

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH 708 176 B1**

(51) Int. Cl.: **A61B 5/22** (2006.01)
A61B 5/11 (2006.01)

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTSCHRIFT**

(21) Anmeldenummer: 01038/13

(22) Anmeldedatum: 30.05.2013

(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.12.2014

(24) Patent erteilt: 15.02.2021

(45) Patentschrift veröffentlicht: 15.02.2021

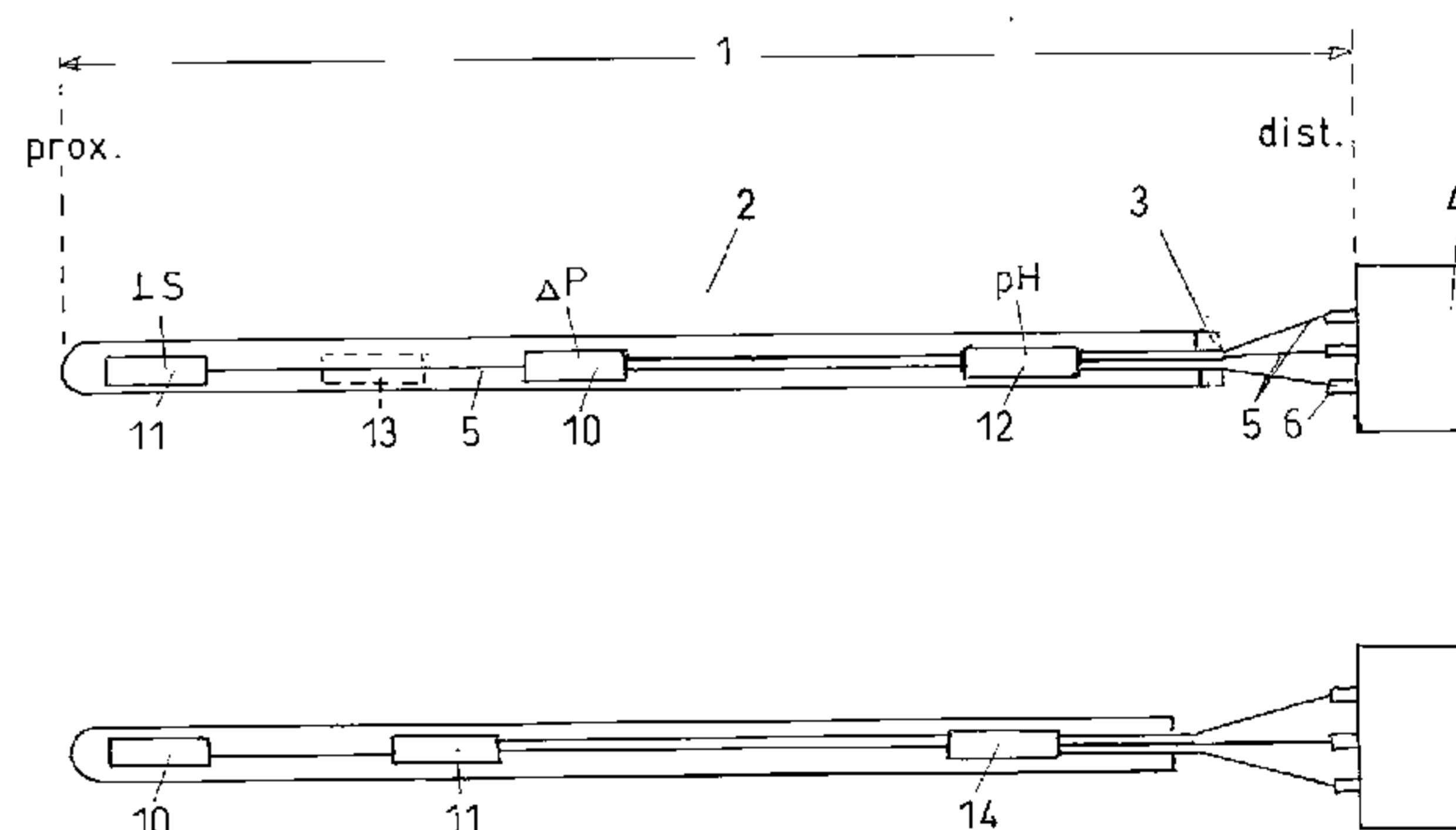
(73) Inhaber:
Unisensor AG, Bahnstrasse 12a
8544 Attikon (CH)

(72) Erfinder:
Peter Schlumpf, 8548 Ellikon an der Thur (CH)

(74) Vertreter:
Keller Schneider Patent- und Markenanwälte AG (Zürich),
Beethovenstrasse 49 Postfach
8027 Zürich (CH)

(54) **Sphincterprüfkatheter.**

(57) Der erfindungsgemässe Sphincterprüfkatheter besteht aus einem Katheterkörper (3) dessen proximales Ende eine Sonde (2) bildet. Im Katheterkörper (3) verlaufen entsprechende elektrische Leiter (5) die zu einer Aufzeichnungseinheit (4) führen. Der erfindungsgemässe Sphincterprüfkatheter enthält immer mindestens einen Drucksensor (10) und einen Lagesensor (11) in Kombination mit entweder einem pH-Wertsensor (12) oder einem Impedanzsensor (14). Die Kombination ist davon abhängig, welchen Sphincter man überwachen will. Zur Überwachung des unteren Ösophagus Sphincter wird der Lagesensor mit einem pH-Wertsensor kombiniert, während bei der Überwachung des Sphincter Urethra der Lagesensor mit einem Impedanzsensor kombiniert wird.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Sphincterprüfkatheter zur Prüfung und Überwachung der Funktion eines intrakorporalen Sphincters, umfassend einen flexiblen Katheterkörper mit einer an seinem proximalen Ende angeordneten Sonde, in der mindestens ein Drucksensor vorhanden ist, wobei der Sphincterprüfkatheter mit einer Mess- und Aufzeichnungseinheit in Verbindung steht.

[0002] Sphincter sind ringförmige Schliessmuskeln die ein muskuläres Hohlorgan abdichten in der Lage sein sollen. Solche ringförmige Schliessmuskeln kommen extrakorporal und intrakorporal vor. In der vorliegenden Erfindung interessieren jedoch nur die intrakorporalen Sphincter und hier insbesondere der Sphincter Urethra der die Blase gegenüber der Harnröhre verschliesst und der untere Ösophagus Sphincter, der auch als Kardiasphincter bekannt ist und zwar funktionell ein Sphincter ist, aber nicht von einem ringförmigen Schliessmuskel gebildet wird sondern durch eine einengende Schlinge des Zwerchfells.

[0003] Sphincterprüfkatheter sind in verschiedenen Ausführungen bekannt und weisen je nach den zu prüfenden Sphincter in dem Bereich der Sonde unterschiedliche Sensoren auf. Hierbei dienen diese Prüfkatheter dazu Momentaufnahmen darzustellen, welche für die Diagnose sinnvoll sind. Soll die Schliesskraft des Sphincter Urethra geprüft werden, so führt man durch die Harnröhre einen Katheter ein mittels dem Wasser in die Blase gefördert wird und der Druck in der Blase kontinuierlich gemessen wird während durch den Wasserzufluss der Druck in der Blase zunimmt bis zum Zeitpunkt, dass ein weiterer Sensor, beispielsweise ein Impedanzsensor, feststellt, dass Urin aus der Blase ausgetreten ist. In etwa ähnlicher Weise lässt sich auch die Funktion des Sphincter Oddi prüfen. Eine Prüfung des unteren Ösophagus Sphincter wurde bisher nicht gemessen sondern meist nur optisch überprüft mittels einem eingeführten Katheter mit Bildsensor und Lichtleiter. Da bis heute sämtliche Sphincter Prüfkatheter nur zur Feststellung eines Momentanwertes dienen, kannte der untersuchende Arzt selbstverständlich auch die Lage des Patienten während dieser Untersuchung.

[0004] Verschiedene Untersuchungen, die über eine längere Zeitdauer durchgeführt werden, sind bezüglich der Messwerte stark von der Lage abhängig die ein Patient gerade einnimmt. Solche Untersuchungen finden insbesondere in sogenannten Schlaflabors statt. Hier soll ein Zusammenhang zwischen verschiedenen körperlichen Funktionen und den Bewegungen und der Lage eines Patienten während des Schlafens festgestellt werden. Die Überwachung von intrakorporalen Sphincterfunktionen wird dabei jedoch nicht durchgeführt.

[0005] Da im Schlaflabor der Patient nicht zu Hause ist und ständig von medizinisch geschultem Personal überwacht wird, wird der Patient hier mit sehr vielen unterschiedlichen Sensoren und Leitern versehen, die alle gesondert zu entsprechenden Aufzeichnungs- und Messgeräten geführt werden.

[0006] Es ist nunmehr die Aufgabe der vorliegenden Erfindung einen Sphincterprüfkatheter zu schaffen, der dazu geeignet ist, einen intrakorporalen Sphincter über einen längeren Zeitraum zu prüfen und zu überwachen.

[0007] Diese Aufgabe löst ein Sphincterprüfkatheter der eingangs genannten Art der die kennzeichnenden Merkmale des Patentanspruches 1 aufweist.

[0008] Für die hier zu überwachenden Funktionen eines Sphincters wird nach diesseitiger Auffassung erstmals ein Lagesensor in einem Sphincterprüfkatheter eingebaut.

[0009] Bei der Langzeitprüfung, wie diese in Schlaflabors durchgeführt wird, werden zwar auch Lagesensoren eingesetzt, doch werden diese extrakorporal angeordnet. In naheliegender Weise würde man dies im vorliegenden Fall ebenso machen, doch hat man festgestellt, dass es für den Patienten wesentlich angenehmer ist, lediglich mit einer Messsonde in Verbindung zu stehen als mit einer Vielzahl von Sonden mit entsprechenden Verbindungskabeln. Hinzu kommt, dass mit der vorliegenden Lösung auch eine intrakorporale exakte Lagebestimmung bestimmter Sensoren erzielbar ist.

[0010] Zwar ist aus dem Stand der Technik durchaus bekannt, auch Katheter mit einem Lagesensor zu versehen, doch dient dies einem völlig anderen Zweck. So werden Katheter für die Kardiologie mit Lagesensoren versehen, um die räumliche Position der Spitze im Patient ermitteln zu können. Hierbei geht es somit keineswegs darum einen Patienten bezüglich seiner körperlichen Lage zu überwachen, also nicht darum zu überwachen ob der Patient liegt, steht oder sitzt, da der Patient bei solchen Eingriffen immer unter der Kontrolle des Kardiologen ist. Beispiele solcher Katheter sind aus der EP 1 240 868 oder der US 2013/0096551 bekannt.

[0011] Die vorliegende Erfindung geht jedoch als nächstliegendem Stand der Technik von einem Sphincterprüfkatheter aus, der zur Überwachung der Funktion eines intrakorporalen Sphincters geeignet ist und einen flexiblen Katheterkörper aufweist in dessen proximalen Ende eine Sonde angeordnet ist und diese Sonde mindestens einen Drucksensor aufweist. Zur Überwachung und Aufzeichnung ist dieser Sphincterprüfkatheter zudem mit einer Mess- und Aufzeichnungseinheit in Verbindung bringbar. In der Zeichnung sind zwei verschiedene bevorzugte Ausführungsbeispiele des Erfindungsgegenstandes dargestellt und in der nachfolgenden Beschreibung erläutert.

[0012] Es zeigt:

Figur 1 Eine schematische Darstellung eines Sphincterprüfkatheters zur Prüfung und Überwachung des unteren Ösophagus Sphincter und

Figur 2 Eine ebenso schematische Darstellung eines Prüfkatheters zur Überprüfung und Überwachung des Urethra Sphincters.

Figur 3 Zeigt schematisch den in einen Magen eingeführten Katheter zur Überwachung der Funktion eines unteren Ösophagus Sphincters und

Figur 4 einen in einer Harnröhre eingeschobenen Katheter zur Prüfung und Überwachung des Sphincter Urethra.

[0013] In der Figur 1 ist ein Sphincterprüfkatheter zur Prüfung und Überwachung des unteren Ösophagus Sphincter dargestellt. Mit 1 ist der gesamte Katheter bezeichnet der im Prinzip von der Spitze der Sonde, also vom proximalen Ende des Katheters bis zur Aufzeichnungseinheit 4 führt. Das Ende welches zur Aufzeichnungseinheit 4 führt ist das distale Ende des Sphincterprüfkatheters. Jener proximale Endbereich des Sphincterprüfkatheters 1, in dem die verschiedenen Sensoren angeordnet sind wird als Sonde 2 bezeichnet. Im Gegensatz zu anderen bekannten Kathetern ist diese Sonde nicht speziell geformt sondern stellt hier einfach den proximalen Endbereich des Katheterkörpers 3 dar. Der Katheterkörper 3 besteht somit lediglich aus einer Schutzhülle in welcher die erforderlichen elektrischen Leitungen verlaufen. Die Enden dieser elektrischen Leiter 5 sind mit entsprechenden Steck- oder Klemmbuchsen 6 versehen zur Herstellung der elektrischen und mechanischen Verbindung mit der Aufzeichnungseinheit 4. Auf diese Aufzeichnungseinheit 4 wird später noch eingegangen. Die Anordnung und Reihenfolge der verschiedenen Sensoren innerhalb der Sonde 2 ist von Bedeutung und der Verwendung angepasst, je nachdem ob es sich hierbei um einen Sphincterprüfkatheter 1 zur Prüfung des unteren Ösophagus Sphincters oder um einen Sphincterprüfkatheter zur Prüfung des Urethra Sphincters handelt. Vorerst wird auf die Version gemäss der Figur 1 eingegangen, die einen Sphincterprüfkatheter zur Überwachung des unteren Ösophagus Sphincters darstellt. Dieser weist an seinem proximalen Ende einen Lagesensor 11 auf, dem in distaler Richtung ein Drucksensor 10 folgt. Diesem Drucksensor 10 folgt dann ein Ph-Messwertsensor 12. Nach diesem pH-Messwertsensor folgt dann der flexible Katheterkörper 3 dessen Länge tatsächlich ein mehrfaches der Länge der Sonde 2 aufweist. Gegebenenfalls kann es auch von Interesse sein, den Mageninhalt auf dessen pH-Wert zu überwachen. Im selbigen Fall ist, wie hier strichliniert dargestellt, zwischen dem proximalen Lagesensor 11 und dem Drucksensor 10 ein zusätzlicher pH-Wertsensor 13 angeordnet.

[0014] Der Sphincterprüfkatheter 1 gemäss der Variante nach Figur 2 ist besonders geeignet zur Überwachung des Sphincter Urethra. Hier ist im proximalen Ende der Sonde 2 ein Drucksensor 10 angeordnet. Diesem Drucksensor 10 folgt dann in distaler Richtung ein Lagesensor 11. Dem Lagesensor 11 folgt dann ebenfalls in distaler Richtung ein Impedanzsensor 14.

[0015] Da wie erwähnt dieser Sphincterprüfkatheter nicht zur Messung momentaner Werte eingesetzt wird und entsprechend keine zustandsverändernde Eingriffe erforderliche sind wie beispielsweise die Zuführung einer Kochsalzlösung um den Druck in der Blase zu erhöhen, können solche Sphincterprüfkatheter gemäss der Erfindung ausserordentlich dünn gestaltet werden. Lediglich die Sensoren und die elektrischen Verbindungen, also die elektrischen Leiter 5, müssen neben den Sensoren in der Sonde bzw. im Katheter Platz haben. Dies führt zu einem Katheter mit einem sehr geringen Durchmesser von rund 2 - 4 mm im Querschnitt. Je dünner solche Sphincterprüfkatheter gestaltet sind, umso weniger Irritationen bewirken diese im Patienten wenn er einen solchen Katheter beispielsweise 24 Stunden in sich trägt.

[0016] In der Figur 3 ist nun ein Sphincterprüfkatheter gemäss der Figur 1 in der Gebrauchslage dargestellt. Zwischen dem Magen 22 und der Speiseröhre 20 erkennt man den unteren Ösophagus Sphincter 21. Der Lagesensor 11 ragt in den Magen 22 hinein und liegt etwa am kleineren Magenbogen auf. Der Drucksensor 10 wird im Bereich des unteren Ösophagus Sphincter 21 platziert und entsprechend liegt nun der pH-Messwertsensor 12 im Bereich der Speiseröhre 20 bzw. distal des unteren Ösophagus Sphincter 21. Dank dieser Anordnung der Sensoren innerhalb dieses Sphincterprüfkatheters lässt sich der Sphincterprüfkatheter ausserordentlich genau platzieren. Sobald der Drucksensor den maximalen Wert anzeigt, befindet sich dieser im Bereich des unteren Ösophagus Sphincters. Selbstverständlich stellt man mit dem Drucksensor auch den Durchgang durch den oberen Ösophagus Sphincter fest, doch ist dieser hier nicht von Bedeutung.

[0017] Sollten bei der Überwachung der Funktion des unteren Ösophagus Sphincter 21 gleichzeitig auch der pH-Wert des Magens überprüft werden, so kann problemlos zwischen dem Lagesensor 11 und dem Drucksensor 10 ein zusätzlicher pH-Wertsensor angeordnet sein. Im Prinzip könnte dieser zusätzliche pH-Wertsensor 13 auch in proximaler Richtung vor dem Lagesensor 11 angeordnet sein. In diesem Falle würde sich dieser zusätzliche pH-Wertsensor ständig im Magensaft liegend befinden, während bei der Anordnung des zusätzlichen pH-Wertsensors 13 zwischen dem Lagesensor 11 und dem Drucksensor 10 dieser am Mageneingang liegt. Dieser zusätzliche pH-Wertsensor liegt somit nur bei gewissen Körperlagen und/oder einem gewissen Völlegrades des Magens innerhalb der Magensäure. Entsprechend ordnet man den zusätzlichen pH-Wertsensor, falls dieser erwünscht ist, an der einen oder an der anderen zuvor beschriebenen Stelle an.

[0018] In der Figur 4 ist ein Sphincterprüfkatheter 1 gemäss der Ausführung nach Figur 2 in der Verwendung der Überwachung des Sphincter Urethra dargestellt. Der Sphincterprüfkatheter 1 wird dabei soweit vorgeschoben, bis der Drucksensor 10 in der Blase 24 liegt. Der Lagesensor 11 liegt in distaler Richtung nach dem Sphincter Urethra 25 in der Harnröhre 26. Hier liegt der Lagesensor 11 in einer stabilen Position. Dem Lagesensor 11 in distaler Richtung folgend liegt dann in der Harnröhre 26 der Impedanzsensor 14.

[0019] Während in Labors bzw. in den Arztpraxen entsprechende Sphincterprüfkatheter in direkter Verbindung an stationäre Aufzeichnungseinheiten 4 angeschlossen werden, ist es für Langzeitüberwachungen sinnvoller, ein mobiles Gerät am Patienten zu befestigen. Ein solches mobiles Gerät umfasst einen Akku, sowie ein elektronisches Aufzeichnungsgerät in dem die gemessenen Daten in vorgebbaren Zeiteinheiten überprüft und gespeichert werden. Dieses Mobile Gerät kann einen Sender umfassen mittels dem die aufgezeichneten Daten an einen Empfänger weitergeleitet werden, der beispielsweise mit einer stationären Mess- und Aufzeichnungseinheit in Verbindung steht. Selbstverständlich können aber auch die gemessenen Daten in einem genügend grossen Speicher des mobilen Gerätes am Patienten abgelegt werden und erst am Ende der Messung, wenn der Patient beispielsweise wieder in die Praxis des Arztes kommt, überspielt werden und daraus die entsprechenden Aufzeichnungen in einer gewünschten Form erstellt werden.

[0020] Die erfindungsgemässe Lösung, bei der der Lagesensor intrakorporal platziert wird, garantiert eine gesicherte Lagebestimmung die dem Einfluss des Patienten entzogen ist. Hierdurch erhält man gesicherte Werte und hat zudem den Vorteil, dass der Patient lediglich eine Verbindungsleitung mit sich trägt die in Form des Katheterkörpers 3 aus ihm austritt und direkt oder mittelbar mit einer Aufzeichnungseinheit 4 in Verbindung steht. Bevorzugterweise ist diese Aufzeichnungseinheit 4 eine mobile Einheit die am Patienten selbst direkt angebracht ist.

Bezugszeichenliste:

[0021]

1. Sphincterprüfkatheter
2. Sonde
3. Katheterkörper
4. Aufzeichnungseinheit

10. Drucksensor (ΔP)
11. Lagesensor (LS)
12. pH-Wertsensor (pH)
13. zusätzlicher pH-Wertsensor
14. Impedanzsensor (Z)

5. elektrische Leiter
6. Buchsen

20. Speiseröhre
21. unterer Ösophagus Sphincter
22. Magen
24. Blase
25. Sphincter Urethra
26. Harnröhre

Patentansprüche

1. Sphincterprüfkatheter (1) zur Prüfung und Überwachung der Funktion eines intrakorporalen Sphincters umfassend einen flexiblen Katheterkörper (3) mit einer an seinem proximalen Ende angeordneten Sonde (2) in der mindestens ein Drucksensor (10) vorhanden ist, wobei der Sphincterprüfkatheter mit einer Mess- und Aufzeichnungseinheit (4) in Verbindung bringbar ist, dadurch gekennzeichnet dass in der Sonde zusätzlich mindestens ein Lagesensor (11) zur Überwachung der Körperlage eines Patienten in Kombination mit entweder einem pH-Wertsensor (12) oder einem Impedanz-Sensor (14) vorhanden ist.
2. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass in der Sonde (2) mindestens einer der Lagesensoren (11) im Bereich des proximalen Endes liegt und in distaler Richtung erst mindestens einer der Drucksensoren (10) und danach der pH-Wertsensor (12)
3. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass in der Sonde (2) mindestens einer der Drucksensoren (10) im Bereich des proximalen Endes liegt und in der distalen Richtung erst mindestens einer der Lagesensoren (11) und danach der Impedanzsensor (14) folgt.
4. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet dass zwischen einen der Lagesensoren (11) und mindestens einen der Drucksensoren (10) ein zusätzlicher pH-Wertsensor (13) angeordnet ist.
5. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass die Sonde via dem Katheterkörper (3) mit einem an dem Patienten befestigbaren Sender verbunden ist, der die Signale der Sensoren (10, 11, 12, 13, 14) an einen Empfänger der Mess- und Aufzeichnungseinheit (4) weiter zu leiten vermag.
6. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet dass der Abstand zwischen dem mindestens einen Drucksensor (10) und dem mindestens einen Lagesensor (11) mindestens 2 cm und maximal 8 cm beträgt.

CH 708 176 B1

7. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet dass der Abstand zwischen dem mindestens einen Drucksensor (10) und dem in distaler Richtung folgenden pH-Wertsonde (12) zwischen 2 cm und 10 cm beträgt.

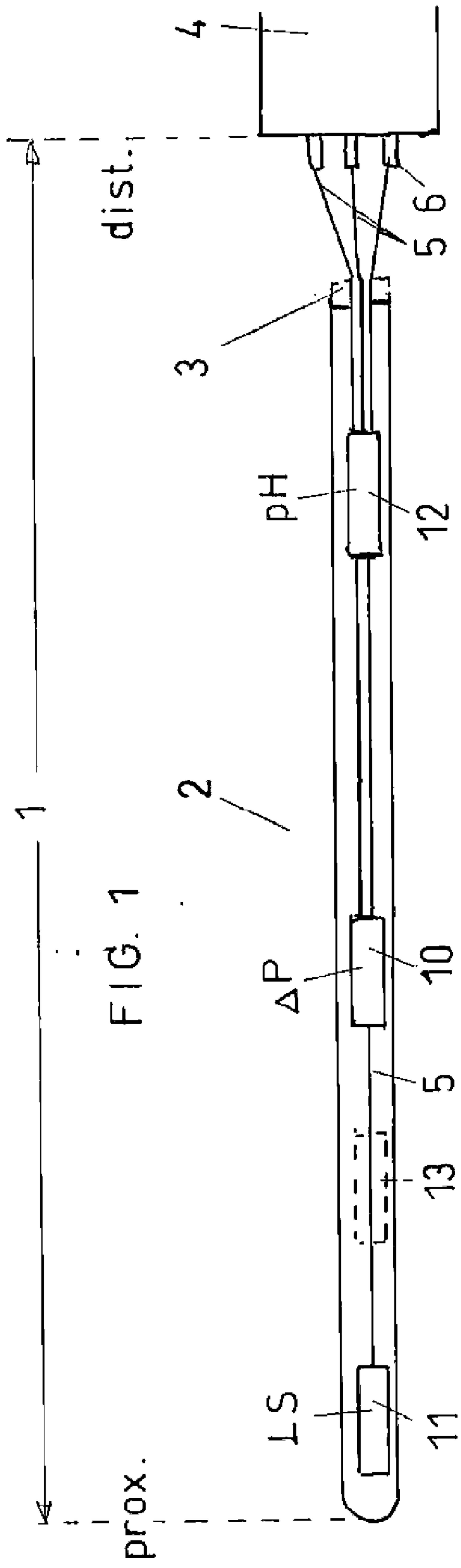


FIG. 1

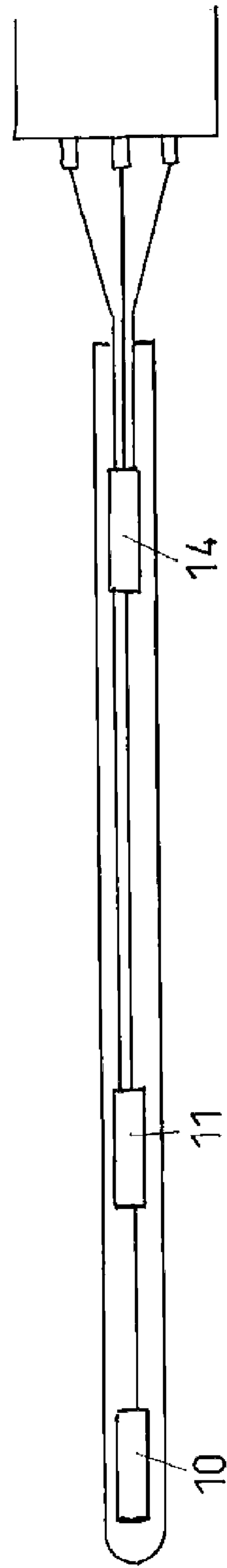


FIG. 2

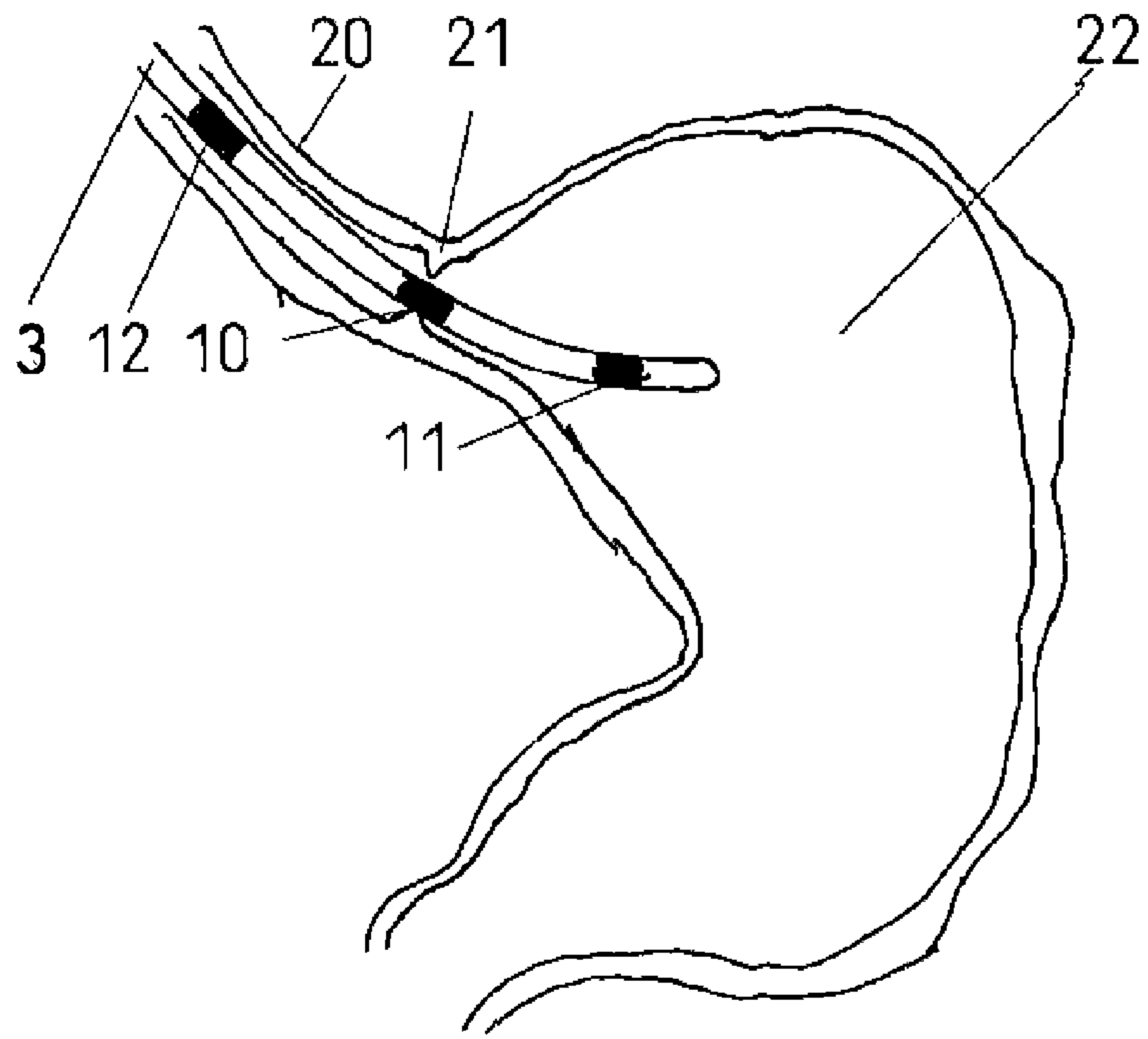


FIG. 3

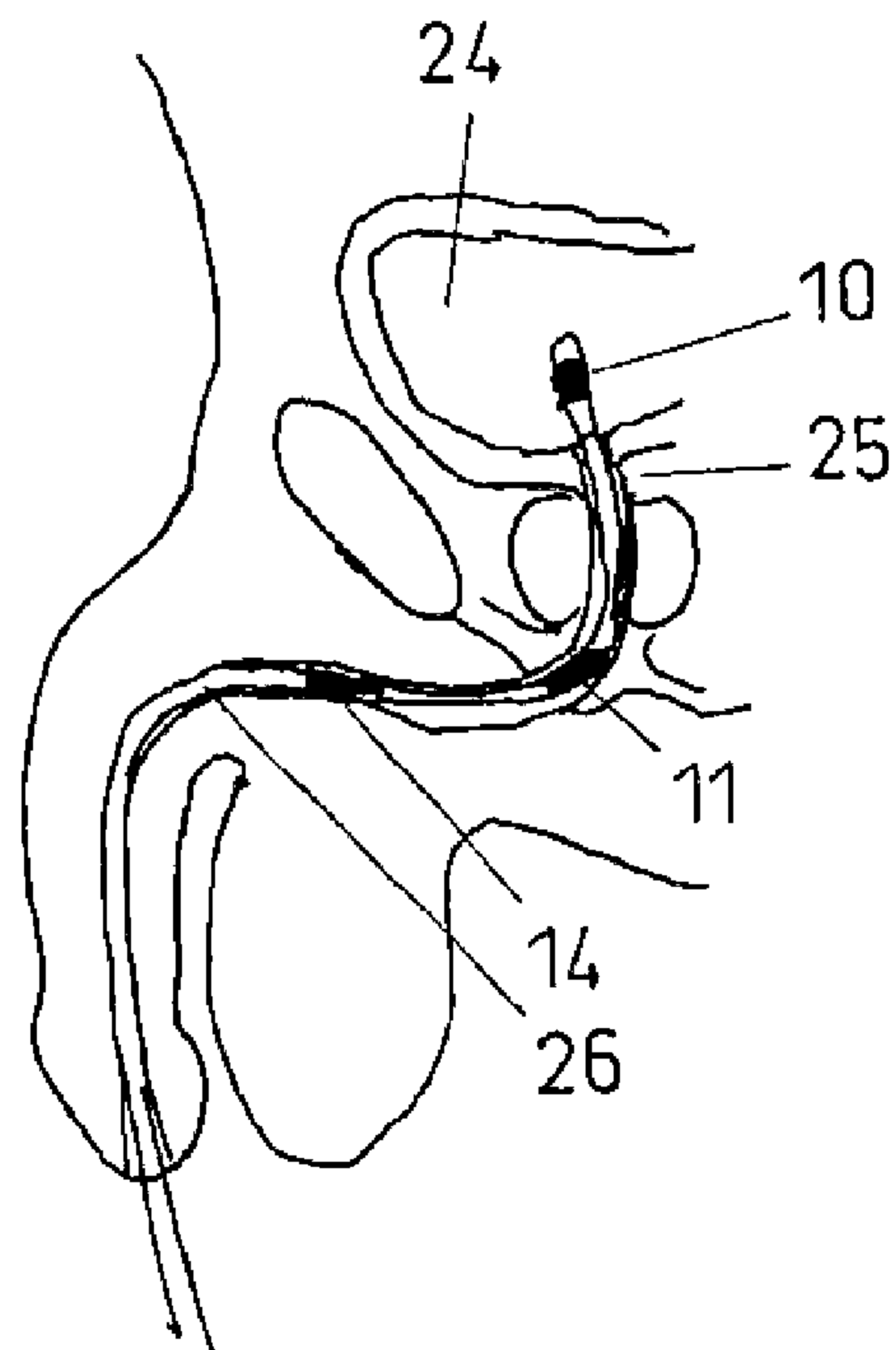


FIG. 4