

(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
4. Dezember 2014 (04.12.2014)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2014/191500 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 5/03 (2006.01) *A61B 5/00* (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01) *A61B 5/053* (2006.01)
A61B 5/20 (2006.01) *A61B 5/11* (2006.01)
A61B 5/22 (2006.01) *A61B 5/06* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2014/061142

(22) Internationales Anmeldedatum:
28. Mai 2014 (28.05.2014)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
1038/13 30. Mai 2013 (30.05.2013) CH
807/14 27. Mai 2014 (27.05.2014) CH

(71) Anmelder: UNISENSOR AG [CH/CH]; Bahnstrasse 12A,
CH-8544 Attikon (CH).

(72) Erfinder: SCHLUMPF, Peter; Grabenackerstrasse 4, CH-
8548 Ellikon an der Thur (CH).

(74) Anwalt: SCHNEIDER FELDMANN AG, PATENT-
UND MARKENANWÄLTE; P.O.Box 2792,
Beethovenstrasse 49, CH-8022 Zürich (CH).

(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, 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.

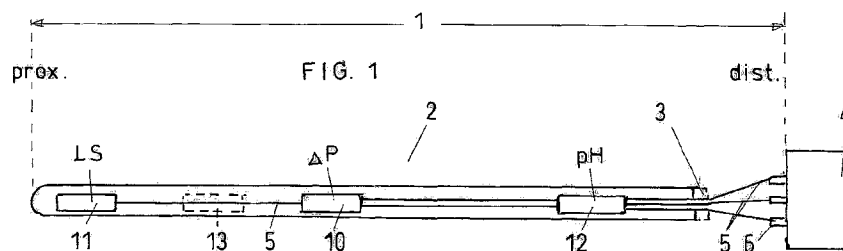
(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, 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)

(54) Title: SPHINCTER TEST CATHETER

(54) Bezeichnung : SPHINCTERPRÜFKATHETER



(57) Abstract: The sphincter test catheter according to the invention consists of a catheter body (3), the proximal end of which forms a probe (2). Corresponding electric lines (5) which are led to a recording unit (4) run through the catheter body (3). The sphincter test catheter according to the invention always contains at least one pressure sensor (10) and a position sensor (11) in combination with either a pH value sensor (12) or an impedance sensor (14). The combination depends on which sphincter is to be monitored. The position sensor is combined with a pH value sensor in order to monitor the lower esophageal sphincter while the position sensor is combined with an impedance sensor when monitoring the urethral sphincter.

(57) Zusammenfassung: Der erfindungsgemässe Sphinkterprüfkatheter 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 Sphinkterprüfkatheter 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 Sphinkter man überwachen will. Zur Überwachung des unteren Ösophagus Sphinkter wird der Lagesensor mit einem pH-Wertsensor kombiniert, während bei der Überwachung des Sphinkter Urethra der Lagesensor mit einem Impedanzsensor kombiniert wird.



WO 2014/191500 A1

5

Sphincterprüfkatheter

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.

15

Sphincter sind ringförmige Schliessmuskeln die ein muskuläres Hohlorgan abdichten in der Lage sein sollen. Solche ringförmige Schliessmuskel 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.

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, 5 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 Wasserzufuhr der Druck in der 10 Blase zunimmt bis zum Zeitpunkt, dass ein weiter Sensor, beispielsweise ein Impedanzsensor, feststellt, dass Urin aus der Blase ausgetreten ist. In etwa ähnlicher Weise lässt sich auch die Funktion des Spincters Oddi prüfen. Eine Prüfung des unteren Ösophagus Sphincter wurde bisher nicht gemessen 15 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 20 Untersuchung.

Verschiedene Untersuchungen, die über eine längere Zeitdauer durchgeführt werden, sind bezüglich der Messwerte stark von der Lage abhängig die ein Patient gerade einnimmt. Solche 25 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.

5 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.

10

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.

15

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

20 Für die hier zu überwachenden Funktionen eines Sphincters wird nach diesseitiger Auffassung erstmals ein Lagesensor in einem Sphincterprüfkatheter eingebaut. Mit dem Lagesensor, auch XYZ-Sensor oder Gyroskop-Sensor genannt, kann die räumliche Orientierung des Prüfkatheters bestimmt werden.

25

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.

Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Lösung besteht darin, dass bei der Prüfung des unteren Ösophagus Sphincter über längere Zeit, ein möglicher gastroösophagealer Reflux in Abhängigkeit von der Neigung oder Neigungsänderung des Ösophagus, z.B. während dem Schlaf oder der Nahrungsaufnahme, untersucht werden kann.

Weiter kann der Prüfkatheter mit Lagesensor zur Untersuchung des räumlichen Verlaufs des Ösophagus oder der Urethra verwendet werden, indem er z.B. mit einer Katheter-Zugeinrichtung (sog. Katheter-Puller) mit einer konstanten Geschwindigkeit aus dem Patienten herausgezogen wird (typischerweise im Bereich von 1-50 mm/Minute). Dazu ist die Mess- und Aufzeichnungseinheit derart konfiguriert, dass sie in Abhängigkeit der Zeit beim Herausziehen des Katheters z.B. aus der Speise- oder Harnröhre die räumliche Orientierung des Lagesensors resp. die Orientierungsänderung bestimmt und aufzeichnet. Auf diese Weise kann beispielsweise bei

weiblichen Patienten eine Blasensenkung festgestellt werden. Dabei berechnet die Mess- und Aufzeichnungseinheit aus der zeitabhängigen Änderung der räumlichen Orientierung des Lagesensors den räumlichen Verlauf der Speise- oder
5 Harnröhre.

Ebenfalls kann durch Herausziehen des Katheter mit konstanter Geschwindigkeit mit dem Drucksensor die Länge des aktiven Sphincter bestimmt werden, indem die Mess- und
10 Aufzeichnungseinheit entsprechend konfiguriert ist.

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
15 Kardiologie mit Lagesensoren versehen, um die räumliche Position der Spitze im Patient ermitteln zu können, um Chirurgen die Lenkung des Katheters zu erleichtern. Hierbei geht es somit keineswegs darum einen Patienten bezüglich seiner körperlichen Lage zu überwachen, also nicht darum zu
20 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 1240868 oder der US 2013/0096551 bekannt. Eine Kombination mit anderen Sensoren zur Bestimmung von pH-Werten oder zur
25 Ermittlung der Impedanz sind in diesem Zusammenhang nicht bekannt und auch nicht sinnvoll.

Die vorliegende Erfindung geht jedoch als nächstliegendem Stand der Technik von einem Sphinkterprüfkatheter aus, der zur Überwachung der Funktion eines intrakorporalen Sphinkters 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 Sphinkterprüfkatheter zudem mit einer Mess- und Aufzeichnungseinheit in Verbindung bringbar.

10 In der Zeichnung sind zwei verschiedene bevorzugte Ausführungsbeispiele des Erfindungsgegenstandes dargestellt und in der nachfolgenden Beschreibung erläutert.

Es zeigt:

15

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

20 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;

25

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

5 Figur 5 einen in in einer Harnröhre eingeschobenen Katheter zur Prüfung und Überwachung des weiblichen Sphincter Urethra (mit (a) und ohne (b) Blasensenkung).

10 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
15 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
20 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
25 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 Sphinkterprüfkatheter 1 zur Prüfung des unteren Ösophagus Sphincters oder um einen Sphinkterprüfkatheter zur Prüfung des Urethra Sphincters handelt.

Vorerst wird auf die Version gemäss der Figur 1 eingegangen, die einen Sphinkterprüfkatheter 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 strich-liniert dargestellt, zwischen dem proximalen Lagesensor 11 und dem Drucksensor 10 ein zusätzlicher pH-Wertsensor 13 angeordnet.

Der Sphinkterprüfkatheter 1 gemäss der Variante nach Figur 2 ist besonders geeignet zur Überwachung des Sphinkter Urethra. Hier ist im proximalen Ende der Sonde 2 ein Drucksensor 10 angeordnet. Diesem Drucksensor 10 folgt dann in distraler

Richtung ein Lagesensor 11. Dem Lagesensor 11 folgt dann ebenfalls in distaler Richtung ein Impedanzsensor 14.

Da wie erwähnt dieser Sphinkterprüfkatheter 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 Sphinkterprüfkatheter 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 Sphinkterprüfkatheter gestaltet sind, umso weniger Irritationen bewirken diese im Patienten wenn er einen solchen Katheter beispielsweise 24 Stunden in sich trägt.

In der Figur 3 ist nun ein Sphinkterprüfkatheter gemäss der Figur 1 in der Gebrauchslage dargestellt. Zwischen dem Magen 22 und der Speiseröhre 20 erkennt man den unteren Ösophagus Sphinkter 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 Sphinkter 21 platziert und entsprechend liegt nun der pH-Messwertsensor 12 im Bereich der Speiseröhre 20 bzw. distal des unteren Ösophagus Sphinkter 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.

5 Selbstverständlich stellt man mit dem Drucksensor auch den Durchgang durch den oberen Ösophagus Sphincter fest, doch ist dieser hier nicht von Bedeutung.

Sollten bei der Überwachung der Funktion des unteren
10 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
15 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-
20 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.

25

Sollte bei der Überwachung der Funktion des unteren Ösophagus Sphincter 21 auch die Neigung des proximalen Abschnitts der

Speiseröhre 20 bestimmt werden, kann der Lagesensor 11 auch in distaler Richtung nach dem Drucksensor 10 angeordnet sein, so dass er bei eingeschobenem Sphincterprüfkatheter 1 im proximalen Abschnitt der Speiseröhre 20 zu liegen kommt.

5

Ein Sphincterprüfkatheter 1 zur Überwachung der Funktion des unteren Ösophagus Sphincter 21 kann zudem in distaler Richtung nach dem Drucksensor 10 einen Impedanzsensor aufweisen, bei welchem sich die einzelnen Messringe über 5 bis 20 cm entlang des Katheters erstrecken, um beispielsweise die Stärke eines gastroösophagealen Reflux resp. dessen Ausbreitung entlang der Speiseröhre zu bestimmen. Der Abstand zwischen benachbarten Ringe beträgt in der Regel 0.5 bis 2.5 cm.

15

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.

25

In der Figur 5 ist ein Sphincterprüfkatheter 1 im Unterschied zur Figur 4 in der Verwendung der Überwachung des weiblichen

Sphincter Urethra dargestellt. Wird nun der Sphincterprüfkatheter 1 resp. die Sonde 2, z.B. mit einer Katheter-Zugeinrichtung, mit konstanter Geschwindigkeit aus der Harnröhre 26 gezogen, kann anhand der Orientierungsänderung des Lagesensors 11 der räumliche Verlauf der Harnröhre 26 bestimmt werden, was insbesondere bei der Diagnose einer Blasensenkung (Fig.5(b)) bei weiblichen Patienten von Nutzen ist. Bei der Blasensenkung weist die normalerweise geradlinige Harnröhre (Fig.5(a)) einen Knick (Fig. 5(b)) auf. Dabei ist der Lagesensor 11 idealerweise am proximalen Ende der Sonde 2 angeordnet.

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.

- 5 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
- 10 mit sich trägt die in Form des Katheterkörpers 3 aus ihm heraustritt 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.

15

Bezugszeichenliste:

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

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

5. elektrische Leiter
- 15 6. Buchsen

20. Speiseröhre
21. unterer Ösophagus Sphincter
22. Magen
- 20 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 und dass der Sphincterkatheter 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) und/oder einem Impedanz-Sensor (14) vorhanden ist.
2. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass in der Sonde (2) der Lagesensor (11) im Bereich des proximalen Endes liegt und in distaler Richtung erst der Drucksensor (10) und danach der pH-Wertsensor (12) folgt.
3. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass in der Sonde (2) der Drucksensor (10) im Bereich des proximalen Endes liegt und in der distalen Richtung erst der Lagesensor (11) und danach der Impedanzsensor (14) folgt.

4. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet dass zwischen dem Lagesensor (11) und dem Drucksensor (10) ein zusätzlicher pH-Wertsensor (13) angeordnet ist.
- 5
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
10 einen Empfänger der Mess- und Aufzeichnungseinheit (4) weiter zu leiten vermag.
6. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet dass der Abstand zwischen Drucksensor (10)
15 und dem Lagesensor (11) mindestens 2 cm und maximal 8 cm beträgt.
7. Sphincterprüfkatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet dass der Abstand zwischen dem Drucksensor
20 (10) und dem in distaler Richtung folgenden pH-Wertsonde (12) zwischen 2 cm und 10 cm beträgt.
8. Mess- und Aufzeichnungseinheit (4) für einen Sphincterprüfkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
25 dadurch gekennzeichnet, dass die Mess- und Aufzeichnungseinheit (4) derart konfiguriert ist, dass sie in Abhängigkeit der Zeit beim Herausziehen des

Katheters aus der Harnröhre mit einer konstanten Geschwindigkeit, z.B. mithilfe einer Katheter-Zugeinrichtung, die Änderung der räumlichen Orientierung des Lagesensors bestimmt und aufzeichnet.

5

9. Mess- und Aufzeichnungseinheit (4) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass sie konfiguriert ist, um aus der zeitabhängigen Änderung der räumlichen Orientierung des Lagesensors den räumlichen Verlauf der Harnröhre berechnet.

10

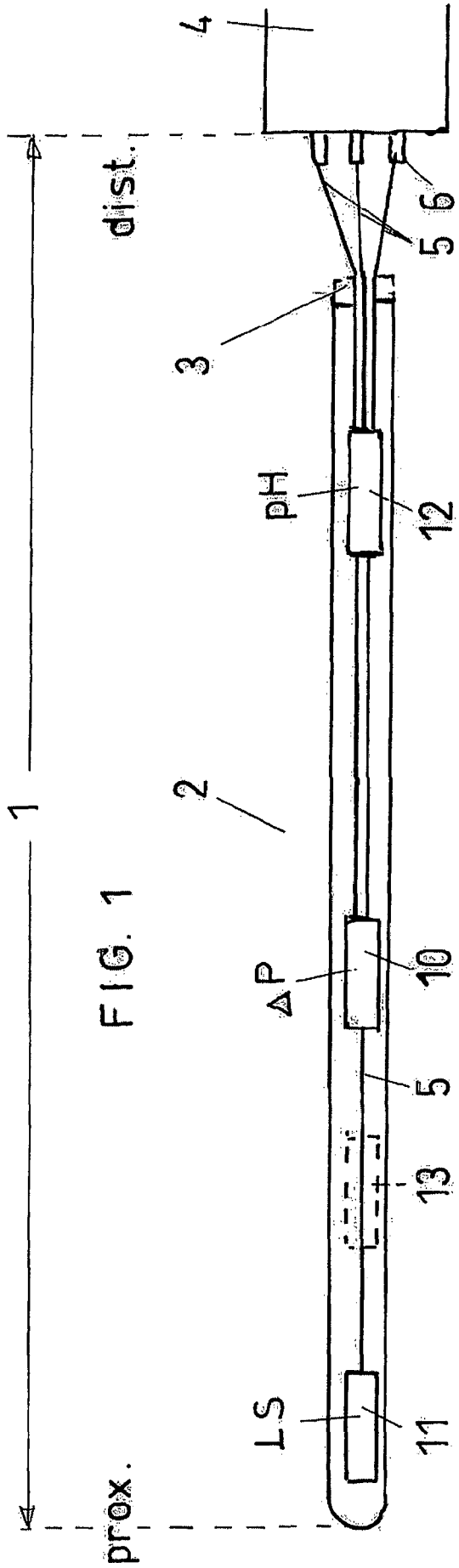
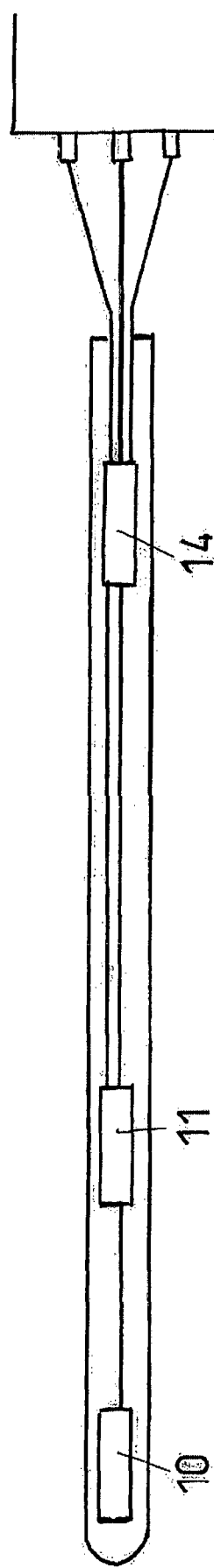


FIG. 1

FIG. 2



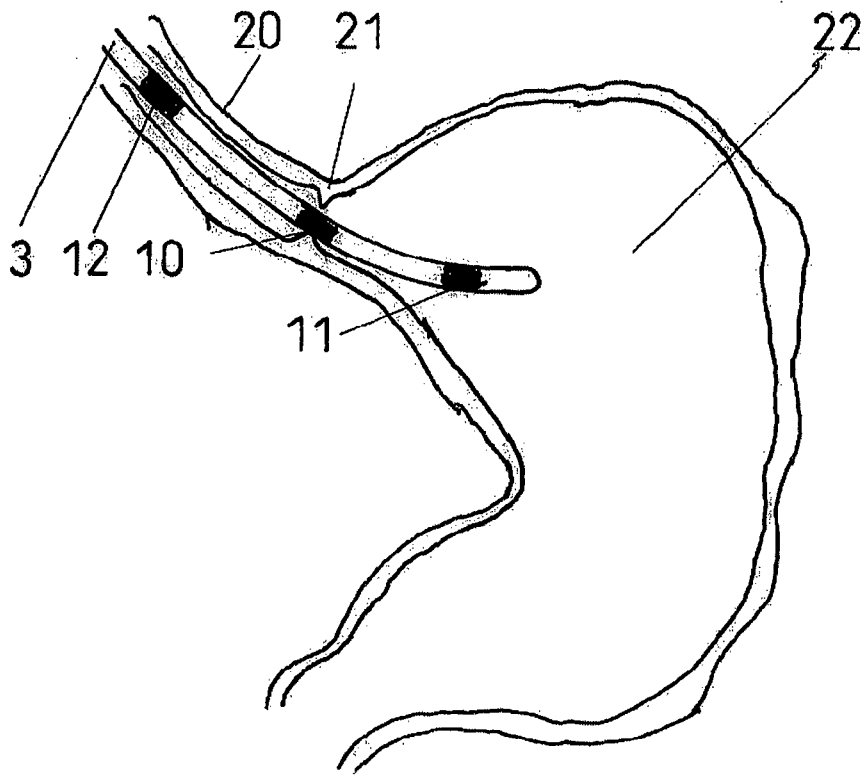


FIG. 3

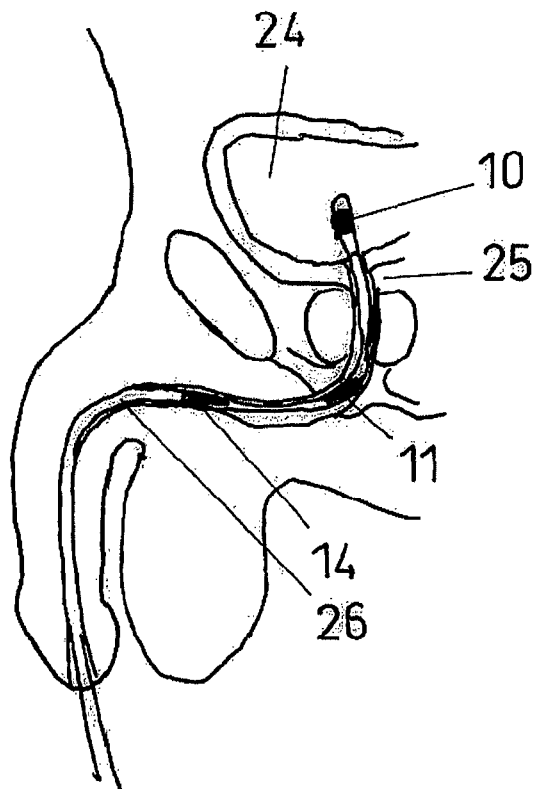


FIG. 4

FIG. 5(a)

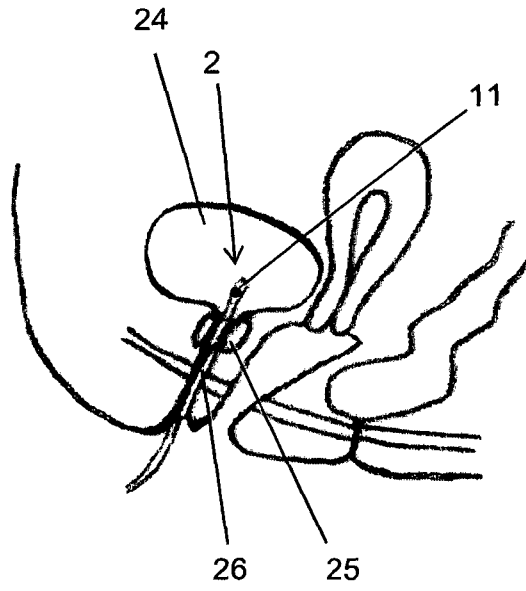
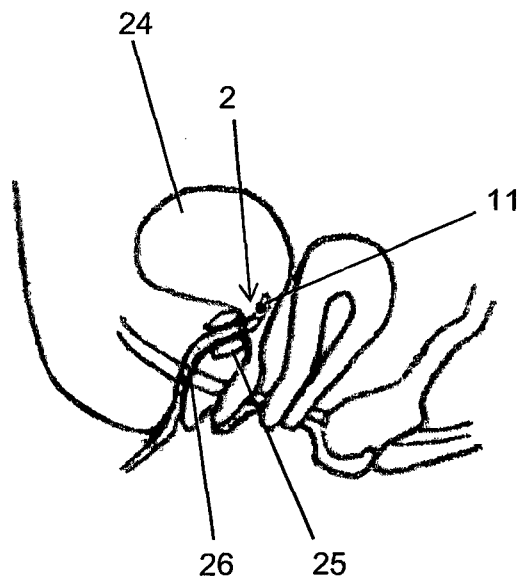


FIG. 5(b)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/061142

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61B5/03 A61B5/145 A61B5/20 A61B5/22 A61B5/00
 A61B5/053 A61B5/11 A61B5/06
 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.
Y	US 2005/065450 A1 (STUEBE THOMAS D [US] ET AL) 24 March 2005 (2005-03-24) paragraphs [0021] - [0030] -----	1-7
X	US 6 275 724 B1 (DICKINSON ROBERT JULIAN [GB] ET AL) 14 August 2001 (2001-08-14) column 1, line 60 - column 2, line 3 column 5, lines 41-51 column 6, lines 2-32; claim 6 -----	8,9
Y	US 2006/116564 A1 (MINTCHEV MARTIN P [CA] ET AL) 1 June 2006 (2006-06-01) paragraphs [0026] - [0029] -----	1-7
Y	US 2006/116564 A1 (MINTCHEV MARTIN P [CA] ET AL) 1 June 2006 (2006-06-01) paragraphs [0026] - [0029] -----	1-7
X	US 2007/270686 A1 (RITTER ROGERS C [US] ET AL) 22 November 2007 (2007-11-22) paragraphs [0025], [0027] - [0031] -----	8,9
Y	US 2007/270686 A1 (RITTER ROGERS C [US] ET AL) 22 November 2007 (2007-11-22) paragraphs [0025], [0027] - [0031] -----	1-7
	-/--	

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 8 August 2014	Date of mailing of the international search report 21/08/2014
--	--

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 Trachterna, Morten
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/061142

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 366 127 A1 (BIOMED TECH FORSCHUNGSGES [DE] FORSCHUNGSGESELLSCHAFT FUER BI [DE]) 2 May 1990 (1990-05-02) column 5, lines 14-47 -----	1-7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2014/061142

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2005065450	A1	24-03-2005	US 2005065450 A1	24-03-2005
			US 2009240162 A1	24-09-2009

US 6275724	B1	14-08-2001	EP 1063918 A1	03-01-2001
			GB 2335744 A	29-09-1999
			JP 2002509748 A	02-04-2002
			US 6275724 B1	14-08-2001
			WO 9949782 A1	07-10-1999

US 2006116564	A1	01-06-2006	NONE	

US 2007270686	A1	22-11-2007	NONE	

EP 0366127	A1	02-05-1990	CA 2001503 A1	25-04-1990
			DE 3836349 A1	03-05-1990
			EP 0366127 A1	02-05-1990
			US 5109870 A	05-05-1992

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES					
INV.	A61B5/03 A61B5/053	A61B5/145 A61B5/11	A61B5/20 A61B5/06	A61B5/22	A61B5/00
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.			
Y	US 2005/065450 A1 (STUEBE THOMAS D [US] ET AL) 24. März 2005 (2005-03-24) Absätze [0021] - [0030] -----	1-7			
X	US 6 275 724 B1 (DICKINSON ROBERT JULIAN [GB] ET AL) 14. August 2001 (2001-08-14) Spalte 1, Zeile 60 - Spalte 2, Zeile 3 Spalte 5, Zeilen 41-51 Spalte 6, Zeilen 2-32; Anspruch 6 -----	8,9			
Y		1-7			
Y	US 2006/116564 A1 (MINTCHEV MARTIN P [CA] ET AL) 1. Juni 2006 (2006-06-01) Absätze [0026] - [0029] -----	1-7			
X	US 2007/270686 A1 (RITTER ROGERS C [US] ET AL) 22. November 2007 (2007-11-22) Absätze [0025], [0027] - [0031] -----	8,9			
Y		1-7			
	-/--				
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> 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		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts			
8. August 2014		21/08/2014			
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 Trachterna, Morten			

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 366 127 A1 (BIOMED TECH FORSCHUNGSGES [DE] FORSCHUNGSGESELLSCHAFT FUER BI [DE]) 2. Mai 1990 (1990-05-02) Spalte 5, Zeilen 14-47 -----	1-7

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2014/061142

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung	
US 2005065450	A1	24-03-2005	US 2005065450 A1	24-03-2005
			US 2009240162 A1	24-09-2009

US 6275724	B1	14-08-2001	EP 1063918 A1	03-01-2001
			GB 2335744 A	29-09-1999
			JP 2002509748 A	02-04-2002
			US 6275724 B1	14-08-2001
			WO 9949782 A1	07-10-1999

US 2006116564	A1	01-06-2006	KEINE	

US 2007270686	A1	22-11-2007	KEINE	

EP 0366127	A1	02-05-1990	CA 2001503 A1	25-04-1990
			DE 3836349 A1	03-05-1990
			EP 0366127 A1	02-05-1990
			US 5109870 A	05-05-1992

专利名称(译)	括约肌测试导管		
公开(公告)号	EP3003137A1	公开(公告)日	2016-04-13
申请号	EP2014726648	申请日	2014-05-28
[标]申请(专利权)人(译)	优尼森索股份公司		
申请(专利权)人(译)	UNISENSOR AG		
当前申请(专利权)人(译)	UNISENSOR AG		
[标]发明人	SCHLUMPF PETER		
发明人	SCHLUMPF, PETER		
IPC分类号	A61B5/03 A61B5/145 A61B5/20 A61B5/22 A61B5/00 A61B5/053 A61B5/11 A61B5/06		
CPC分类号	A61B5/4222 A61B5/036 A61B5/0538 A61B5/067 A61B5/1116 A61B5/14539 A61B5/20 A61B5/227 A61B5/42 A61B5/6852 A61B2562/0219 A61B2562/063		
优先权	2013001038 2013-05-30 CH 2014000807 2014-05-27 CH		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

根据本发明的括约肌测试导管由导管主体(3)组成,导管主体(3)的近端形成探针(2)。引导到记录单元(4)的相应电线(5)穿过导管主体(3)。根据本发明的括约肌测试导管总是包含至少一个压力传感器(10)和位置传感器(11)以及pH值传感器(12)或阻抗传感器(14)。该组合取决于要监测哪个括约肌。位置传感器与pH值传感器组合以监测下食道括约肌,而位置传感器在监测尿道括约肌时与阻抗传感器组合。