

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580024201.4

[43] 公开日 2007年6月27日

[11] 公开号 CN 1988849A

[22] 申请日 2005.5.12
 [21] 申请号 200580024201.4
 [30] 优先权
 [32] 2004.5.18 [33] CH [31] 867/04
 [86] 国际申请 PCT/CH2005/000265 2005.5.12
 [87] 国际公布 WO2005/110221 德 2005.11.24
 [85] 进入国家阶段日期 2007.1.18
 [71] 申请人 雷迪奥米特巴塞尔股份公司
 地址 瑞士巴塞尔
 [72] 发明人 皮埃尔-阿兰·吉斯格
 多米尼克·利克蒂
 帕特里克·埃伯哈德 香川草平

[74] 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所
 代理人 葛青 李晓舒

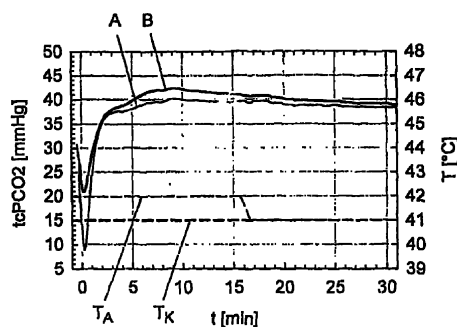
权利要求书2页 说明书7页 附图2页

[54] 发明名称

在耳垂上测量经皮二氧化碳分压的方法

[57] 摘要

在通过传感器在耳垂上测量经皮 CO₂ 分压的方法中，传感器接触表面被加热，该传感器具有用于测量经皮 CO₂ 分压的测量装置和用于对与耳垂接触的传感器接触表面进行加热的加热系统。在第一阶段，传感器接触表面保持为至少 41.5℃ 的升高温度，以便防止由于测量过程本身，导致经皮 CO₂ 分压的测量值超过了稳定后获得的经皮 CO₂ 分压。传感器接触表面的温度随后降低到 37℃ 至 41℃ 之间。由此，可以更快地测定测量值。



1、一种方法，用于通过传感器(1)测量耳垂上的经皮CO₂分压，该传感器(1)具有用于测量经皮CO₂分压的测量装置，和用于对欲与耳垂接触的传感器接触表面(25)进行加热的加热元件(8、15)，且在所述方法中所述传感器接触表面(25)被加热，其特征是，在起始阶段，传感器接触表面(25)保持为至少41.5℃的升高温度，以防止出现经皮CO₂分压测量值的与测量相关的尖峰，该与测量相关的尖峰超过了稳定后获得的经皮CO₂分压，并随后将所述传感器接触表面(25)的温度降低到37℃至41℃之间。

2、根据权利要求1所述的方法，其特征是所述温度降低至少1℃，优选地是至少2℃。

3、根据权利要求1或2所述的方法，其特征是所述升高温度在41.5℃至44℃的温度范围内。

4、根据权利要求1至3中任何一项所述的方法，其特征是在具有所述升高温度的所述起始阶段的持续时间在5分钟至60分钟之间，优选地是在6分钟至30分钟之间，特别地是在6分钟至15分钟之间，在该起始阶段期间将所述传感器接触表面(25)应用在耳垂上。

5、根据权利要求4所述的方法，其特征是所述起始阶段持续时间在6分钟至30分钟之间，且所述升高温度为至少42℃。

6、根据权利要求5所述的方法，其特征是所述升高温度为约44℃，且所述起始阶段优选地是持续时间在6分钟至20分钟之间。

7、根据权利要求1至6中任何一项所述的方法，其特征是所述传感器接触表面(25)的温度降低以小于或等于每10秒1℃的速度进行，优选地是小于或等于1℃/min。

8、一种方法，在进行经皮CO₂分压测量时，在皮肤动脉血化过程中，用于防止耳垂皮肤中经皮CO₂分压增加超过稳定后的经皮CO₂分压，其中，在起始阶段经皮CO₂分压的测量位置处的皮肤保持为至少41.5℃的升高温度，并随后皮肤的温度降低到37℃至41℃之间。

9、一种传感器(1)，用于实施根据权利要求1至8中任何一项所述的方法，具有用于测量经皮CO₂分压的测量装置，和用于对欲与耳垂接触的传感器接触表面(25)进行加热的加热元件(8、15)，其特征是该传感器(1)

具有带计时器（42）的加热控制器（41），该加热控制器（41）在预定时间段之后降低所述加热元件（8、15）的加热功率，以使得所述传感器接触表面（25）的温度降低。

10、根据权利要求9所述的传感器，其特征是所述预定时间段是可调整的，所述加热控制器（41）在该预定时间段之后降低所述加热元件（8、15）的加热功率。

在耳垂上测量经皮二氧化碳分压的方法

技术领域

本发明涉及一种用于测量耳垂上的经皮二氧化碳分压的方法，如独立权利要求 1 前序部分所定义的，以及涉及一种用于实施该方法的传感器，如独立权利要求 8 前序部分所定义的。

背景技术

为了能评估病人的呼吸功能，通常有必要了解动脉 CO_2 分压 (paCO_2) 的情况。目前，有许多能测量 paCO_2 值的方法，其中一种方法是测量经皮 CO_2 分压 (tcp CO_2)。这种间接方法利用了 CO_2 易于穿过身体组织和皮肤进行扩散的事实。用应用在皮肤表面的传感器对该气体进行测量，该传感器配备有用于对传感器所在的皮肤区域进行加热的加热元件。如果传感器接触表面被加热到约 40°C 至 44°C 的温度，则会在测量位置处产生毛细血管床的局部膨胀和动脉血化。在这种条件下，在该处测量的经皮 CO_2 分压显示了与动脉值的高度相关性。虽然存在某些局限性，但对大多数应用来说可以以足够的精度来确定 paCO_2 值。

通过测量经皮 CO_2 分压来确定 paCO_2 值具有多种优点：测量是非侵入性的，连续且可以对未作插管治疗的病人使用。

在 US-B-6 654 622 中描述了，以耳垂作为有利的测量位置，在耳垂上测量经皮 CO_2 分压的方法和传感器。在该文中，用夹子或胶带将传感器附在耳垂上。这并不需要特别费力，并且例如，在手术过程中，对麻醉师来说，测量位置是生理学的中心位置、易于接近且可视性好。进而，几乎不会妨碍手术的进行或极少存在有关无菌要求的问题。

然而，在用 US-B-6 654 622 中描述的传感器在病人耳垂上测量经皮 CO_2 分压过程中，会在传感器接触区域为约 41°C 的第一个 20 分钟内记录到非常高的测量值。在应用了传感器之后开始约 5 分钟时，相关的测量曲线会显示测量值的起始尖峰，而在又过了约 5 分钟之后开始降低，直至测量开始之后约 20 分钟不会再被观察到。与所取血样中的动脉 CO_2 分压测量结果进行直

接比较, 显示出在测量开始约 20 分钟后可以获得经皮 CO₂ 分压的期望测量值。

在测量开始之后的大约第一个 20 分钟内出现的经皮 CO₂ 分压尖峰, 表明在这个时间段内的测量值不能简单地用于确定动脉 CO₂ 分压。因此, 只能在相对较长的起动阶段之后, 才能用这种已知的测量经皮 CO₂ 分压的方法来确定动脉 CO₂ 分压。

发明内容

因此, 本发明的目的是提供一种用于在耳垂上测量经皮 CO₂ 分压的方法, 其中在相对较短的起动阶段之后, 所测量的经皮 CO₂ 分压值就已经可以用于可靠地确定动脉 CO₂ 分压。进而, 提供一种可以用来实施这种方法的传感器。

通过如独立权利要求 1 和 9 所定义的本发明的方法及本发明的传感器可以实现上述目的。权利要求 8 涉及本发明的一种方法, 用于在皮肤动脉血化期间, 防止出现耳垂皮肤中经皮 CO₂ 分压的尖峰, 该尖峰超过了稳定后获得的经皮 CO₂ 分压。在从属权利要求中提供优选实施例。

本发明的特征如下: 一种通过传感器来执行用于在耳垂上测量经皮 CO₂ 分压的方法, 该传感器具有用于经皮 CO₂ 分压测量的测量装置, 和用于对欲与耳垂接触的传感器接触表面进行加热的加热元件。用这种方法, 对传感器接触表面进行加热。在起始阶段, 传感器接触表面保持为至少 41.5°C 的升高温度, 以防止出现经皮 CO₂ 分压测量值的与测量相关的尖峰, 该测量相关峰值超过了稳定后获得的经皮 CO₂ 分压。随后将传感器接触表面的温度降低到 37°C 至 41°C 之间。

因为在起始阶段传感器接触表面保持为 41.5°C 的升高温度, 所以可以防止出现经皮 CO₂ 分压测量值的与测量相关的尖峰, 该与测量相关的峰值超过了稳定后获得的经皮 CO₂ 分压。以这种方式, 可以更快地获得有用的测量结果。随后将传感器接触表面温度降低到 37°C 至 41°C 之间, 确保病人不会在测量位置承受灼烧感。

据推断, 在以约 37°C 至 41°C 之间的传感器接触表面温度进行测量的过程中, 出现经皮 CO₂ 分压测量值的起始尖峰的原因是, 与传感器接触表面接触的皮膚事实上快速地升温, 这就增加了局部新陈代谢并由此导致 CO₂ 释放

的增加，而皮肤血管舒张在随后发生。这表明，皮肤中新陈代谢产生的 CO_2 只能稍后由血管带走，并且起初经皮 CO_2 分压会过大。进而，经皮 CO_2 分压的尖峰测量值也会因储存于皮肤中的 CO_2 而产生或增强。

在预热之后，有利的是使升高温度降低至少 1°C ，优选地是至少 2°C 。这使得，可以为第一阶段选择一个足够高的增加温度，而在温度降低之后，不会在第二阶段引起皮肤灼烧。

优选地，该升高温度在 41.5°C 至 44°C 的范围内。这足以防止出现经皮 CO_2 分压测量值的起始尖峰，而不会在该相对较短的起始阶段内存在皮肤灼烧的风险。

有利的是，在具有升高温度的起始阶段的持续时间在 5 分钟至 60 分钟之间，在该起始阶段将传感器接触表面应用在耳垂上。在大多数情况下，增加温度持续 5 分钟就足以防止出现经皮 CO_2 分压测量尖峰。如果增加温度并没有超过 60 分钟，则实际上可以排除出现皮肤灼烧的可能。

优选地，具有升高温度的第一阶段持续时间在 6 分钟至 30 分钟之间。以这种方式，可以有效地防止出现经皮 CO_2 分压测量尖峰。升高温度持续时间多于 30 分钟并不会在这方面提供更多益处。起始阶段的最佳持续时间应在 6 分钟至 15 分钟之间。无谓地延长起始阶段并没有益处。

在优选实施例 中，起始阶段持续时间在 6 分钟至 30 分钟之间，且升高温度至少为 42°C 。以这种方式，可以有效地防止出现经皮 CO_2 分压尖峰，且升高温度不会持续太长时间。

有利的是，升高温度大约为 44°C ，且第一阶段优选的持续时间在 6 分钟至 20 分钟之间。这些条件确保在任何情况下经皮 CO_2 分压的测量值不会出现尖峰。

有利的是，传感器接触表面温度的降低以小于或等于每 10 秒 1°C 的速度进行，优选地是小于或等于 $1^\circ\text{C}/\text{min}$ 。如果温度降低过快，则会在测量曲线中出现小的峰值。这表明，经皮 CO_2 分压的测量受到温度降低的如下影响，即用它们来确定动脉 CO_2 分压会导致不精确的结果。

本发明进一步的方面是，提供一种方法，在进行经皮 CO_2 分压测量时，在皮肤动脉血化过程中，用于防止耳垂皮肤中经皮 CO_2 分压增加超过稳定后的经皮 CO_2 分压。用这种方法，在起始阶段经皮 CO_2 分压的测量位置处的皮肤保持为至少 41.5°C 的升高温度，并随后皮肤的温度降低到 37°C 至 41°C 之

间。

如上面已经提到的，在于耳垂上测量经皮 CO_2 分压过程中，其中，传感器接触表面被加热至 37°C 至 41°C 之间的温度，与传感器接触表面接触的皮膚升温比皮膚血管舒张更快，也就是，发生皮膚动脉血化。这表明，新陈代谢产生的 CO_2 只能稍后由血管带走，并且经皮 CO_2 分压起初会过大。进而， CO_2 也会储存在皮膚中；这就会首先增加经皮 CO_2 分压。本发明的技术方案可以通过如下方式抵消上述作用，即通过将经皮 CO_2 分压测量位置处的皮膚保持为至少 41.5°C 的升高温度、并随后將皮膚温度降低到 37°C 至 41°C 之间来实现这种抵消作用。

根据本发明的一种传感器，具有用于经皮 CO_2 分压测量的测量装置，和用于將欲应用于耳垂的传感器接触表面进行加热的加热元件。而且，该传感器具有带定时器的加热控制器，该控制器在预定时间段之后降低加热元件的加热功率，以使得传感器接触表面的温度降低。可用这样的传感器实施本发明的方法，并实现所述优点。

有利的是，所述预定时间段是可调整的，加热控制器在该预定时间段之后降低加热元件的加热功率。这就可以调整具有升高温度的起始阶段的持续时间，例如，以便适合于使用该传感器的病人或病人组。由此，例如，可以想见，为新生儿所选择的起始阶段应比为成人所选择的起始阶段更短。

经皮 CO_2 分压的测量本身是基于电化学的基本原理。通常可以电势（测量）方式通过测量电解液薄层的 pH 值来进行，该电解液经由高度透气的疏水隔膜与皮膚接触。皮膚表面上经皮 CO_2 分压的变化会导致电解液 pH 值变化，这种变化与 tcpCO_2 变化的对数成比例。例如，通过测量微型 pH 玻璃电极与银/氯化银参考电极之间的电势差，来确定 pH 值。然而，本发明并不限于这种测量方法，而可以应用于测量经皮 CO_2 分压的任何其他方法。

附图说明

参考附图，根据实施例，在下文对本发明的方法和本发明的传感器进行描述。其显示在

图 1 为用传感器在测试主体的两个耳垂上测量经皮 CO_2 分压的测量值图，在一个耳垂上传感器的传感器接触表面在起始阶段保持为 42°C 的升高温度；

图2为在同一测试主体的两个耳垂上测量经皮CO₂分压的进一步测量值图,其中,在一个耳垂上传感器的传感器接触表面在起始阶段保持为43℃的升高温度;

图3为在同一测试主体的两个耳垂上测量经皮CO₂分压的进一步测量值图,其中,在一个耳垂上传感器的传感器接触表面在起始阶段保持为44℃的升高温度;

图4为本发明的传感器示意俯视图,该传感器用于经皮CO₂分压测量和动脉氧饱和度的脉搏血氧测量(pulse oximetric measurement);

图5为沿图4中A-A线切出的传感器截面视图;

图6为沿图4中B-B线切出的传感器截面视图;以及

图7为欲放置在耳垂上的传感器接触表面的俯视图。

具体实施方式

在图1-3中,图表的X轴代表时间,以分钟表示,左侧的Y轴为分压,以mmHg表示,且右侧Y轴为温度,以摄氏度表示。

在一个测试主体的耳垂上,将传感器的接触表面保持为常温41℃,用这样的传感器在每种情况下对经皮CO₂分压进行测量。在每种情况下,用水平的直虚线T_k代表该常温。经皮CO₂分压的相应测量结果为图1中的测量曲线B、图2中的测量曲线D以及图3中的测量曲线F。从三个测量曲线B、D和F可见,起初,测量值从大约28-35mmHg急剧下降至约18-23mmHg,并在此后升高至约42-45mmHg的峰值,随后缓慢下降至38mmHg至42mmHg之间的近似稳定值。

将传感器从标定室取出并将其放在耳垂上,就会导致测量值的起始急剧下降。这表明测量的最初3-5分钟并不是由于生理条件,且因此该测量结果不能被用于确定动脉CO₂分压。

此后,经皮CO₂分压测量值会出现超过最终得到的近似稳定值的尖峰;如上面所解释的,这可以归因于,与传感器接触表面接触的耳垂皮肤事实上可以急剧升温,导致局部新陈代谢加快并由此增加CO₂的释放,但皮肤血管舒张随后发生。这意味着,皮肤中新陈代谢产生的CO₂只能稍后由血管带走,并且起初经皮CO₂分压会过大。进而,经皮CO₂分压的尖峰测量值也会因储存于皮肤中的CO₂而产生或增强。

为了防止这种尖峰,根据本发明,在起始阶段,在该测试主体的另一耳垂上的传感器接触表面分别保持为 42°C、43°C 和 44°C 的升高温度,且传感器接触表面的温度只在该起始阶段结束之后才会降低到 41°C。对于图 1 中显示的测量结果,第一阶段持续了约 16 分钟,且在该时间段内传感器接触表面的温度(虚线温度曲线, T_A) 为 42°C。随后,在 1 分钟内传感器接触表面的温度降低 1°C。对于图 2 中显示的测量结果,第一阶段持续了约 15.5 分钟,且在这段时间内传感器接触表面的温度(虚线温度曲线, T_C) 为 43°C。随后,在 1.5 分钟内传感器接触表面的温度降低 2°C。对于图 13 中显示的测量结果,第一阶段持续了约 18 分钟,且在这段时间内传感器接触表面的温度(虚线温度曲线, T_E) 为 44°C。随后,在 2 分钟内传感器接触表面的温度降低 3°C。

与温度曲线 T_A 、 T_C 和 T_E 相关联的经皮 CO_2 分压测量值为图 1 中的测量曲线 A、图 2 中的测量曲线 C 和图 3 中的测量曲线 E。对于所有三条测量曲线 A、C 和 E 来说,可知测量值首先从 30-35mmHg 急剧下降至约 8-28mmHg,并随后快速升高至约 38mmHg 至 42mmHg 之间的近似稳定值。未见到超过所达到的近似稳定值的经皮 CO_2 分压测量值尖峰。这表明,在约 5 分钟的相对短暂的升温阶段之后,测量结果已经是可用的了。

图 4-7 显示了用于测量经皮 CO_2 分压的本发明的传感器一实施例,该传感器同时执行动脉氧饱和度的脉搏血氧测量。图 4 显示了传感器 1 的俯视图,其中绘制了图 5 (A-A) 和图 6 (B-B) 横截面的截面。传感器头部具有用塑料制成的圆形外壳 2,带有颈状伸出部 3,在图 5 中,连接线 4 通过该颈状伸出部 3 而引出至测量装置 40 (示意地显示)。外壳中所具有的测量功能所需的组件及各种电子组件将在下文中进行描述。

玻璃 pH 电极 5 位于传感器中心线。该玻璃 pH 电极 5 具有圆柱形玻璃轴,在该轴前端侧熔接了 pH 敏感玻璃层 6。在玻璃圆柱体内部具有内部参考电极,带有熔接在玻璃中的铂引入线 7。pH 电极 5 嵌在银块 8 中,该银块 8 的表面用氯化物层 9 覆盖。银块 8 的表面由此形成 Ag/AgCl 电极,用作 pH 测量的参考电极。被测量 pH 值的电解液位于多孔、亲水间隔物 10 中,用透气疏水隔膜 11 (如特氟纶 (Teflon)) 覆盖所述多孔、亲水间隔物 10。为了保护隔膜不会受到机械损坏,用金属面板 12 将其覆盖。该面板具有中央开口 13 (在 pH 敏感玻璃层 6 之上),通过该开口 13,要被测量的 CO_2 气体可

以扩散到 pH 敏感玻璃层区域中的电解液中。通过张紧环 14，将间隔物 10、隔膜 11 及面板 12 紧固在传感器外壳 2 上。银块 8 还起到加热器的作用。它被包裹为卷轴的样子，带有加热线 15，通过该加热线 15 可将银块 8 加热至 37°C 至 45°C 之间的温度，这正是经皮测量所需的温度。从图 6 可见，在银块 8 的孔眼中嵌入两个热敏元件 16 和 17。这些热敏元件 16、17 起到调节并控制所选传感器温度的作用。可以用由热敏元件 16、17 测量的温度来计算传感器接触表面温度，该接触表面温度通常是较低的。可以事先通过测量传感器接触表面的温度，来确定计算中会用到的温度梯度，在这种情况下，按国际标准 IEC 60601-2-23，条款 42.3.104 进行温度测量。

在图 5 的横截面中可以看到脉搏血氧测量所需的光学组件。该光学组件为直接安装在陶瓷基底上的、两个互相临近的 LED 18，以及光敏二极管 19。通过两个圆柱形的光通道 20 和 21 来引导来自和去往这些组件的光，该两个光通道 20 和 21 为填充了半透明材料 (translucent material) 的银块中的两个孔。

来自及去往各种组件的电连接都在电子单元 22 中走线，在该电子单元 22 中已经执行了部分的信号处理。连接测量装置 40 的连接线 4 从该电子单元出发并且，如所述的，穿过传感器颈部 3 而伸到外部。测量装置 40 具有带有计时器 42 的加热控制单元 41，根据本发明，在可调整、预先设定的时间段内，该加热控制单元可以降低加热器的加热功率，该加热器由银块 8 和加热线 15 构成。

最终，图 7 显示了金属面板 12 的俯视图，其形成真正的传感器接触表面 25。如已经提到的，开孔 13 位于该面板的中心，二氧化碳气体可以通过该开孔 13 到达 pH 电极的电解液处。安置在周缘上的两个穿孔 23 和 24，允许从 LED 发出的光通过并允许从组织上散射的光穿过。

可以实施上述本发明的方法和传感器的其他实施例。当然，在此应明确，传感器并不需要用于执行测量动脉氧饱和度的脉搏血氧测量组件。进而，用于测量的全部电子元件也都可以位于传感器头部中。

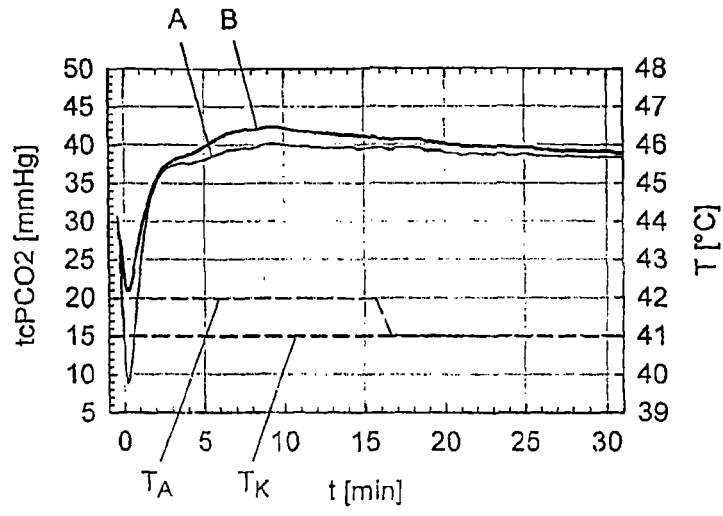


图 1

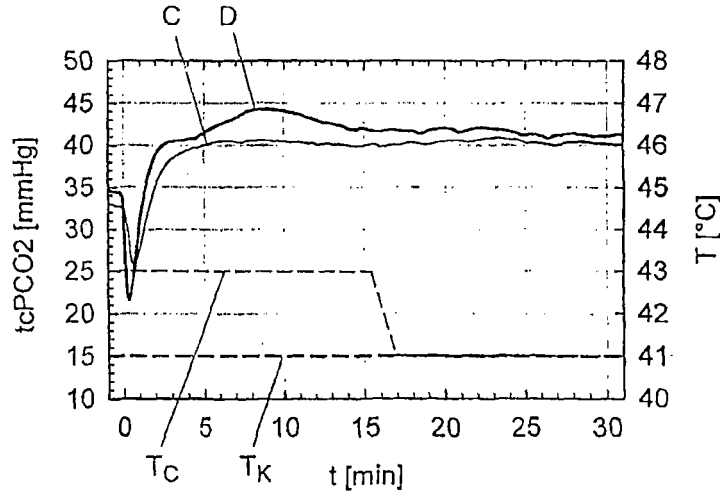


图 2

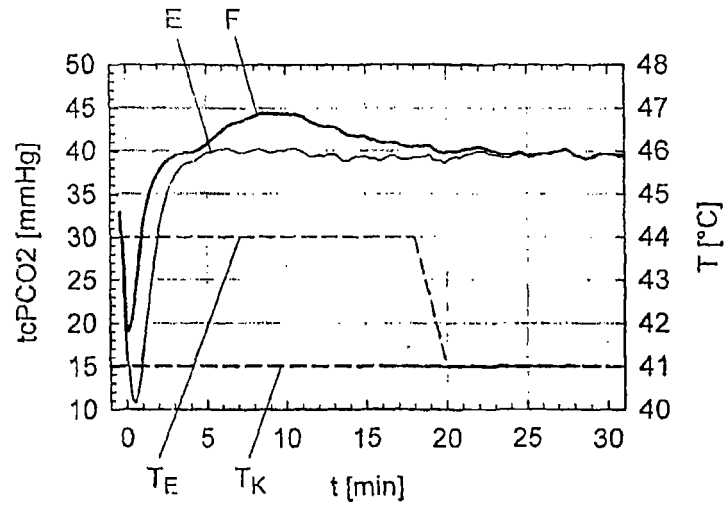


图 3

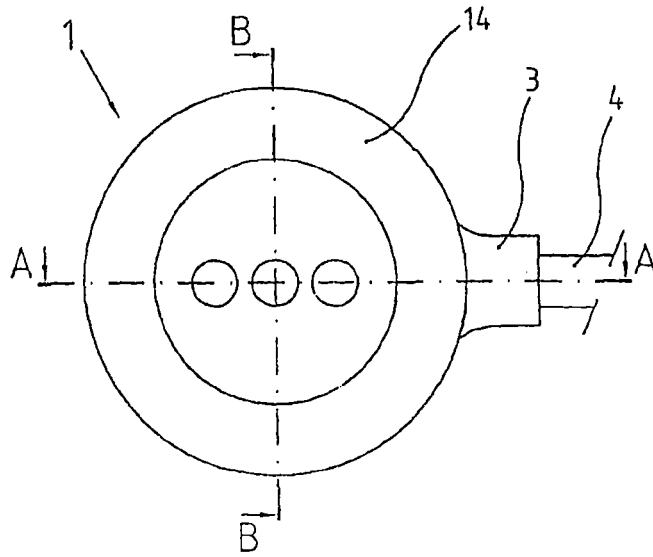


图 4

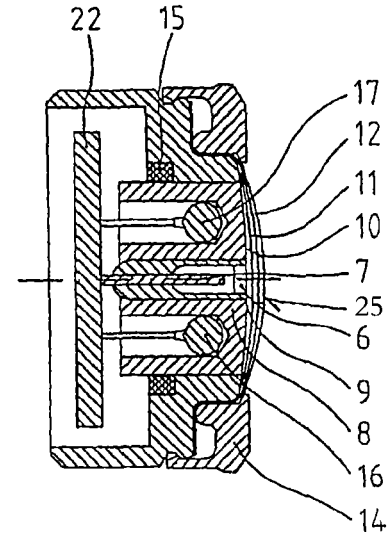


图 6

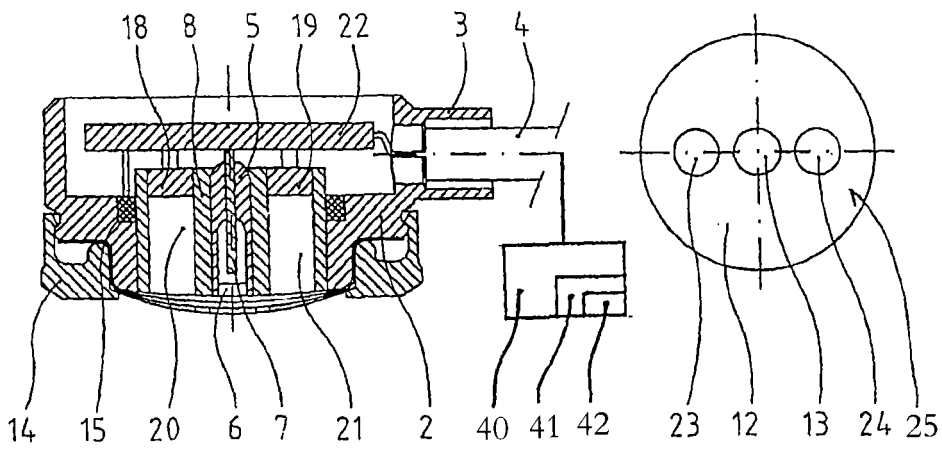


图 5

图 7

专利名称(译)	在耳垂上测量经皮二氧化碳分压的方法		
公开(公告)号	CN1988849A	公开(公告)日	2007-06-27
申请号	CN200580024201.4	申请日	2005-05-12
[标]申请(专利权)人(译)	雷迪奥米特巴塞尔股份公司		
申请(专利权)人(译)	雷迪奥米特巴塞尔股份公司		
当前申请(专利权)人(译)	雷迪奥米特巴塞尔股份公司		
[标]发明人	皮埃尔阿兰吉斯格 多米尼克利克蒂 帕特里克埃伯哈德 香川草平		
发明人	皮埃尔 - 阿兰·吉斯格 多米尼克·利克蒂 帕特里克·埃伯哈德 香川草平		
IPC分类号	A61B5/145 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/14552 A61B5/1477 A61B5/14542 A61B5/1491 A61B5/14539		
代理人(译)	葛青 李晓舒		
优先权	2004000867 2004-05-18 CH		
其他公开文献	CN100471451C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

在通过传感器在耳垂上测量经皮CO₂分压的方法中，传感器接触表面被加热，该传感器具有用于测量经皮CO₂分压的测量装置和用于对与耳垂接触的传感器接触表面进行加热的加热系统。在第一阶段，传感器接触表面保持为至少41.5°C的升高温度，以便防止由于测量过程本身，导致经皮CO₂分压的测量值超过了稳定后获得的经皮CO₂分压。传感器接触表面的温度随后降低到37°C至41°C之间。由此，可以更快地测定测量值。

