

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 824 929 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
25.02.1998 Patentblatt 1998/09

(51) Int. Cl.⁶: **A61M 25/00**, A61J 11/00

(21) Anmeldenummer: 97114439.9

(22) Anmeldetag: 21.08.1997

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE**

(30) Priorität: 23.08.1996 DE 19634116

(71) Anmelder: **Fresenius AG**
61350 Bad Homburg (DE)

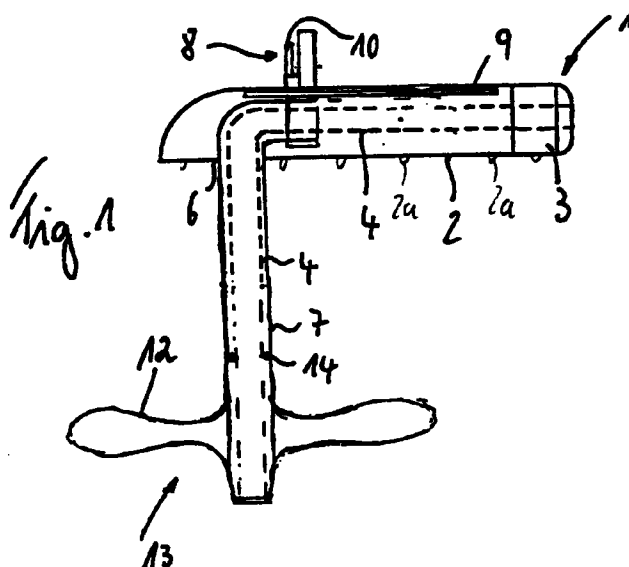
(72) Erfinder: **Resch, Judith**
66589 Merchweiler (DE)

(74) Vertreter:
Luderschmidt, Schüler & Partner GbR
Patentanwälte,
John-F.-Kennedy-Strasse 4
65189 Wiesbaden (DE)

(54) Katheter für die perkutane enterale Ernährung

(57) Ein Katheter für die perkutane enterale Ernährung weist einen in das Magenlumen einfühbaren Sondenschlauch (4) zum Zuführen einer Nährlösung und ein Halteteil (1) auf, das von außen auf die Bauchdecke auflegbar ist. Der Sondenschlauch (4) wird von einem flexiblen Außenschlauch (7) umschlossen, der an seinem distalen Ende mit dem distalen Ende des Sondenschlauchs verbunden ist. Der Außenschlauch (7) ist mit umfangsmäßig verteilt angeordneten Längsschlitzten (11) versehen. Sondenschlauch (4) und Außenschlauch

(7) sind axial gegeneinander verschiebbar und in unterschiedlichen Stellungen arretierbar. Wenn der Sondenschlauch gegenüber dem Außenschlauch oder umgekehrt verschoben wird, spreizen sich die geschlitzten Bereiche des Außenschlauchs nach außen auf, wodurch ein Rückhalteglied gebildet wird, mit dem sich der Katheter sicher an der Wandung des Magens abstützen kann.



EP 0 824 929 A2

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Katheter für die perkutane enterale Ernährung mit einem Sondenschlauch zum Zuführen einer Nährlösung, der in das Magenlumen einführbar ist und einem Halteteil, das von außen auf die Bauchdecke auflegbar ist.

Es sind Gastrostomie-Sonden zur enteralen Ernährung bekannt, die mittels eines Ballons oder einer flexiblen Manschette gegen Herausrutschen gesichert sind. Nach Einführung des Katheters durch das Stoma in den Magen wird der Ballon von außen über ein Ventil mit einer Flüssigkeit gefüllt bzw. die Manschette entspannt. Beim Befüllen weitet sich der Ballon auf bzw. entfaltet die Manschette ihre endgültige Form und das ausgebildete Rückhalteglied fixiert das System distal. Eine bewegbare Haltevorrichtung, die mit dem Sondenschlauch verbunden ist oder auf den Sondenschlauch aufgezogen wird, stützt den Katheter von außen an der Bauchdecke ab.

Die bekannten Katheter zur perkutanen enteralen Ernährung sind insofern nachteilig, als die Länge des Sondenschlauchs der Länge des Stomakanals entsprechen muß. So werden für unterschiedlich lange Stomakanäle eine Vielzahl von Sonden in diskreten Längen angeboten. Nachteilig ist auch, daß es erforderlich ist, vor dem Einführen der Sonde die Länge des Stomakanals zu messen. Darüber hinaus ist nachteilig, daß zum Befüllen des Ballons sowie zum Strecken der Manschette weitere Hilfsmittel, z.B. eine Spritze, ein Obturator oder dgl. benötigt werden. Im übrigen besteht das Risiko, daß ein Ballon bei Undichtigkeiten desselben durch Verlust des Volumens aus dem Stomakanal herausgleitet.

Die US-A-4,666,433 beschreibt einen Katheter für die perkutane enterale Ernährung mit einem Sondenschlauch zum Zuführen einer Nährlösung, der in das Magenlumen einführbar ist, und einem Halteteil, das von außen auf die Bauchdecke auflegbar ist. Am distalen Ende des Sondenschlauches befindet sich ein Rückhalteglied. Das Rückhalteglied besteht aus einem Schlauchstück, das mit mehreren umfangsmäßig verteilt angeordneten Längsschlitzten versehen ist. Zum Einführen des Sondenschlauchs wird das Rückhalteglied mittels eines Stiletts in den Sonderschlauch zurückgezogen. Anschließend wird das Rückhalteglied wieder vorgeschoben, so daß sich dieses aufspreizt. Nachteilig ist, daß hierzu ein separates Instrument erforderlich ist.

Aus der US-A-3,108,595 ist ein Katheter bekannt, dessen Sondenschlauch von einem flexiblen Außenschlauch umschlossen ist, der an seinem distalen Ende mit mehreren umfangsmäßig verteilt angeordneten Längsschlitzten versehen ist. Sondenschlauch und Außenschlauch sind an ihrem distalen Ende miteinander verbunden und axial gegeneinander verschiebbar und in einer vorgeschobenen und zurückgezogenen Position arretierbar, so daß der Außenschlauch unter

Bildung von mehreren vorspringenden Stegen aufspreizt werden kann. Nachteilig ist, daß Magensäure und andere Flüssigkeiten durch die Längsschlitzte in die Schlauchanordnung eindringen können.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen einfach zu handhabenden Katheter für die perkutane enterale Ernährung zu schaffen, der sicher distal und proximal fixiert werden kann, eine Anpassung an unterschiedliche Stomalängen erlaubt und gegen das Eindringen von Magensäure und anderen Flüssigkeiten geschützt ist.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 bzw. 2.

Bei dem erfindungsgemäßen Katheter für die perkutane enterale Ernährung ist der Sondenschlauch in einem Außenschlauch geführt, wobei Sonden- und Außenschlauch an ihren distalen Enden miteinander verbunden und axial unter Aufweitung des Außenschlauchs relativ zueinander verschiebbar sind. Die Aufweitung des mit mehreren umfangsmäßig verteilt angeordneten Schlitzten oder Schwächungszonen versehenen Außenschlauchs erfolgt durch eine Linearbewegung von Sonden- und Außenschlauch. Der sich aufweitende Außenschlauch bildet ein Rückhalteglied, mit dem sich der Katheter an der Wandung des Magens abstützen kann. Das Plazieren und Entfernen der Sonde sind einfache Handgriffe, die ohne weitere Hilfsmittel durchgeführt werden können. Die Verschiebung von Sondenschlauch oder Außenschlauch führt nicht nur zur Ausbildung eines Rückhaltegliedes, sondern ermöglicht es auch, die wirksame Länge des Sondenschlauchs zu variieren. Der Katheter kann somit an unterschiedliche Stomalängen individuell angepaßt werden.

Bei einer Ausführungsform ist der Außenschlauch zur Bildung einer ballonartigen Fläche von einer flexiblen Umhüllung umschlossen, die mit dem distalen Ende des Außenschlauchs verbunden ist. Die Umhüllung dient gleichsam zum Schutz der gegeneinander beweglichen Schläuche und verhindert ein Eindringen von Magensäure und anderen Flüssigkeiten durch die Längsschlitzte in die Schlauchanordnung. Bei einer alternativen Ausführungsform ist der Außenschlauch distal derart ausgebildet, daß die oben beschriebene Umhüllung als dünne Haut zwischen den Stegen durch Ausbildung einer lokal geringeren Wandstärke entsteht.

Der erfindungsgemäße Katheter kann für die perkutane endoskopisch kontrollierte Gastrostomie oder auch als Austauschsonde für ein bestehendes Magen-Stoma eingesetzt werden.

Vorzugsweise ist der Außenschlauch vierfach geschlitzt. Wenn Außen- und Sondenschlauch gegeneinander axial verschoben werden, spreizen sich die geschlitzten Bereiche des Außenschlauchs nach Art eines Spreizdübels auf, so daß ein sicherer Halt gewährleistet ist. Das Material des Außenschlauchs und/oder dessen Wandstärke ist derart zu bemessen, daß sich die geschlitzten Bereiche einerseits leicht auf-

spreizen lassen und andererseits eine genügende Festigkeit haben, um einen sicheren Halt zu gewährleisten.

In Abhängigkeit von den verwendeten Schlauchmaterialien kann auf die Reibflächen, d.h. auf die Innenwand des Außenschlauchs bzw. die Außenwand des Sondenschlauchs ein Gleitmittel, z.B. Silikon- oder MCT-Öl aufgebracht werden.

Das Verstellen und Arretieren von Sonden- und Außenschlauch erfolgt vorteilhafterweise an dem Halteteil des Katheters, das auf der Bauchdecke des Patienten aufliegt. Das Halteteil weist zweckmäßigerweise ein mit dem proximalen Ende des Sondenschlauchs verbundenes Anschlußteil, vorzugsweise ein Luer-Lock-Anschluß, auf, das mit dem Anschlußteil der bekannten Überleitungsschläuche verbunden werden kann. Um ein Austreten von Flüssigkeit aus dem Magen zu verhindern, kann in den Sondenschlauch oder in den Luer-Lock Anschluß ein Rückschlagventil eingesetzt sein.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Außenschlauch an einem Verstellelement befestigt, das in dem Halteteil linear verschiebbar geführt ist, während das Anschlußteil des Sondenschlauchs mit dem Halteteil fest verbunden ist. Das Verstellelement ist vorzugsweise einrastend an dem Halteteil festgelegt. Es ist aber auch möglich, das Verstellelement derart federnd vorzuspannen, daß der Außenschlauch unter Ausbildung des Rückhalteglieders verformt ist.

In einer alternativen bevorzugten Ausführungsform ist das Anschlußstück des Sondenschlauchs in dem Halteteil linear verschiebbar geführt, während der Außenschlauch fest mit dem Halteteil verbunden ist.

Ein langer Verschiebeweg auf möglichst kleinem Raum kann dadurch erzielt werden, daß sowohl das Anschlußteil des Sondenschlauchs als auch der Außenschlauch verschoben werden.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist das Halteteil einen Drehteller auf, an dem das Anschlußteil des Sondenschlauchs außerhalb der Drehachse befestigt ist. Durch Drehen des Drehtellers kann die Länge des Sondenschlauchs variiert und der Katheter an der Wandung des Magens fixiert werden.

Im folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen mehrere Ausführungsformen der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

- Fig. 1 eine Prinzipskizze eines Katheters, bei dem der Außenschlauch gegenüber dem Sondenschlauch verschiebbar ist,
- Fig. 1a das distale Endstück des geschlitzten Außenschlauchs und des Sondenschlauchs in perspektivischer Darstellung,
- Fig. 2 das Halteteil des Katheters gemäß Fig. 1 in der Draufsicht,

Fig. 3 das distale Endstück des geschlitzten Außenschlauchs in vergrößerter Darstellung,

5 Fig. 4 eine Prinzipskizze eines weiteren Katheters, bei dem der Außenschlauch gegenüber dem Sondenschlauch verschiebbar ist,

Fig. 5 das Halteteil des Katheters gemäß Fig. 4 in der Draufsicht,

Fig. 6 eine Prinzipskizze eines Katheters, bei dem der Sondenschlauch gegenüber dem Außenschlauch verschiebbar ist,

15 Fig. 7 das Halteteil des Katheters gemäß Fig. 6 in der Draufsicht,

Fig. 8 eine Prinzipskizze eines weiteren Katheters, bei dem der Sondenschlauch gegenüber dem Außenschlauch verschiebbar ist,

Fig. 9 das Halteteil des Katheters gemäß Fig. 8 in der Draufsicht,

25 Fig. 10 einen Schnitt durch das distale Endstück des Sondenschlauchs und des Außenschlauchs einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters, bei der Sonden- und Außenschlauch von einer flexiblen Umhüllung umschlossen sind und

Fig. 11 eine perspektivische Darstellung des distalen Endstücks des Sondenschlauchs und des Außenschlauchs einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters, bei der die Umhüllung einstückiger Bestandteil des Außenschlauchs ist.

40 Der Katheter weist einen Halteteil 1 in Form eines langgestreckten Kunststoffgehäuses auf, das mit seiner Unterseite 2 auf die Bauchdecke des Patienten aufgelegt wird. Zur besseren Belüftung sind an der Unterseite des auf der Bauchdecke aufliegenden Halteteils 1 Stege oder Noppen 2a vorgesehen. Das Halteteil ist an einer seiner Stirnseiten mit einem Luer-Lock-Anschlußteil 3 versehen, an dem der Luerlock-Anschlußteil der bekannten Überleitungsschläuche zum Zuführen einer Nährlösung angeschlossen wird. Der Luer-Lock-Anschlußteil 3 des Halteteils 1 ist mit einem flexiblen Sondenschlauch 4 verbunden, der sich zwischen den Seitenwänden 5 des Gehäuses erstreckt und durch eine Ausnehmung 6 im Gehäuseboden aus dem Gehäuse herausgeführt ist. Der Sondenschlauch 4 wird von einem flexiblen Außenschlauch 7 umschlossen, dessen Durchmesser geringfügig größer als der Durchmesser des Sondenschlauchs ist. Der Außenschlauch 7 ist an seinem distalen Ende mit dem distalen Ende

des Sondenschlauchs 4 verbunden (z.B. verklebt, verklemmt, verschweißt). Der Außenschlauch 7 erstreckt sich durch die bodenseitige Gehäuseausnehmung 6 in das Gehäuse. Das proximale Ende des Außenschlauchs 7 ist mit einem Verstellelement 8 verbunden, das in dem Halteteil 1 längsverschiebbar z.B. auf einer Zahnstange 9 geführt ist. Das Verstellelement 8 weist ein federnd vorgespanntes Arretierungselement 10 auf, das mit der Zahnung der Zahnstange in Eingriff ist und das Verstellelement 8 einrastend an dem Halteteil 1 festlegt. Alternativ kann das Arretierungselement aber auch in die Löcher eines in dem Gehäuse vorgesehenen Lochrasters eingreifen, so daß der Außenschlauch in unterschiedlichen Stellungen arretierbar ist.

Das distale Endstück des Außenschlauchs 7 ist mit vier umfangsmäßig verteilt angeordneten Längsschlitten 11 versehen, die sich über einen Teil der Länge des Außenschlauchs erstrecken und jeweils einen Winkel von 90° einschließen. Fig. 3 zeigt das geschlitzte Endstück des Außenschlauchs in der Ausgangsstellung. Wenn das Arretierungselement 10 entgegen der Federspannung mit der Zahnung der Zahnstange 9 außer Eingriff gebracht und das Verstellelement 8 in die in den Figuren 1 und 2 gezeigte vordere Stellung verschoben wird, spreizen sich die geschlitzten Bereiche 12 des Außenschlauchs 7 radial nach außen, so daß ein Rückhalteglied 13 mit vier radial abstehenden Schlaufen gebildet wird, an dem sich der Katheter an der Wandung des Magens von innen abstützen kann (Fig. 1a). Zur Verbesserung der Gleiteigenschaften kann zwischen der Außenwand des Sondenschlauchs 4 und der Innenwand des Außenschlauchs 7 ein Gleitmittel eingebracht werden. Oberhalb der Längsschlitz 11 ist der Außenschlauch 7 gegenüber dem Innenschlauch 4 durch ein ringförmiges Dichtungselement 14 abgedichtet, das den Ringspalt zwischen den Schläuchen 4, 7 verschließt und ein Eindringen von Magensäure oder anderen Flüssigkeiten verhindert.

Die Figuren 5 bis 10 zeigen weitere Ausführungsformen des Katheters, wobei die Teile, die den Teilen des unter Bezugnahme auf die Figuren 1 bis 3 beschriebenen Ausführungsbeispiels entsprechen, mit den gleichen Bezugsziffern versehen sind.

Die Ausführungsform gemäß der Figuren 4 und 5 unterscheidet sich von dem Ausführungsbeispiel gemäß der Figuren 1 bis 3 dadurch, daß der Anschlußteil 3' für den Überleitungsschlauch an der Gehäuseoberseite angeordnet ist, wodurch dessen Zugänglichkeit verbessert wird.

Die Figuren 6 und 7 zeigen ein Ausführungsbeispiel mit oben liegendem Anschlußteil 3', bei dem der Außenschlauch 7 fest mit dem Halteteil 1 verbunden und der Sondenschlauch 4 gegenüber dem Außenschlauch 7 axial verschiebbar ist. Der Anschlußteil 3' ist in einem Längsschlitz 15 des Gehäusedeckels verschiebbar geführt und mit dem proximalen Ende des Sondenschlauchs 4 verbunden. Durch Verschieben des Anschlußteils 3' können die geschlitzten Bereiche 12

des Außenschlauchs 7 aufgespreizt und die wirksame Länge des Sondenschlauchs 4 verändert werden.

Die Figuren 8 und 9 zeigen ein weiteres Ausführungsbeispiel des Katheters mit oben liegendem Anschlußteil 3' für den Überleitungsschlauch. Das Halteteil 1 weist ein Gehäuse mit einer ovalen Bodenplatte 16 und einem drehbar gelagerten runden Deckel 17 auf. Die Bodenplatte 16 ist an ihrer Unterseite mit Stegen oder Noppen 16a zur besseren Belüftung versehen. Das Anschlußteil 3, das als Luer-Lock-Anschluß oder auch als Trichteranschluß ausgebildet sein kann, ist an dem Deckel 17 in dessen äußeren Umfangsbereich angeordnet. Mit dem Anschlußteil 3' ist das proximale Ende des in dem Gehäuse entlang eines kreisbogenförmigen Kanals 17a geführten Sondenschlauchs 4 verbunden, während das proximale Ende des Außenschlauchs 7 mit dem Halteteil 1 fest verbunden ist. Bei dieser Ausführungsform werden die geschlitzten Bereiche 12 des Außenschlauchs 7 durch Drehen des Deckels 17 aufgespreizt.

Fig. 10 zeigt einen Schnitt durch das distale Endstück des Sondenschlauchs 4 und des Außenschlauchs 7 eines Ausführungsbeispiels des Katheters gemäß der Erfindung, bei dem Sonden- und Außenschlauch von einer flexiblen Umhüllung 18 in Form eines flexiblen Kunststoffschlauchs umschlossen sind. Die flexible Umhüllung 18 ist mit dem distalen Ende des Außenschlauchs 7 verbunden und erstreckt sich über das Halteteil. Es ist aber auch möglich, daß die flexible Umhüllung nur über die geschlitzten Bereiche 12 des Außenschlauchs 7 gezogen ist. Beim Aufspreizen der geschlitzten Bereiche des Außenschlauchs 7 dehnt sich die flexible Umhüllung ballonartig, ähnlich einer abgeplatteten Kugel, aus, so daß ein sicherer Rückhalt gewährleistet ist.

Fig. 11 zeigt eine perspektivische Darstellung des distalen Endstücks des Sonden- und Außenschlauchs einer Ausführungsform des Katheters gemäß der Erfindung, bei der die Umhüllung 19 einstückiger Bestandteil des Außenschlauchs 20 ist. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist das distale Endstück des Außenschlauchs 20 mit mehreren umfangsmäßig verteilt angeordneten und sich in axialer Richtung erstreckenden Schwächungszonen 21 versehen. Beim Verschieben von Sonden- und Außenschlauch verbleibt zwischen den sich abspreizenden Stegen als Umhüllung 19 eine dünne Haut, die beim Abspreizen der Stege 22 ballonartig ausgedehnt wird. Die nicht durchgehenden Schlitz zur Schwächung des Materials können beispielsweise mit einem Laser in die Wand des Außenschlauchs eingebracht werden. Die Umhüllung 19, die einstückiger Bestandteil des Außenschlauchs 20 ist, verhindert ein Eindringen von Magensäure oder anderen Flüssigkeiten.

Patentansprüche

1. Katheter für die perkunate enterale Ernährung mit

einem Sondenschlauch (4) zum Zuführen einer Nährlösung, der in das Magenlumen einführbar ist, und einem Halteteil (1), das von außen auf die Bauchdecke auflegbar ist, wobei am distalen Ende des Sondenschlauchs eine Rückhalteglied (13) vorgesehen ist, dadurch gekennzeichnet,

daß der Sondenschlauch (4) von einem flexiblen Außenschlauch (7) umschlossen ist und daß Sondenschlauch (4) und Außenschlauch (7) an ihrem distalen Ende miteinander verbunden und axial gegeneinander verschiebbar und in unterschiedlichen Stellungen arretierbar sind,

daß der Außenschlauch (7) zur Bildung des Rückhaltegliedes (13) mit umfangsmäßig verteilt angeordneten Längsschlitzten (11) versehen ist, so daß dieser beim Verschieben von Sondenschlauch und Außenschlauch aufspreizbar ist, und

daß zumindest der geschlitzte Bereich (12) des Außenschlauchs von einer flexiblen Umhüllung (18) umschlossen ist.

2. Katheter für die perkutane enterale Ernährung mit einem Sondenschlauch (4) zum Zuführen einer Nährlösung, der in das Magenlumen einführbar ist, und einem Halteteil (1), das von außen auf die Bauchdecke auflegbar ist, wobei am distalen Ende des Sondenschlauchs ein Rückhalteglied (13) vorgesehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Sondenschlauch (4) von einem flexiblen Außenschlauch (7) umschlossen ist, daß Sondenschlauch (4) und Außenschlauch (7) an ihrem distalen Ende miteinander verbunden und axial gegeneinander verschiebbar und in unterschiedlichen Stellungen arretierbar sind und daß der Außenschlauch (7) zur Bildung des Rückhaltegliedes (13) mit umfangsmäßig verteilt angeordneten und sich in axialer Richtung erstreckenden Schwächungszonen (21) derart versehen ist, daß beim Verschieben von Sondenschlauch und Außenschlauch zwischen den sich abspreizenden Stegen (22) als Umhüllung (19) eine dünne Haut verbleibt.
3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Außenschlauch (7) vierfach geschlitzt ist.
4. Katheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß vier Schwächungszonen (21) in dem Außenschlauch (7) vorgesehen sind.
5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der Außenwand des Sondenschlauchs (4) und der Innenwand

des Außenschlauchs (7) ein Gleitmittel eingebracht ist.

6. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Halteteil (1) ein mit dem proximalen Ende des Sondenschlauchs verbundenes Anschlußteil (3, 3') aufweist, an dem das Anschlußteil eines Überleitungsschlauchs anschließbar ist.
7. Katheter nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Außenschlauch (7) an einem Verstell-element (8) befestigt ist, das in dem Halteteil (1) linear verschiebbar geführt ist, wobei der Anschlußteil (3) des Sondenschlauchs (4) mit dem Halteteil (1) fest verbunden ist.
8. Katheter nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Anschlußteil (3') des Sondenschlauchs (4) in dem Halteteil (1) linear verschiebbar geführt ist, wobei der Außenschlauch (7) fest mit dem Halteteil (1) verbunden ist.
9. Katheter nach einem der Ansprüche 6 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Verstell-element (8) bzw. der Anschlußteil (3') einrastend an dem Halteteil (1) festgelegt ist.
10. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Halteteil (1) einen Drehteller (17) aufweist, an dem der Anschlußteil (3') des Sondenschlauchs (4) außerhalb der Drehachse befestigt ist.

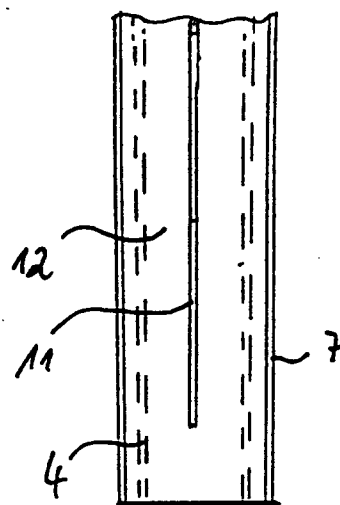
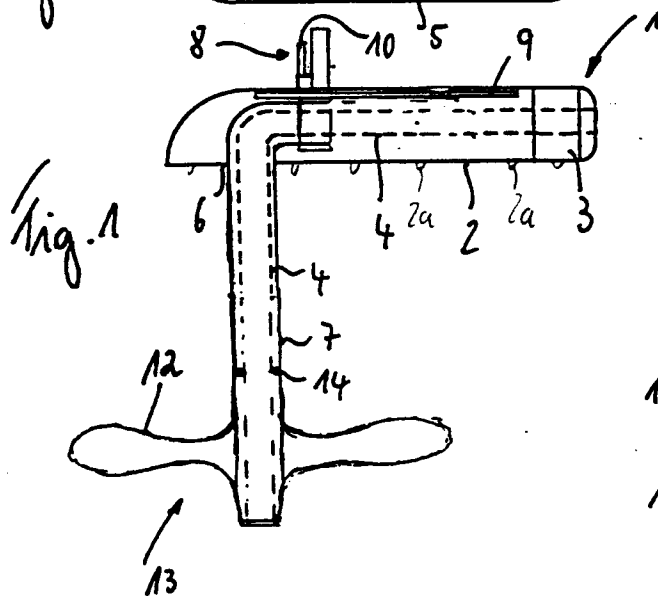
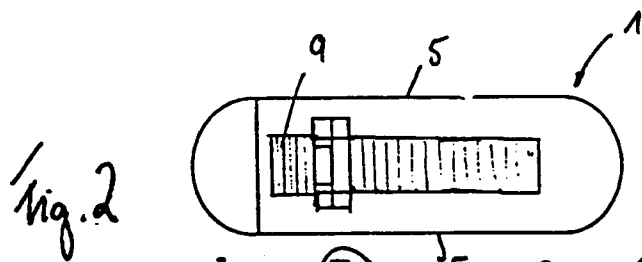


Fig. 3

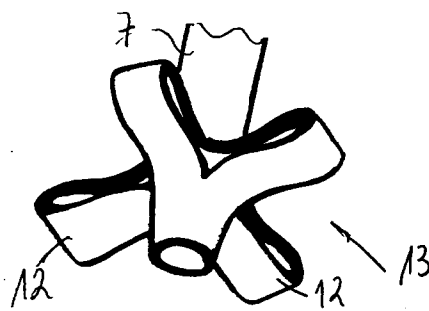
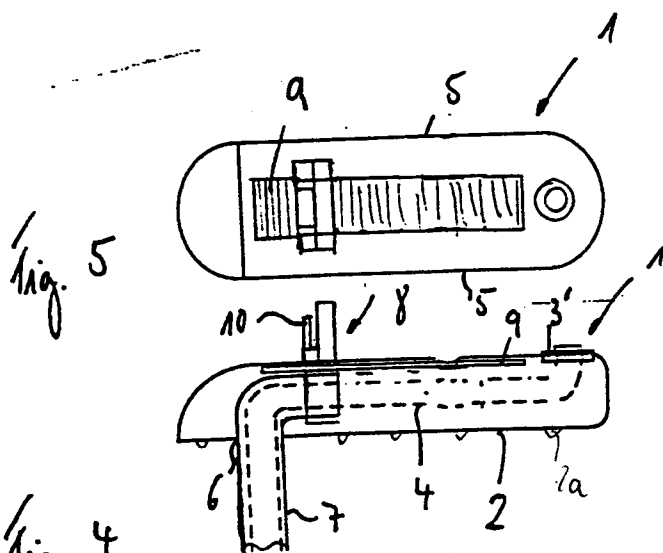


Fig. 1a

