen Umhüllung (7) als Probennehmer umgeben ist. Die schwammartige Umhüllung (7) ermöglicht eine gute Probenaufnahme und -rückhaltung während des gesamten Vorganges der Probennahme. Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann außerdem durch ein Endoskop (13) eingeschoben werden und ermöglicht dem Arzt somit eine visuelle Kontrolle der Probennahme.

WO 2014/170393 A1

Vorrichtung zur Probennahme:

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Probennahmevorrichtung zum Einführen in den Ösophagus für die Entnahme von Proben zur medizinischen Diagnostik, welche einen Schlauch mit einem in den Ösophagus einführbaren Endbereich umfasst, sowie einem am Endbereich befestigten Probennehmer, wobei der Schlauch einen im einführbaren Endbereich axial geschlossenen Kanal mit einer radialen Schlauchwandöffnung aufweist, gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Die Überlebensrate bei Speiseröhrenkrebs liegt nach 5 Jahren bei unter 20%. Handelt es sich aber um die Vorstufe „Barrett Ösophagus“, kann er relativ gut therapiert werden. Die derzeit übliche Diagnosemethode ist eine Gastroskopie, bei welcher Gewebeproben aus der Mukosa (Speiseröhreninnenwand) der Speiseröhre entnommen werden. Dabei werden ein Schlauch mit einer Kamera und eine Biopsiezange in die Speiseröhre (Ösophagus) des Patienten eingeführt und anschließend entnimmt der Arzt an bestimmten Stellen mit der Zange Proben der Mukosa, wobei er mithilfe der Kamera den Vorgang steuern kann.

Da die Proben nicht lückenlos aus der Oberfläche der Mukosa entnommen werden können, passiert es zwangsläufig, dass Biopsien an Stellen genommen werden, an denen noch keine Gewebeveränderungen vorliegen, während an anderen Stellen, an denen keine Proben entnommen werden, bereits Entartungen vorliegen könnten. Dies führt dazu, dass die Diagnosemethode nicht die gewünschte Zuverlässigkeit aufweist, eine frühzeitige Erkennung aber, wie eingangs erwähnt, für einen Behandlungserfolg von großer Bedeutung ist.

Die Zeit, die für eine Gastroskopie mit Probenentnahme mithilfe der Biopsiezange an verschiedenen Stellen des Zwölffingerdarms, des Magens sowie der Speiseröhre bei genauerer Durchführung, beispielsweise nach dem Chandrasoma-Protokoll, benötigt wird, liegt außerdem bei bis zu 45 Minuten. Hierbei befindet sich der Patient meist unter Narkose, insbesondere bei längeren Untersuchungen. Je länger sich der Patient im Tiefschlaf befindet, umso größer ist die Gefahr von Komplikationen während und auch nach der Untersuchung. Ein weiterer Nachteil besteht darin, dass es bei der Gewebeentnahme zu Perforationen der Mukosa kommen kann.

Daher wurde vorgeschlagen, einen Schlauch mit einem aufblasbaren Ballon in die Speiseröhre einzuführen. Der Ballon befindet sich am Ende des Schlauches und ist von einem Netz umgeben. Hat der Ballon nun den Magen erreicht, so wird er über den Schlauch aufgepumpt und anschließend unter Widerstand durch die Speiseröhre herausgezogen. Dabei bleiben reibungsbedingt Gewebeproben der Speiseröhre am Netz hängen. Diese

Gewebeproben können anschließend aus dem Netz extrahiert und im Labor weiter untersucht werden.

5 Es hat sich jedoch herausgestellt, dass das Netz kein gut geeignetes Mittel ist, um Proben zu entnehmen, denn einige Gewebeproben werden entweder nicht entnommen, oder gehen beim weiteren Herausziehen wieder verloren. Des Weiteren erschwert der am Schlauchende angeordnete Ballon das Einführen in den Ösophagus, insbesondere ist ein Einführen in den Arbeitskanal eines Endoskops unmöglich, weshalb der Arzt den Vorgang nicht visuell mitverfolgen kann. Dies hat den Nachteil, dass der Arzt nicht sieht, wie stark der Ballon
10 aufgepumpt ist. Ist er zu wenig aufgepumpt, so werden zu wenig Gewebeproben entnommen; ist er zu stark aufgepumpt, so besteht die Gefahr einer Verletzung der Mukosa. Da der Speiseröhrenkanal nicht überall den gleichen Durchmesser aufweist ist der Ballon zwangsweise nie überall optimal aufgepumpt. Darüber hinaus bleiben alle auftretenden Komplikationen dem Arzt verborgen.

15 Es ist daher das Ziel der Erfindung diese Nachteile zu vermeiden und eine Probennahmeverrichtung für die Entnahme von Proben aus dem Ösophagus zur medizinischen Diagnostik vorzuschlagen, mit der Proben flächendeckend der Speiseröhre entnommen werden können, ohne dass dabei die Mukosa verletzt wird und darüber hinaus die dafür benötigte Zeit gegenüber einer Entnahme mit einer Biopsiezange verringert wird. Eine
20 weitere Aufgabe besteht darin, die Vorrichtung in Größe und Beschaffenheit derart zu gestalten, dass sie in ein Endoskop eingebracht werden kann und somit dem Arzt ermöglicht, die Untersuchung visuell mitzuverfolgen.

25 Diese Aufgaben werden durch eine Probennahmeverrichtung mit den Merkmalen von Anspruch 1 gelöst. Anspruch 1 bezieht sich dabei auf eine Probennahmeverrichtung zum Einführen in den Ösophagus für die Entnahme von Proben zur medizinischen Diagnostik, welche einen Schlauch mit einem in den Ösophagus einführbaren Endbereich umfasst, sowie einem am Endbereich befestigten Probennehmer, wobei der Schlauch einen im einführbaren
30 Endbereich axial geschlossenen Kanal mit einer radialen Schlauchwandöffnung aufweist. Dabei ist es erfindungsgemäß vorgesehen, dass der Schlauch entlang eines axialen Abschnittes seines Endbereiches von einer die Schlauchwandöffnung bedeckenden und aufblasbaren Membran umspannt ist, wobei die Membran in zwei beidseits der Schlauchwandöffnung angeordneten Membranbefestigungsbereichen am Schlauch befestigt
35 und von einer schwammartigen Umhüllung als Probennehmer umgeben ist.

Eine derart gestaltete Vorrichtung ist durch die schwammartige Umhüllung gut geeignet, Proben flächendeckend zu entnehmen. Dabei ändert sich diese Eigenschaft durch stärkeres Aufblasen der Membran nicht. Die Oberfläche der schwammartigen Umhüllung weist einen

stark abrasiven Charakter auf, wodurch die Probenentnahme begünstigt wird. Bei Aufblasen der Membran wird sich rasch eine annähernd kugelförmige Konfiguration einstellen, die von der schwammartigen Umhüllung umgeben ist. Die schwammartige Struktur stellt sicher, dass Zellen, die beim Beginn der Probennahme etwa am magenseitigen Ausgang der Speiseröhre entnommen werden, während des weiteren Bewegungsweges des Probennehmers in Richtung des Speiseröhreneinganges von nachfolgend abgeschabten Zellen in das Schwamminnere verdrängt werden und daher nicht vom Probennehmer abfallen. Zudem ist die Ausdehnung des Probennehmers leicht variierbar, ohne dass die Qualität der Probennahme beeinträchtigt wird. Die erfindungsgemäße Probennahmeverrichtung kann daher auf eine unterschiedliche Größe und Beschaffenheit des Speiseröhrenquerschnittes leicht angepasst werden, insbesondere kann auch die Elastizität der Speiseröhre selbst ausgenutzt werden, um durch entsprechend starkes Aufblasen der Membran die Speiseröhre geringfügig zu dehnen und eine gute Anlage der schwammartigen Umhüllung an der Speiseröhrenwand zu bewerkstelligen.

Im unaufgeblasenen Zustand liegen sowohl die Membran als auch die schwammartige Umhüllung hingegen eng am Schlauch an, wodurch sich im unaufgeblasenen Zustand ein schlanker Körper ergibt. Dies ermöglicht das Einführen der Vorrichtung in ein Endoskop. Der dadurch gewonnene Nutzen ist eine visuelle Überprüfung des Gewebeentnahmeproganges durch den Arzt über die Kamera des Endoskops. Aber auch der Gebrauch ohne Endoskop ist möglich.

Nachdem die Probennahmeverrichtung in den Magen eingebracht wurde, pumpt sie der Arzt etwa mithilfe einer luftgefüllten Spritze auf, um anschließend das Endoskop mitsamt der Probennahmeverrichtung durch den Ösophagus herauszuziehen. Dabei verfolgt er den Vorgang über die Kamera und verändert die Aufblasgröße der Membran und der schwammartigen Umhüllung je nach lokalen Gegebenheiten des Ösophagus. Ist dieser schmaler, so verkleinert der Arzt den Durchmesser der aufgeblasenen Membran; ist er breiter, so pumpt er sie stärker auf. Die Membran bekommt dadurch die optimale Größe für eine flächendeckende Gewebeprobenentnahme ohne jedoch die Mukosa zu verletzen. Treten Komplikationen auf, so bemerkt dies der Arzt und er ist imstande unverzüglich zu reagieren.

Die Zeit der Untersuchung wird im Vergleich mit einer Gewebeentnahme mittels Biopsiezange deutlich verkürzt, was die Risiken für den Patienten senkt.

In der Regel werden die schwammartige Umhüllung und die Membran nicht dieselbe Elastizität aufweisen. Um dennoch eine leichte Aufblasbarkeit der Membran und der sie umgebenden, schwammartigen Umhüllung zu erreichen wird gemäß einer Ausführungsform, bei der die Membran eine höhere Elastizität aufweist als die schwammartige Umhüllung vorgeschlagen, dass die schwammartige Umhüllung in zwei beidseits der

Schlauchwandöffnung angeordneten Umhüllungsbefestigungsbereichen am Schlauch befestigt ist, wobei die Umhüllungsbefestigungsbereiche in axialer Richtung weiter voneinander entfernt sind als die Membranbefestigungsbereiche. Die geringere Dehnbarkeit pro Längeneinheit der schwammartigen Umhüllung wird somit durch Bereitstellung einer
5 größeren Länge ausgeglichen.

Eine weitere Ausführungsvariante ist dergestalt, dass die schwammartige Umhüllung in ihren Umhüllungsbefestigungsbereichen mit jeweils zumindest einem Befestigungsring am Schlauch befestigt ist. Dieser stellt ein einfaches und effektives Befestigungsinstrument dar.
10 Die Membran kann mit dem Schlauch verklebt und/oder mit einer Schnur und dergleichen befestigt sein.

Eine weitere Ausführungsvariante zeichnet sich dadurch aus, dass die Umhüllungsbefestigungsbereiche von einem Gummiüberzug umschlossen sind, weshalb die
15 Mukosa vor Verletzungen geschützt wird, insbesondere durch umklappende Abschnitte der schwammartigen Umhüllung außerhalb der Befestigungsbereiche.

In einer weiteren Ausführungsvariante ist der Schlauch an seinem einführbaren Endbereich mit einem konisch zulaufenden Führungsfortsatz axial geschlossen, welcher das Ende des
20 Schlauches bildet. Dadurch entsteht eine für das Einführen gut geeignete Stabilität der Probennahmeverrichtung, sowie aufgrund der Flexibilität des Führungsfortsatzes ein Schutz für die Mageninnenwand bei ihrem Kontakt mit dem Gerät.

Falls die Steifheit des Schlauches für ein leichtes Einführen in den Endoskopieschlauch bzw.
25 die Speiseröhre unzureichend ist, wäre auch die Verwendung eines Versteifungsdrahtes denkbar. Hierzu wird vorgeschlagen, dass der Schlauch zweilumig ausgeführt ist und in einem der beiden Kanäle ein Versteifungsdraht verläuft.

Die Erfindung wird im Folgenden anhand von Ausführungsbeispielen mithilfe der
30 beiliegenden Zeichnungen näher erläutert. Hierbei zeigen:

Fig. 1 eine Schnittansicht eines Teils eines menschlichen Körpers, wobei Mund, Rachen, Ösophagus, Magen und eine Ausführungsvariante einer erfindungsgemäßen
35 Probennahmeverrichtung im unaufgeblasenen Zustand skizziert sind,

Fig. 2 eine weitere Schnittansicht wie in Fig. 1, wobei sich die Probennahmeverrichtung im aufgeblasenen Zustand befindet,

Fig. 3 eine weitere Schnittansicht wie in Fig. 1, wobei sich die Probennahmeverrichtung im aufgeblasenen Zustand befindet und der Probennahmeprogang in der Speiseröhre begonnen wurde,

5 Fig. 4 eine Schnittansicht eines Endbereiches einer Probennahmeverrichtung im unaufgeblasenen Zustand,

Fig. 5 eine Schnittansicht eines Endbereiches einer Probennahmeverrichtung im aufgeblasenen Zustand,

10

Fig. 6 eine Schnittansicht eines Endbereiches einer Probennahmeverrichtung im aufgeblasenen Zustand mit eingezeichneten Schnittebenen A-A und B-B,

Fig. 7 den Schnitt entlang der Schnittebene A-A der Fig. 6, und die

15

Fig. 8 den Schnitt entlang der Schnittebene B-B der Fig. 6.

In der Fig. 1 ist ein Teil eines menschlichen Körpers im Bereich der Speiseröhre 2 (Ösophagus) angedeutet. Ein Endoskopieschlauch 13a eines Endoskop 13 ist in Mund, Rachen, Speiseröhre 2 und Magen eingebracht. In den Arbeitskanal des Endoskopieschlauches 13a wurde eine erfindungsgemäße Probennahmeverrichtung 1 eingeführt, die mit ihrem Endbereich 3a den Bereich des Magens erreicht hat. Ein Führungsfortsatz 12 erleichtert dabei das Einführen der Probennahmeverrichtung 1 in den Arbeitskanal des Endoskopieschlauches 13a.

25

Die Probennahmeverrichtung 1 umfasst im Wesentlichen einen Schlauch 3 und einen Probennehmer in seinem Endbereich 3a, der in weiterer Folge noch genauer beschrieben wird. Jenes Ende des Schlauches 3, das außerhalb des Körpers des Patienten verbleibt, kann über eine Luer(-Lock)-Verbindung 15 an einer Spritze 4 befestigt werden, mit der ein gasförmiges Fluid in den Schlauch 3 gepresst werden kann. Ein Ventil 14 verhindert dabei ein Rückströmen des eingebrachten Fluids. Das gasförmige Fluid bewirkt dabei ein Aufblasen des Probennehmers, wie es in der Fig. 2 gezeigt ist. Durch vorsichtigen, gleichzeitigen Zug am Endoskopieschlauch 13a des Endoskops 13 und am Schlauch 3 der Probennahmeverrichtung 1 bewegt sich der aufgeblasene Probennehmer in Richtung der Speiseröhre, tritt in sie ein (siehe Fig. 3) und bewegt sich durch die gesamte Speiseröhre unter abrasivem Kontakt zur Speiseröhreninnenwand. Der abrasive Druck des Probennehmers an der Speiseröhreninnenwand kann dabei durch den Befüllungsdruck des Probennehmers gesteuert werden, die durch die Spritze 4 festgelegt werden kann. Das Ventil 14 entlastet dabei den Arzt, da der Druck im Probennehmer nicht permanent aktiv aufrecht erhalten

30

35

werden muss. Da andererseits Verengungen der Speiseröhre Druck auf den Probennehmer ausüben, der das gasförmige Fluid in Richtung der Spritze 4 presst, kann der Arzt bei geöffnetem Ventil 14 Verengungen der Speiseröhre über den Kolbendruck der Spritze 4 feststellen. Bei Verengungen der Speiseröhre 2 kann der Befüllungsdruck durch geringfügiges
5 Aufziehen der Spritze 4 wieder reduziert werden, um die Verengung leichter passieren zu können. Bei zu geringem Kontakt zur Speiseröhreninnenwand kann hingegen der Befüllungsdruck mithilfe der Spritze 4 erhöht werden, um eine zuverlässige Probennahme zu gewährleisten. Nach Durchqueren der Speiseröhre 2 wird der Probennehmer vom Schlauch 3 abgetrennt und in ein Konservierungsmittel, etwa Formalin, gelegt, um die Proben bis zur
10 weiteren Analyse zu sichern. Die Proben können etwa zentrifugiert und mithilfe eines Mikroskops zytologisch untersucht werden, um etwa Hinweise auf eine Krebserkrankung zu finden. Bei negativem Befund kann eine aufwändige Biopsie in weiterer Folge unterbleiben.

Anhand der Fig. 4-8 wird in weiterer Folge der Probennehmer genauer beschrieben. Der
15 Probennehmer ist am einführbaren Endbereich 3a des Schlauches 3 angeordnet und umfasst eine aufblasbare Membran 6 und eine schwammartige Umhüllung 7. Das Schlauchende ist im einführbaren Endbereich 3a von einem konisch zulaufenden Führungsfortsatz 12 luftdicht verschlossen und mit einer radialen Schlauchwandöffnung 5 versehen. Die Membran 6 erstreckt sich entlang eines axialen Abschnittes des Endbereiches 3a und liegt im
20 unaufgeblasenen Zustand eng am Schlauch 3 an, wobei sie den entsprechenden axialen Abschnitt des Endbereiches 3a umspannt und die Schlauchwandöffnung 5 bedeckt (siehe Fig. 4). Die Membran 6 ist dabei in zwei beidseits der Schlauchwandöffnung 5 angeordneten Membranbefestigungsbereichen 8 am Schlauch 3 befestigt und von einer eng anliegenden, schwammartigen Umhüllung 7 umgeben, die in zwei beidseits der Schlauchwandöffnung 5
25 angeordneten Umhüllungsbefestigungsbereichen 9 am Schlauch 3 befestigt ist, wobei die Umhüllungsbefestigungsbereiche 9 in axialer Richtung weiter voneinander entfernt sind als die Membranbefestigungsbereiche 8 (siehe Fig. 4-6). Auf diese Weise kann eine geringere Elastizität der schwammartigen Umhüllung 7 ausgeglichen werden.

30 Die Membran 6 kann in ihren Membranbefestigungsbereichen 8 mit jeweils zumindest einem Faden oder einer Schnur am Schlauch 3 befestigt sein, oder auch mit dem Schlauch 3 verklebt oder angeformt werden. Des Weiteren kann die schwammartige Umhüllung 7 in ihren Umhüllungsbefestigungsbereichen 9 mit jeweils zumindest einem Befestigungsring 10 am Schlauch 3 befestigt sein, wie etwa in der Schnittansicht gemäß der Fig. 8 entlang der
35 Schnittebene B-B ersichtlich ist. In der Fig. 8 sind dabei der innere Schlauch 3 zu sehen, der von der schwammartigen Umhüllung 7 umgeben ist. Die schwammartige Umhüllung 7 wird am Schlauch 3 durch den Befestigungsring 10 befestigt, dessen Außenkontur in der Fig. 8 eine dickere Kreislinie aufweist, die einen Gummiüberzug 11 darstellt, der den gesamten Aufbau umgibt. In der Fig. 7 ist eine Schnittansicht entlang der Schnittebene A-A ersichtlich,

in der der Schlauch 3 sowie die schwammartige Umhüllung 7 sichtbar sind, wobei an der Innenseite der schwammartigen Umhüllung 7 die Membran 6 anliegt.

Mithilfe der Spritze 4 kann ein gasförmiges Fluid, etwa Luft, durch den Schlauch 3 in den Endbereich 3a gepresst werden, wo das gasförmige Fluid durch die Schlauchwandöffnung 5 austritt und die Membran 6 aufbläst. Der Probennehmer wechselt dabei von der Konfiguration gemäß Fig. 4 in eine Konfiguration gemäß der Fig. 5. Dabei wird auch die schwammartige Umhüllung 7, die an der Membran 6 anliegt, aufgeweitet. Es bildet sich annähernd eine Kugelform, deren äußere Oberfläche von schwammartigem Material gebildet wird und deren Durchmesser durch die Menge an eingeblasenem Fluid reguliert werden kann, die wiederum mithilfe der Spritze 4 gesteuert werden kann. Die schwammartige Umhüllung 7 ermöglicht eine gute Probenaufnahme und -rückhaltung während des gesamten Vorganges der Probennahme. Im Unterschied zur Biopsie können jedoch sehr rasch Proben aus der gesamten Speiseröhreninnenfläche gewonnen werden. Erst bei positivem Befund empfiehlt sich eine zeitaufwändigere und risikobehaftete Biopsie zur Lokalisierung der verdächtigen Stellen.

Ein besonderer Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht darin, dass sie in den Arbeitskanal eines Endoskopieschlauches 13a eingebracht werden kann und somit dem Arzt ermöglicht, die Untersuchung visuell mitzuverfolgen. Durch die eng anliegende Membran 6 und die eng anliegende schwammartige Umhüllung 7 können vergleichsweise geringe Baugrößen mit Querschnittsdurchmesser unter 2,5mm erreicht werden. Die strukturelle Stabilität während des Einführens wird dem Probennehmer dabei durch den Schlauch 3 verliehen, an dem die Membran 6 und die schwammartige Umhüllung 7 anliegen. Falls die Steifheit des Schlauches 3 für ein leichtes Einführen in den Endoskopieschlauch 13a bzw. die Speiseröhre 2 unzureichend ist, wäre auch die Verwendung eines Versteifungsdrahtes denkbar, der innerhalb eines zweilumigen Schlauches 3 verläuft. In diesem Fall wäre es etwa möglich, den Versteifungsdraht in einem eigenen Kanal zu führen, sodass der Versteifungsdraht im eingeführten Endbereich 3a aus der Probennahmeverrichtung 1 austreten kann. Der Versteifungsdraht kann bei einer solchen Ausführungsform vorgeschoben werden und als Führung für den nachgeschobenen Schlauch 3 dienen. Diese Ausführungsform eignet sich insbesondere auch bei Verwendungen ohne Endoskop, bei denen die erfindungsgemäße Probennahmeverrichtung 1 auch ohne endoskopische Unterstützung direkt in die Speiseröhre 2 eingeschoben wird.

BEZUGSZEICHENLISTE

	1	Probennahmeverrichtung
5	2	Speiseröhre (Ösophagus)
	3	Schlauch mit Endbereich 3a
	4	Spritze
	5	Schlauchwandöffnung
	6	Membran
10	7	schwammartige Umhüllung
	8	Membranbefestigungsbereich
	9	Umhüllungbefestigungsbereich
	10	Befestigungsring
	11	Gummiüberzug
15	12	Führungsfortsatz
	13	Endoskop mit Endoskopieschlauch 13a
	14	Ventil
	15	Luer(-Lock)-Verbindung

20

25

30

35

PATENTANSPRÜCHE

1. Probennahmeverrichtung (1) zum Einführen in den Ösophagus (2) für die Entnahme von Proben zur medizinischen Diagnostik, welche einen Schlauch (3) mit einem in den Ösophagus (2) einführbaren Endbereich (3a) umfasst, sowie einem am Endbereich (3a) befestigten Probennehmer, wobei der Schlauch (3) einen im einführbaren Endbereich (3a) axial geschlossenen Kanal mit einer radialen Schlauchwandöffnung (5) aufweist, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Schlauch (3) entlang eines axialen Abschnittes seines Endbereiches (3a) von einer die Schlauchwandöffnung (5) bedeckenden und aufblasbaren Membran (6) umspannt ist, wobei die Membran (6) in zwei beidseits der Schlauchwandöffnung (5) angeordneten Membranbefestigungsbereichen (8) am Schlauch (3) befestigt und von einer schwammartigen Umhüllung (7) als Probennehmer umgeben ist.
2. Probennahmeverrichtung (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die schwammartige Umhüllung (7) in zwei beidseits der Schlauchwandöffnung (5) angeordneten Umhüllungsbefestigungsbereichen (9) am Schlauch (3) befestigt ist, wobei die Umhüllungsbefestigungsbereiche (9) in axialer Richtung weiter voneinander entfernt sind als die Membranbefestigungsbereiche (8).
3. Probennahmeverrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die schwammartige Umhüllung (7) in ihren Umhüllungsbefestigungsbereichen (9) mit jeweils zumindest einem Befestigungsring (10) am Schlauch (3) befestigt ist.
4. Probennahmeverrichtung (1) nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Umhüllungsbefestigungsbereiche (9) von einem Gummiüberzug umschlossen sind.
5. Probennahmeverrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Schlauch (3) an seinem einführbaren Endbereich (3a) mit einem konisch zulaufenden Führungsfortsatz (12) axial geschlossen ist, welcher das Ende des Schlauches (3) bildet.
6. Probennahmeverrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Schlauch (3) zweilumig ausgeführt ist und in einem der beiden Kanäle ein Versteifungsdraht verläuft.

Fig. 1

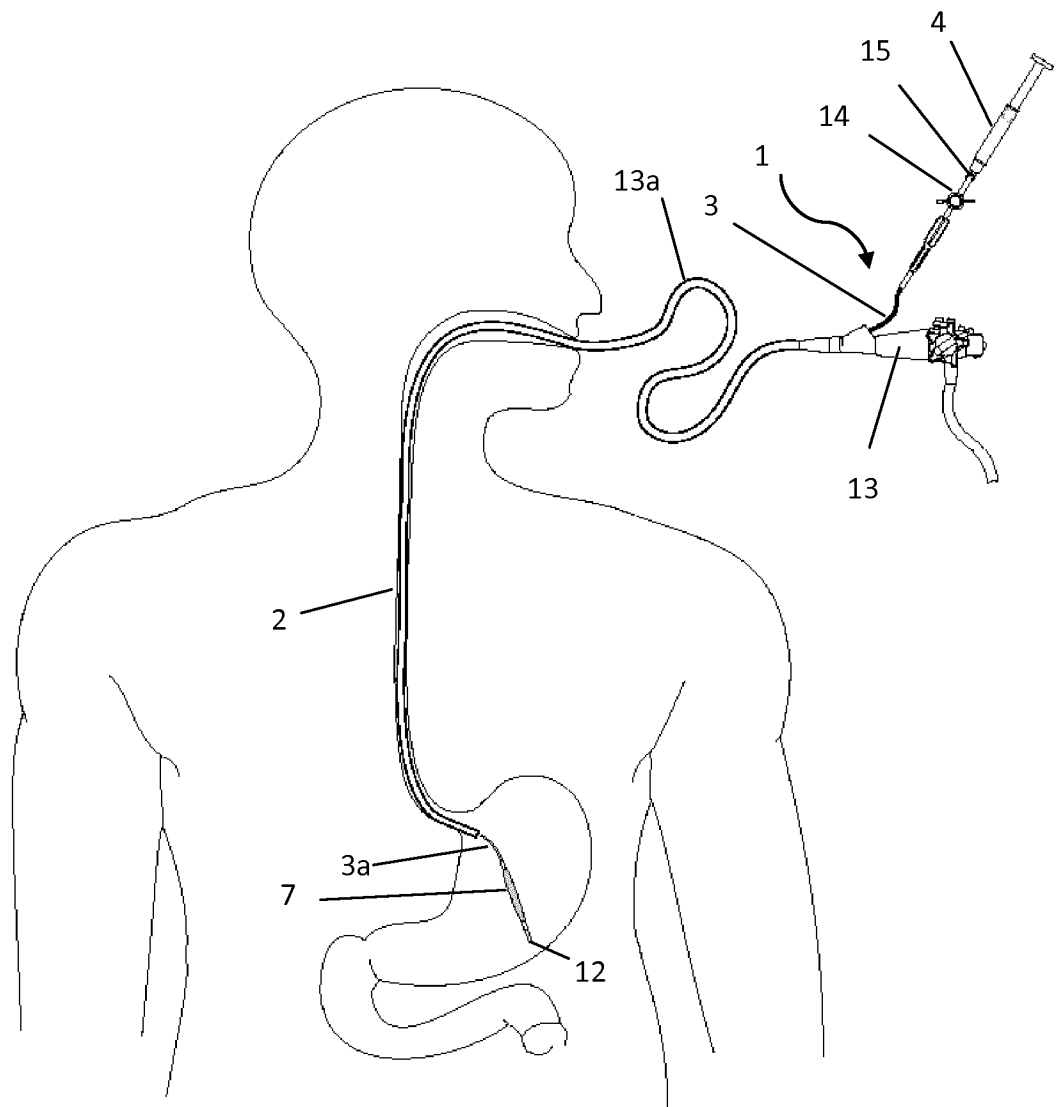


Fig. 2

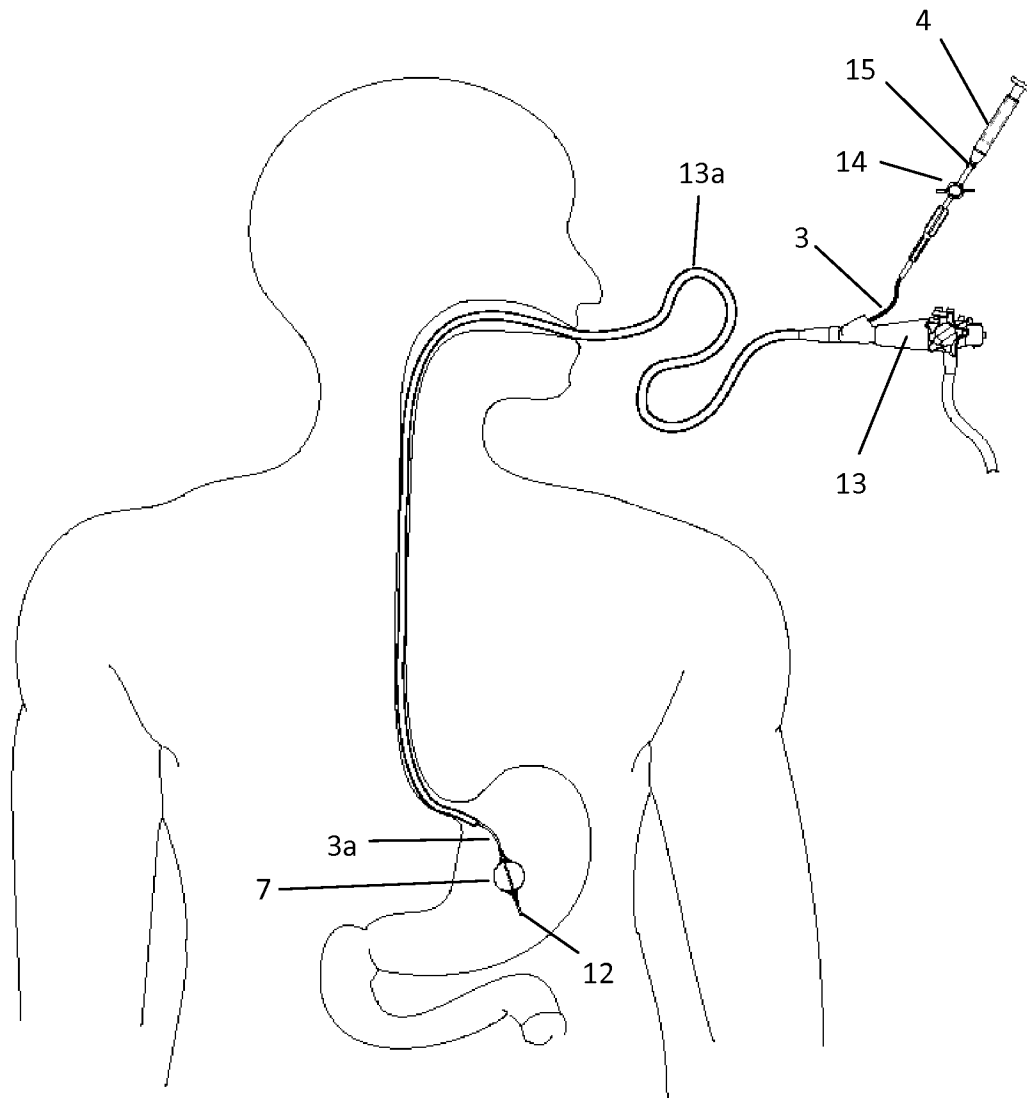


Fig. 3

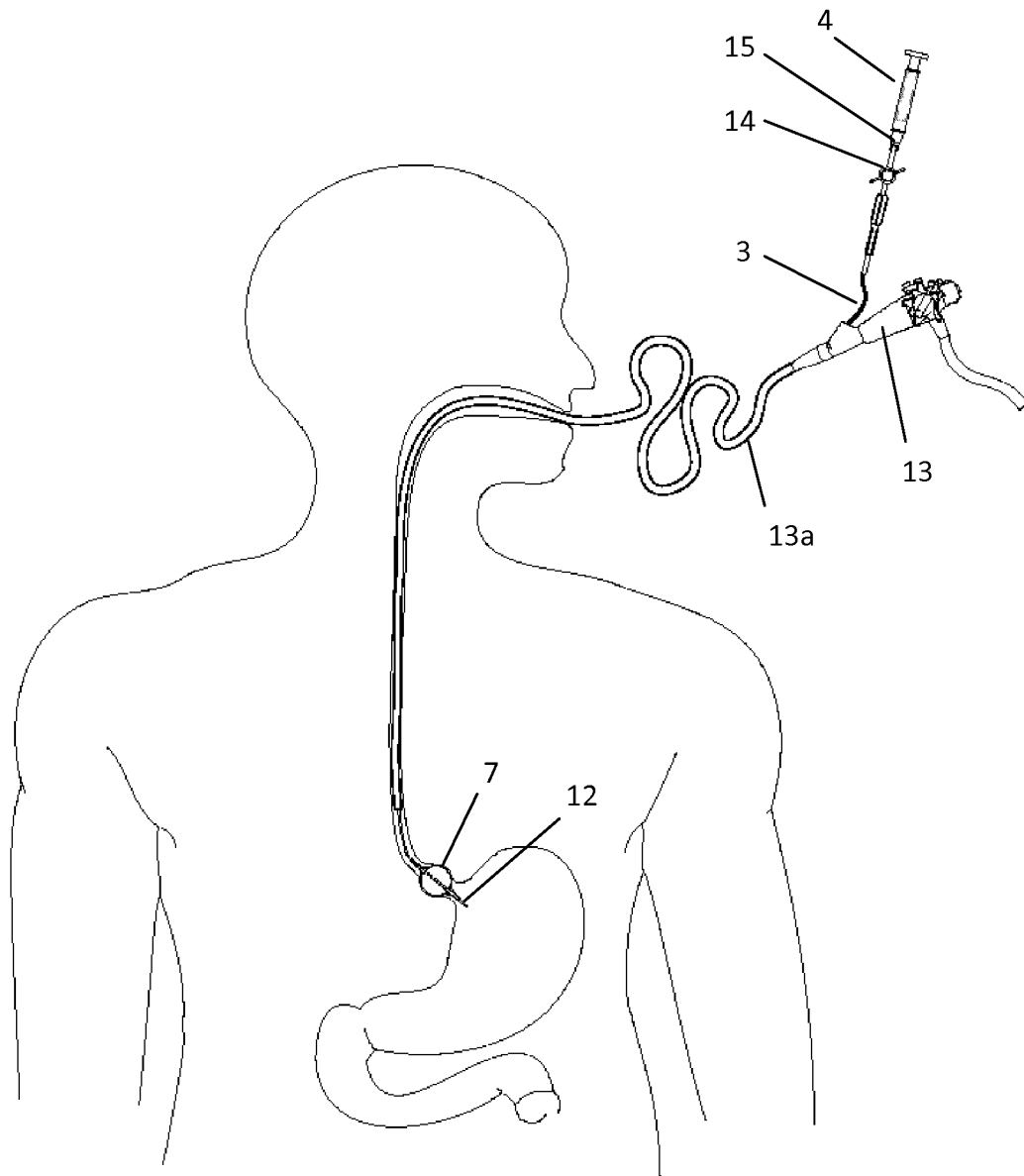


Fig. 4

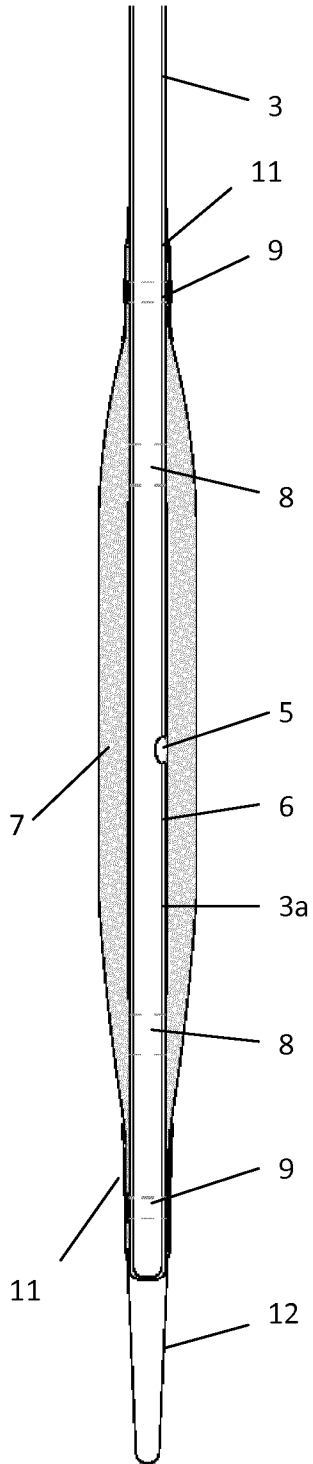


Fig. 5

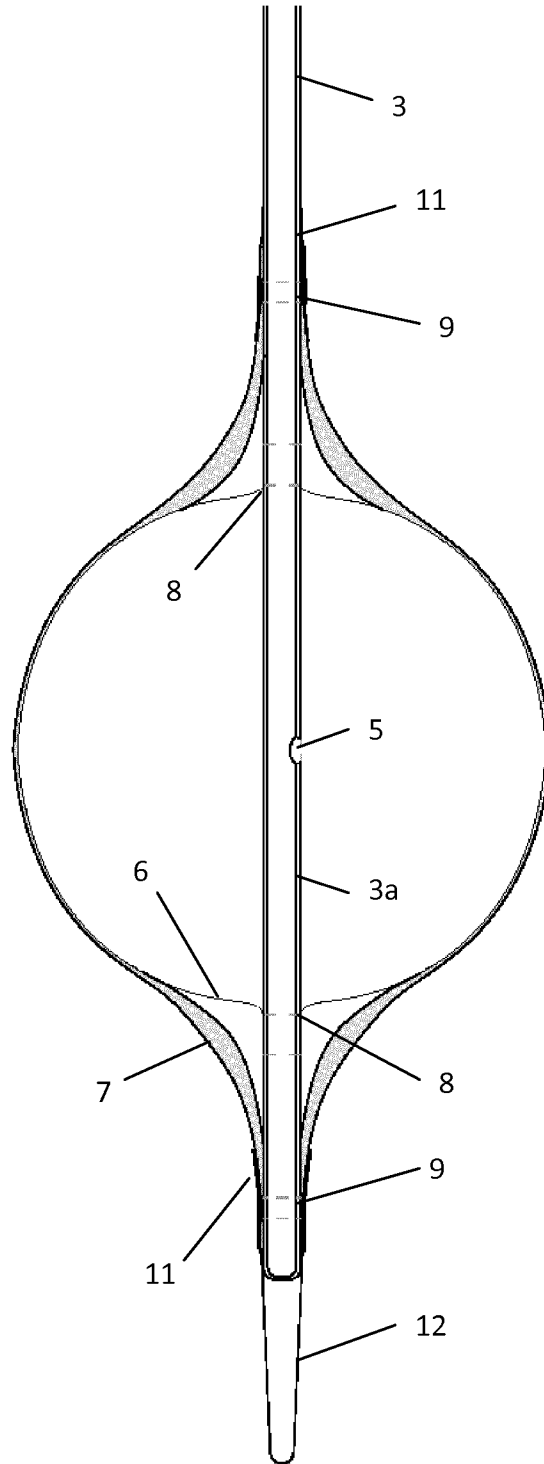


Fig. 6

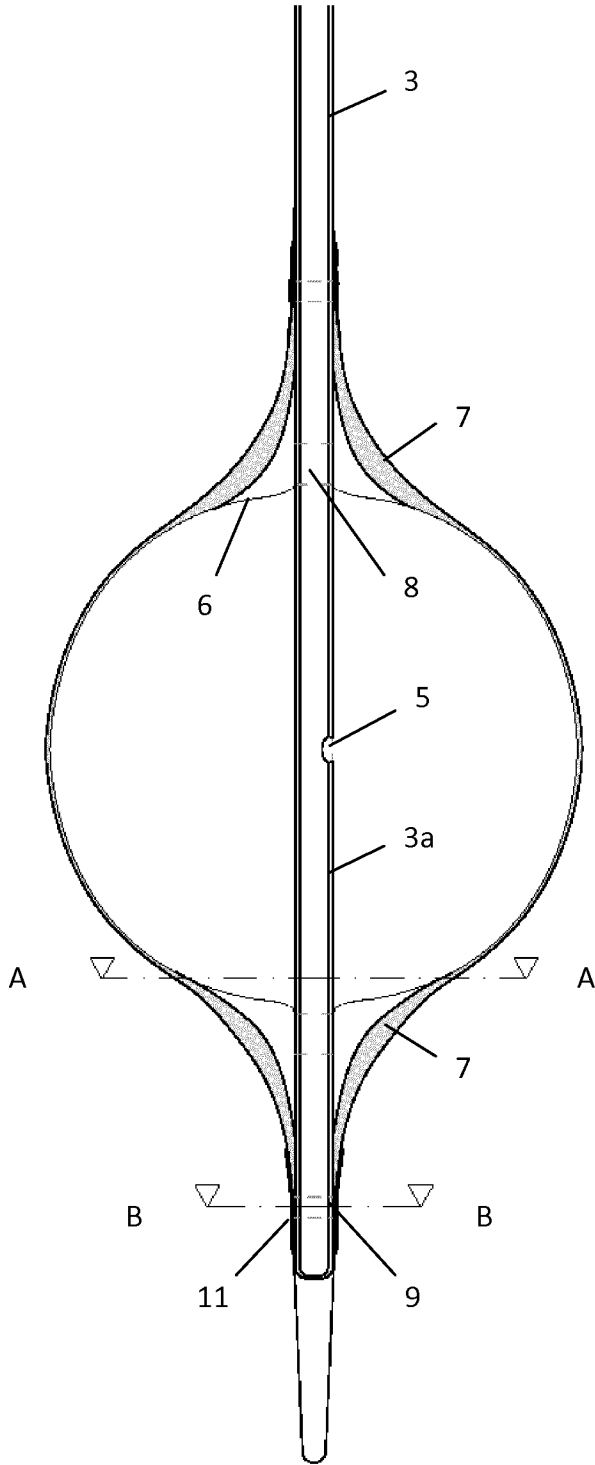


Fig. 7

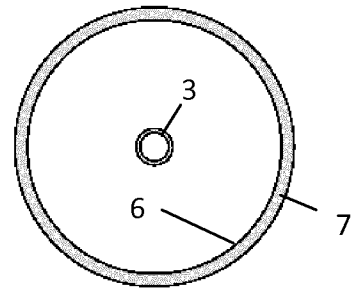
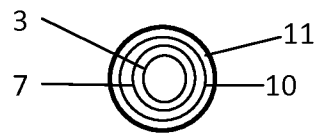


Fig. 8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/057794

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B10/04
ADD.
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 599 298 A (SAHATJIAN RONALD A [US]) 4 February 1997 (1997-02-04)	1,5
Y	column 3, line 55 - column 4, line 45	6
A	column 5, line 29 - line 36 column 6, line 13 - line 18; figures 1-6	2-4
Y	----- GB 1 547 328 A (CELESTIN L R) 13 June 1979 (1979-06-13) page 1, line 90 - page 2, line 31; figure 1	6
A	----- US 5 192 290 A (HILAL SAID [US]) 9 March 1993 (1993-03-09) column 5, line 18 - column 6, line 36; figures 4-6a ----- -/--	1-6

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 17 June 2014	Date of mailing of the international search report 27/06/2014
---	--

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Jansson Godoy, Nina
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/057794

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 576 429 B1 (HAELLGREN ROGER [SE]) 10 June 2003 (2003-06-10) paragraph [0030] - paragraph [0036]; figures 1-4 -----	1-6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2014/057794

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 5599298	A	04-02-1997	US 5599298 A	04-02-1997
			US 5919145 A	06-07-1999

GB 1547328	A	13-06-1979	NONE	

US 5192290	A	09-03-1993	US 5192290 A	09-03-1993
			US 5411509 A	02-05-1995

US 6576429	B1	10-06-2003	NONE	

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61B10/04
 ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

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

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 599 298 A (SAHATJIAN RONALD A [US]) 4. Februar 1997 (1997-02-04)	1,5
Y	Spalte 3, Zeile 55 - Spalte 4, Zeile 45	6
A	Spalte 5, Zeile 29 - Zeile 36 Spalte 6, Zeile 13 - Zeile 18; Abbildungen 1-6	2-4
Y	----- GB 1 547 328 A (CELESTIN L R) 13. Juni 1979 (1979-06-13) Seite 1, Zeile 90 - Seite 2, Zeile 31; Abbildung 1	6
A	----- US 5 192 290 A (HILAL SAID [US]) 9. März 1993 (1993-03-09) Spalte 5, Zeile 18 - Spalte 6, Zeile 36; Abbildungen 4-6a	1-6
	----- -/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. Juni 2014

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

27/06/2014

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

Bevollmächtigter Bediensteter

Jansson Godoy, Nina

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 6 576 429 B1 (HAELLGREN ROGER [SE]) 10. Juni 2003 (2003-06-10) Absatz [0030] - Absatz [0036]; Abbildungen 1-4 -----	1-6

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2014/057794

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5599298 A	04-02-1997	US 5599298 A US 5919145 A	04-02-1997 06-07-1999

GB 1547328 A	13-06-1979	KEINE	

US 5192290 A	09-03-1993	US 5192290 A US 5411509 A	09-03-1993 02-05-1995

US 6576429 B1	10-06-2003	KEINE	
