

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: **88106177.4**

51 Int. Cl.4: **A61M 25/00**

22 Anmeldetag: **19.04.88**

30 Priorität: **23.04.87 DE 8705894 U**

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
26.10.88 Patentblatt 88/43

54 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE

71 Anmelder: **Fresenius AG**
Gluckensteinweg 5
D-6380 Bad Homburg v.d.H.(DE)

72 Erfinder: **Keymling, Michael, Dr.**
Kreiskrankenhaus
Bad Hersfeld Medizinische Klinik, Seilerweg
29
D-6430 Bad Hersfeld(DE)

74 Vertreter: **Görtz, Dr. Fuchs, Dr. Luderschmidt**
Patentanwälte
Sonnenberger Strasse 100 Postfach 26 26
D-6200 Wiesbaden(DE)

54 **Gastral/duodenal/jejunal-Katheter für die percutane enterale Ernährung.**

57 Die Erfindung betrifft einen gastral/duodenal/jejunal-Katheter für die percutane enterale Ernährung. Dieser weist einen Katheterschlauch (1) mit einem ersten Kanal zur Zuführung einer Nährlösung und einem zweiten Schlauch (3) mit einem Kanal zur Förderung eines Füllmediums auf, der in einen Ballon (17) mündet, welcher den Katheterschlauch (1) auf einem Abschnitt (15) umhüllt. Erfindungsgemäß ist der Ballon (17) des Katheters ellipsenförmig vorgebaucht und in der bevorzugten Ausführungsform mit einem ellipsenförmigen Schaumstoffkörper (17) versehen. Der Ballon (17) weist dabei einen solchen Querschnitt auf, daß die kurze Achse des Ovals mit der Katheterlängsachse zusammenfällt. Dadurch wird bei minimaler Raumfassung ein ausreichender Schutz gegen Leckagen und Herausrutschen der Katheters aus dem Magen bzw. dem Dünndarm des Patienten gewährleistet.

EP 0 287 998 A2

Gastral/duodenal/jejunal-Katheter für die percutane enterale Ernährung

Die Erfindung betrifft einen Gastral/duodenal/jejunal-Katheter für die percutane enterale Ernährung gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1. Sie betrifft insbesondere die percutane künstliche Ernährung von Patienten in den Magen, in das Duodenum oder Jejunum.

In der EP-OS 182539 wird als eine mögliche Ausführung eine gastrale bzw. gastrojejunal Ernährungssonde beschrieben, die durch ein Stoma in der Magenwand des Patienten einsetzbar ist und beidseitig gegen die Bauchwand gesichert wird. Diese Sonde bzw. der Katheter ist verwendbar zur Ernährung in den Magen oder ins Jejunum.

Als eine weitere Variante wird darüber hinaus ein Jejunalkatheter beschrieben, der zum Zweck der jejunalen Ernährung direkt ins Jejunum platziert wird.

Die bekannte Ernährungssonde ist in der Ausführung zur gastral Applikation an einem Ende mit einem aufblasbaren Ballon versehen, welcher die Sonde gegen Herausrutschen aus dem Magen sichert. An ihrem anderen Ende ist ein bewegbarer Verschlussring angeordnet, der gegen die äußere Bauchwand des Patienten geschoben wird und somit die Sonde vor dem Hereinrutschen in den Magen sichert.

Der Ballon ist in seiner Ausgangsstellung völlig in sich zusammengefallen und übersteigt den Durchmesser des Katheters unwesentlich. Nach Einführung des Katheters von außen durch das Stoma in den Magen wird eine Luftzufuhrvorrichtung an ein dafür vorgesehenes Anschlußstück angeschlossen und die Luft in einen zusätzlich im Katheter befindlichen Kanal, der eine Auslaßöffnung innerhalb des Ballons besitzt, eingepulst. Dadurch weitet sich der Ballon auf und verschließt das Stoma von innen.

Nachteilig bei dieser Lösung ist, daß die Kugelform des Ballons keine ausreichende Auflagefläche an der Mageninnenwand und damit keinen umfassenden Schutz gegen eine Leckage bietet. Im übrigen beansprucht ein kugelförmiger Ballon relativ viel Platz, weshalb ein entsprechender Ballonkatheter zwar problemlos in den großlumigen Magen, nicht aber, oder nur unter großer Raumforderung, in den engräumigen Dünndarm platziert werden kann.

Für eine Positionierung im Jejunum ist in der EP 182539 dann auch eine andere Variante der Erfindung vorgesehen. Dabei handelt es sich um einen Jejunalkatheter, der durch einen kleinen Kunststoffring im Stoma fixiert wird. Diese Lösung vermeidet zwar eine Lumeneinengung des Dünndarms, bietet aber weniger Schutz gegen Leckagen und gegen eine unbeabsichtigte Katheterextraktion.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, einen Gastral/Duodenal/Jejunal-Katheter für die percutane enterale Ernährung zu schaffen, der bei minimaler Raumforderung einen ausreichenden Schutz gegen Leckagen bietet.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe nach den Merkmalen des Anspruchs 1 dadurch gelöst, daß der Ballon des Katheters ellipsenförmig vorgebaut ist. Ellipsenförmig im Sinne der Erfindung bedeutet eine ovale Ausbildung im Querschnitt, wobei die kurze Achse des Ovals mit der Katheterlängsachse zusammenfällt.

Die bevorzugte Ausführung der vorliegenden Erfindung sieht zusätzlich eine Füllung des ellipsenförmigen Ballons mit einem elastisch komprimierbaren, ebenfalls ellipsenförmigen Schaumstoffkörper vor.

Durch das Ansetzen einer Evakuierungsvorrichtung, vorzugsweise einer Spritze in das Anschlußteil eines mit dem Ballon verbundenen Kanals, wird das im Ballon bzw. den Schaumstoffkörper vorhandene Füllmedium abgezogen. Durch den entstehenden Unterdruck kollabieren die Ballonhülle und der flexible Schaumstoffkörper und legen sich an der Außenseite des Katheterschlauches an. Dessen Durchmesser wird dabei nicht wesentlich vergrößert.

Nachdem der Katheter percutan in den Magen oder Dünndarm eingebracht worden ist, wird der separate Förderkanal geöffnet. Durch das Expansionsbestreben des komprimierten Schaumstoffkörpers wird durch den Förderkanal Luft angesaugt, wodurch der Schaumstoffkörper und folglich auch die Ballonhülle in ihre Normalform zurückexpandieren. Durch die Ellipsenform des Schaumstoffkörpers und des Ballons wird insbesondere innerhalb des Dünndarms Platz eingespart und ein ausreichend großflächiges Anliegen und somit Abdichten an der Magenwand bzw. Darmwand gesichert.

Insbesondere bei dieser Variante der Erfindung werden Probleme vermieden, wie sie bei der in der EP-OS 182539 beschriebene Gastral-bzw. Gastrojejunalsonde auftreten können. Diese bereits zitierte Lösung stellt sich insofern als problematisch dar, als daß die Ballonhülle sowohl beim Einführen als auch beim Aufblasen oder Ernähren reißen kann und dann im kollabierten Zustand dem Katheter nicht mehr gegen ein Herausrutschen aus dem Stoma sichert.

Hingegen stellt der Schaumstoffkörper des Ballons gemäß vorliegender Erfindung auch in diesem Fall weiterhin einen Dislokationsschutz für den Katheter dar, da ein Kollabieren des Ballons vermieden wird.

Anhand von Ausführungsbeispielen soll die Er-

findung näher erläutert werden. Dabei zeigt in den Zeichnungen:

Fig. 1 den erfindungsgemäßen Katheter in einer bevorzugten Ausführungsform mit dem Ballon in Schnittdarstellung und

Fig. 2 den erfindungsgemäßen Katheter ohne Schaumstoffkörper.

Der Katheter besteht aus einem flexiblen Katheterschlauch 1, in oder an dessen Wand ein separater, ebenfalls flexibler und schlauchförmiger Luftkanal 3 angeordnet ist. Dieser führt bis zur vorderen Mündung 5, ist jedoch in diesem Frontalbereich 7 verschlossen. An der Stelle 9 tritt der separate Luftkanal 3 aus der Hülle des Katheterschlauches 1 und weist an seinem Ende einen Luerlock-Anschlußteil oder einen Trichteranschluß oder ähnlichen Anschluß 11 mit Verschußkappe 13 auf.

Oberhalb seines distalen Endes wird der Katheterschlauch 1 an einen Abschnitt 15 umhüllt von einem Ballon 17, in dem sich ein Schaumstoffkörper 19 befindet, der diesen im ausgeglichenen Zustand völlig ausfüllt. Der Ballon 17 und der Schaumstoffkörper besitzen im Normalzustand eine Ellipsenform, wie dies in der Figur gezeigt ist. Im Bereich des Schaumstoffkörpers 19 befindet sich eine Mündung 21 des separaten Luftkanals 3 vor seinem Verschlussbereich 7. Auf dem Schlauch 1 des Katheters befindet sich vor dem Ballon eine verschiebbare Scheibe 23, die außen auf der Bauchdecke angelegt wird.

An seinem hinteren Ende 27 besitzt der Schlauch 1 ein Luerlock-Anschlußteil 25, an das Schläuche bzw. Behälter zur künstlichen Ernährung angeschlossen werden können.

Im Normalzustand besitzt der Ballon 17 und der Schaumstoffkörper 19 eine linsenförmig gefüllte Ausbildung. Nach Öffnen der Verschußkappe 13 wird am Anschlußteil 11 vorzugsweise eine Einwegspritze mit einem angepaßten Innenvolumen angelegt, mit der die Luft aus dem separaten Luftkanal 3 und somit aus dem Schaumstoffkörper 19 und dem Ballon 17 abgesaugt wird. Nachdem die Einwegspritze entfernt und der Luftkanal 3 mittels einer Klemme 29 entsprechend abgeklemmt wurde, wird der Anschlußteil 11 durch die Verschußkappe 13 wieder luftdicht verschlossen. Durch das Anlegen dieses Unterdruckes sind der Ballon 17 und der Schaumstoffkörper 19 völlig kollabiert und übersteigen den Durchmesser des Katheterschlauches minimal am entsprechenden Abschnitt 15. Nun wird der Katheter auf die übliche bekannte Weise durch die Bauchdecke in den Magen bzw. den Dünndarm des Patienten eingeführt.

Befindet sich der Katheter in der gewünschten Position, wird die Verschußkappe 13 des Anschlußteiles 11 geöffnet. Durch das Expansionsbe-

streben des Schaumstoffkörpers 19 begibt sich dieser durch Ansaugen von Luft in seine ursprüngliche Ellipsenform, wobei sich der Ballon 17 dieser Form anpaßt. Zwangsläufig vergrößert sich dieser Schaumstoffkörper 19 und legt sich an die Magenwand an. Durch die Ellipsenform des Schaumstoffkörpers 19 und des Ballons 17 wird kein unnötiger Platz im Innern der Organe beansprucht. Damit ist der Katheter in seiner körperinneren Lage fixiert. Nun wird die Scheibe 23 an die Bauchdecke des Patienten geschoben, um ein Hineinrutschen des Katheters in den Magen bzw. Dünndarm zu verhindern. Über das Luerlock-Anschlußteil 25 am hinteren Ende 27 des Katheterschlauches 1 kann nun die enterale Ernährung erfolgen. Hierzu würde der Katheterschlauch 1 mit einem weiteren nicht gezeigten Schlauch verbunden, der in eine peristaltische Pumpe eingelegt ist und an seinem anderen Ende mit einem Nährlösung enthaltenden Behälter verbunden ist.

In einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gemäß Figur 2 ist der Ballon ebenfalls ellipsenförmig vorgebaucht, weist jedoch keine Schaumstofffüllung auf. Der Ballon 17 legt sich in deflatiertem Zustand der Außenseite des Katheterschlauches 1 soweit an, daß sich dessen Durchmesser nicht wesentlich vergrößert.

Nachdem der Katheter auf bekannte Weise durch die Bauchdecke in den Magen oder Dünndarm eingebracht worden ist, wird der Ballon 17 mit einem Füllmedium, wie Luft oder Flüssigkeit definierten Volumens inflatiert. Dazu wird das entsprechende Medium mittels einer Spritze über das mit dem Ballon 17 über den Kanal 3 verbundene Ventil 31 in den Ballon 17 eingebracht. Hierbei verhindert das Ventil 31 das Entweichen des Füllmediums aus dem Ballon 17.

Durch die Ellipsenform des Ballons 17 wird erfindungsgemäß das Lumen insbesondere des Dünndarms nur minimal eingengt und zugleich ein ausreichend großflächiges Anliegen an der Maginnenwand bzw. Darmwand gesichert.

55 Ansprüche

1. Gastral/duodenal/jejunal-Katheter für die percutane enterale Ernährung aufweisend einen Katheterschlauch (1) mit einem ersten Kanal zur Zuführung einer Nährlösung und einem zweiten Schlauch (3) mit einem Kanal zur Förderung eines Füllmediums, der in einen Ballon (17) mündet, welcher den Katheterschlauch (1) an einen Abschnitt (15) umhüllt, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (17) des Katheters ellipsenförmig vorgebaucht ist.

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (17) einen solchen ovalen Querschnitt aufweist, daß die kurze Achse des Ovals mit der Katheterlängsachse zusammenfällt.

3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (17) mit einem elastisch komprimierbaren, ebenfalls ellipsenförmigen Schaumstoffkörper (19) gefüllt ist.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

4

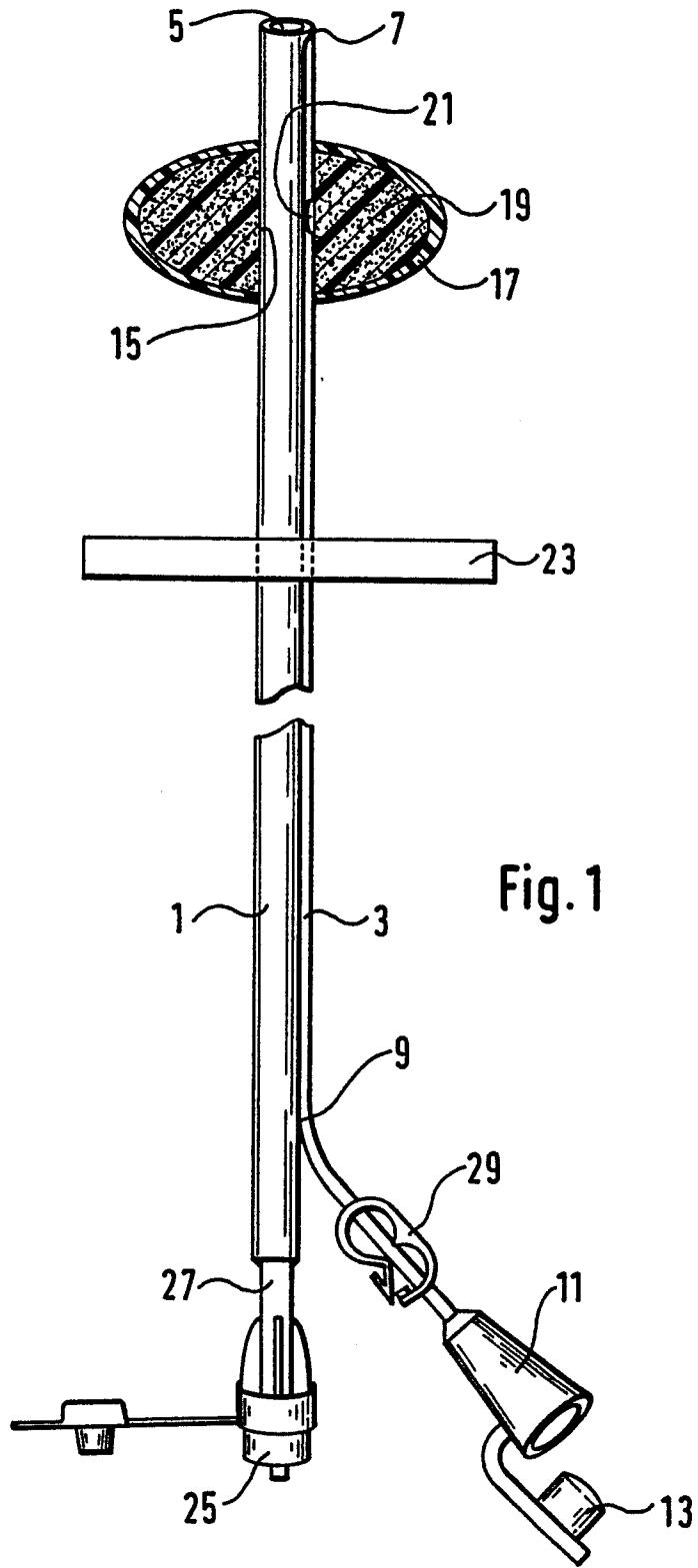


Fig. 1

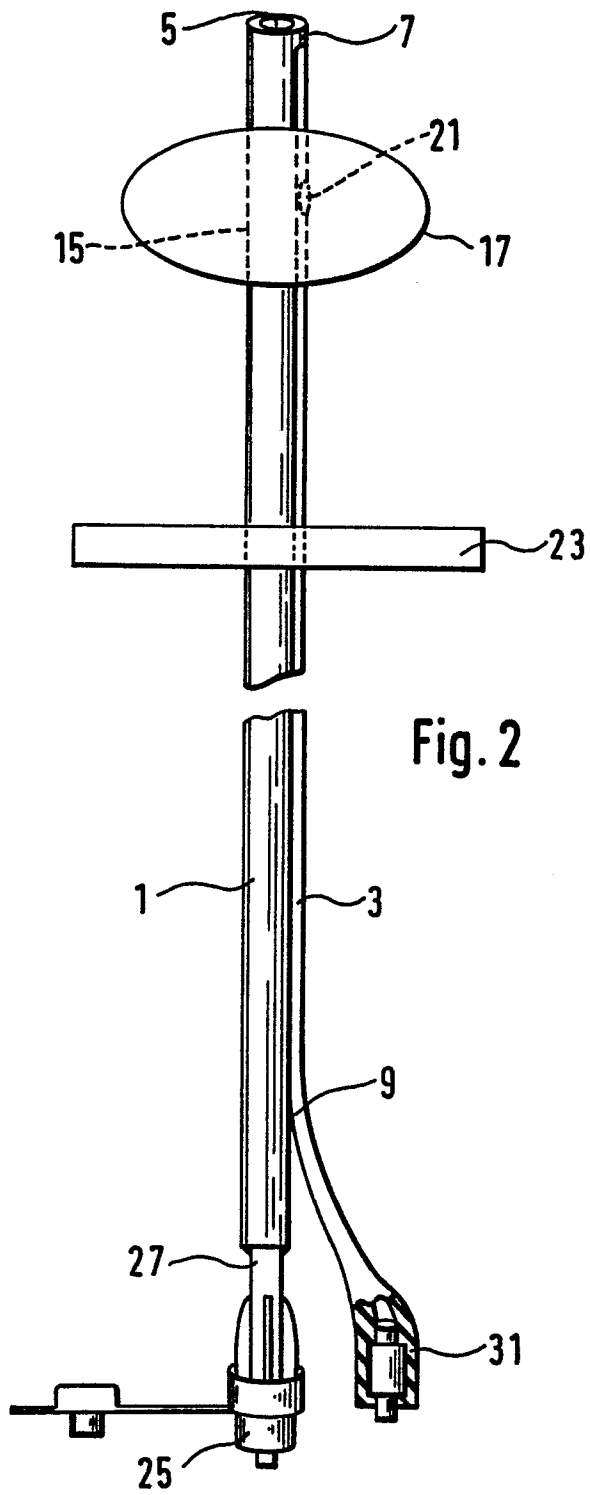


Fig. 2