



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
31.03.2004 Patentblatt 2004/14

(51) Int Cl.⁷: **A61M 25/00, A61B 5/00**

(21) Anmeldenummer: **03103261.8**

(22) Anmeldetag: **01.09.2003**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR
 Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK

(72) Erfinder: **Pfeiffer, Ulrich J., Dr.**
81667 München (DE)

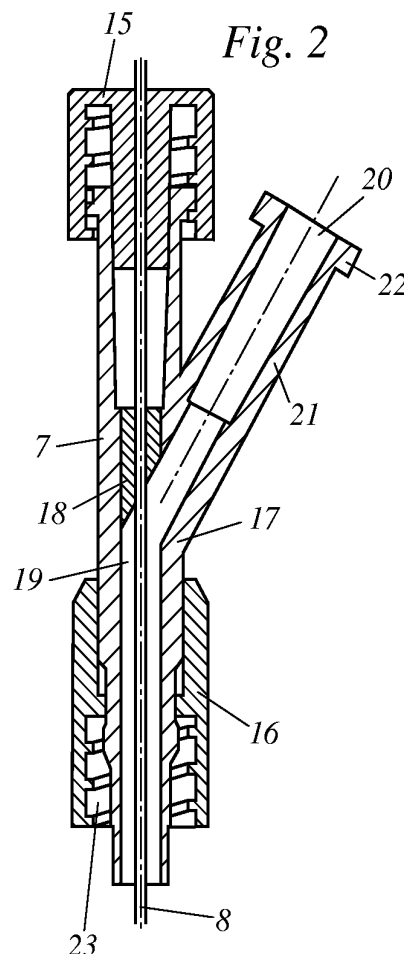
(74) Vertreter: **Kehl, Günther, Dipl.-Phys.**
Patentanwaltskanzlei
Günther Kehl
Friedrich-Herschel-Strasse 9
81679 München (DE)

(30) Priorität: **28.09.2002 DE 10245416**

(71) Anmelder: **Pulsion Medical Systems AG**
81829 München (DE)

(54) **Katheter mit optischer Faser**

(57) Das Kathetersystem ist zur gleichzeitigen, kontinuierlichen, gegenseitig unbeeinflussten Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung und der lokalen Konzentration in jizierten Indocyaningrüns geeignet. Es weist einen zentralvenösen Katheter mit einem Faseroptiklumen und eine in das Faseroptiklumen einführbare faseroptische Sonde (8) zur Vornahme reflexionsometrischer Messungen bei einer ersten Meßwellenlänge von 660 nm, einer zweiten Meßwellenlänge von 805 nm und einer Referenzwellenlänge von 880 nm auf. Zur Vermeidung einer Längsverschiebung der faseroptischen Sonde (8) relativ zu dem Faseroptiklumen sind ein fest mit der faseroptischen Sonde (8) verbundenes Anschlußstück (7) und ein fest mit dem Katheter verbundenes Gegenstück vorgesehen, welche aneinander anschließbar sind. Das Faseroptiklumen, welches sich in das Innere (19) des Anschlußstücks (7) fortsetzt, ist spübar, wenn das Anschlußstück (7) an dem Gegenstück (6) angeschlossen ist. Hierfür weist das Anschlußstück (7) einen Spülansatz (21) zum Anschluß einer Spülvorrichtung auf. Die Spülung erfolgt durch den Spülkanal (20).



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Kathetersysteme zur kontinuierlichen Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung und/oder der Messung der lokalen Konzentration injizierten Indocyaningrüns, insbesondere Kathetersysteme mit einem flexiblen, länglichen, zentralvenös applizierbaren Grundkörper, einer faseroptischen Sonde zur Vornahme reflexionsoximetrischer Messungen, einem Faseroptiklumen zur Aufnahme der faseroptischen Sonde und mit Befestigungsmitteln zur Vermeidung einer Längsverschiebung der faseroptischen Sonde relativ zu dem Faseroptiklumen, wobei die Befestigungsmittel lösbar sind, um eine Längsverschiebung der faseroptischen Sonde relativ zu dem Faseroptiklumen zur Entnahme der faseroptischen Sonde zuzulassen.

[0002] Im operativen Bereich und in der Intensivmedizin werden sehr häufig zentralvenöse Katheter (ZVK) mit mehreren Lumina, sogenannte Multilumen-ZVK, gelegt, die dazu dienen

- den zentralvenösen Druck zu messen,
- Infusionslösungen, Blut und Blutderivate sowie Pharmaka gleichzeitig über verschiedene Lumina zuzuführen, und
- Blutproben für blutgasanalytische, hämatologische und biochemische Untersuchungen zu entnehmen.

[0003] Im Rahmen der zentralvenösen Blutgasanalyse interessiert dabei insbesondere die zentralvenöse Sauerstoffsättigung (ScvO₂), da aus ihr wertvolle Hinweise über die Sauerstoffverfügbarkeit und Sauerstoffausschöpfung des Gesamtorganismus gewonnen werden können. Mit Hilfe eines kontinuierlichen Monitoring der zentralvenösen Sauerstoffsättigung mittels eines faseroptischen zentralvenösen Katheters können aus einem Abfall der zentralvenösen Sauerstoffsättigung ein Sinken des Herzzeitvolumens, eine Abnahme des Sauerstoffträgers Hämoglobin, eine verminderte Sauerstoffzufuhr durch die Beatmung oder ein nicht kompensierter Anstieg des Sauerstoffverbrauchs des Organismus schnell erkannt werden. Insofern eignet sich das kontinuierliche Monitoring der zentralvenösen Sauerstoffsättigung als kostengünstige, globale physiologische Überwachungsmethode. Die zentralvenöse Sauerstoffsättigung kann kontinuierlich mittels Faseroptikreflexionsoximetrie bei einer Meßwellenlänge von etwa 660 nm im strömenden Blut gemessen werden. Optische Strahlung einer anderen Wellenlänge von üblicherweise etwa 930 nm dient als sogenannte Referenzwellenlänge. Bei dieser Wellenlänge existiert kein wesentlicher Unterschied zwischen der Reflexion von sauerstoffbeladenem und sauerstofffreiem Hämoglobin. Das Meßergebnis bei der Referenzwellenlänge dient dazu, strömungsbedingte und andere Artefakte zu kompensieren. Bei Anwesenheit des gelegentlich in die Blutbahn eingebrachten Diagnostikums Indocyanin-

grün können allerdings Meßfehler auftreten, da Indocyaningrün bei 660 nm und 930 nm unterschiedlich stark absorbiert.

[0004] Mittels Indocyaningrün (ICG) wird bei vielen kritisch kranken Patienten im operativen Bereich und in der Intensivmedizin ein Leberfunktionstest durchgeführt. Indocyaningrün ist ein gut verträgliches Pharmakon, das sich nach intravenöser Applikation sofort an Plasmaproteine bindet, vorwiegend im Blutraum verweilt und ausschließlich von der Leber mit einer normalen Halbwertszeit von 3-4 Minuten unverändert in die Galle ausgeschieden wird. Indocyaningrün kann mittels Faseroptikreflexionsdensitometrie kontinuierlich bei einer Meßwellenlänge von etwa 805 nm gemessen werden. Hier kann optische Strahlung bei etwa 900 nm als Referenzwellenlänge dienen. Insbesondere bei kritisch kranken, hämodynamisch instabilen Patienten wäre es besonders wichtig, auch während der Leberfunktionsbestimmung mittels Indocyaningrün die kontinuierliche Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung durchführen zu können.

[0005] Ein Kathetersystem zur kontinuierlichen Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung, bei welchem jedoch im Unterschied zu Kathetersystemen der eingangs genannten Art die Faseroptik permanent in einem Multilumen-ZVK fixiert ist, ist aus der US-Patentschrift 5,315,995 bekannt. Das faseroptische Bündel, welches zur Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung dient, endet direkt am distalen Ende des Katheters. Dabei weist das distale Ende eine plane Fläche auf, der Katheter ist sozusagen in Bezug auf den Katheterschaft rechtwinklig abgeschnitten. Die relativ große distale Fläche bedingt, daß der Katheter mangels sich verjüngender Spitze nicht mittels der sogenannten Seldinger-Technik plaziert werden kann. Darunter versteht man ein Verfahren, bei welchem - nach Punktion des Blutgefäßes, in das ein Katheter eingeführt werden soll - über die Punktionskanüle ein dünner Führungsdraht mit in der Regel etwa der doppelten Länge des distalen Lumens (= Kanal, dessen Ende am weitesten vom Untersucher entfernt ist), das zentral in Bezug auf den runden Querschnitt an der Spitze des Katheters endet, in das Blutgefäß vorgeschoben wird. Nach Verschieben des Führungsdrahtes wird die Punktionskanüle durch Zurückziehen über den Draht entfernt. Dann wird ein sogenannter Dilatator, ein relativ robuster und steifer, einlumiger Katheter aus Plastikmaterial mit sich auf den Durchmesser des Führungsdrahtes verjüngender distaler Spitze, über den Führungsdraht in das Gefäß vorgeschoben. Der Dilatator hat die Aufgabe, den Stichkanal durch Haut-, Fett- und Muskelgewebe und die Blutgefäßwandung auf den Durchmesser des Katheters aufzudehnen. Nach Aufdehnung wird der Dilatator entfernt, der Führungsdraht bleibt mit der distalen Spitze im Blutgefäß liegen. Nun wird das freie proximale (= dem Untersucher am nächsten befindliche) Ende des Führungsdrahtes in die ebenfalls auf Führungsdrahtdurchmesser hin verjüngte Spitze des Katheters einge-

führt und dieser über den Führungsdraht in das Blutgefäß vorgeschoben. Sobald der Katheter richtig plaziert ist, wird der Führungsdraht aus dem sogenannten distalen Lumen herausgezogen; damit steht das distale Lumen des Katheters für andere Zwecke zur Verfügung.

[0006] Stattdessen kann der aus US 5,315,995 vorbekannte Multilumen-ZVK nur durch einen zuvor plazierten Einführungskatheter, einen sogenannten Introducer, in die richtige Position im zentralvenösen vorgeschoben werden kann. Dieses Verfahren ist umständlich und zeitaufwendig, außerdem weist der Introducer natürlich einen erheblich größeren Außendurchmesser auf, als der einzuführende Multilumen-ZVK. Deshalb erfolgt hier eine ungünstige und risikoreichere Gefäßpunktion mit größerem Durchmesser, als eigentlich für die Plazierung eines Multilumen-ZVK mit Seldinger-Technik erforderlich wäre. Des weiteren kann das bekannte Kathetersystem nicht eingesetzt werden, die Indocyaningrünkonzentration im Blut zu messen.

[0007] Ein Kathetersystem der eingangs genannten Art zur kontinuierlichen Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung ist aus der US-Patentschrift 5,673,694 bekannt. Darin werden eine Faseroptiksonde und ein Faseroptikkatheter mit durchgehendem, parallel zum Faseroptiklumen verlaufendem Lumen zur kontinuierlichen Spülung der im Bereich der distalen Spitze endenden Faseroptik beschrieben. Das Kathetersystem weist eine flexibel einstellbare Länge des Teiles der Faseroptiksonde auf, der in das distale Lumen des bereits liegenden Multilumen-ZVK eingeführt wird. Da die Faseroptiksonde mittels einer kraftschlüssigen Feststellvorrichtung in der Länge flexibel verschiebbar ist, muß der außerhalb des Multilumen-ZVK befindliche Teil der Faseroptiksonde bzw. des Faseroptikkatheters mittels eines sterilen Überziehers vor bakterieller Kontamination geschützt werden. Die vorbekannte Vorrichtung hat insbesondere den Nachteil, daß das Faseroptiklumen des Multilumen-ZVK, in das die Faseroptiksonde eingeführt wird, selbst nicht gespült werden kann, und somit die Gefahr der Bildung von Blutgerinnseln an der distalen Austrittsstelle des Faseroptiklumens besteht. Des weiteren kann das bekannte Kathetersystem nicht eingesetzt werden, die Indocyaningrünkonzentration im Blut zu messen.

[0008] Angesichts der geschilderten Probleme, welche die Anwendung bekannter Kathetersysteme zur Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung in der klinischen Routine erheblich erschweren, liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Kathetersystem der eingangs genannten Art zu schaffen, welches im medizinischen Einsatz größere Sicherheit gegen bakterielle Kontamination sowie eine einfachere Handhabung gewährleistet, als herkömmliche Systeme. Ferner soll der intravenöse Teil des Systems auf einfache, für den Patienten möglichst schonende Weise applizierbar sein. Ferner sollen eventuell gleichzeitig vorzunehmende ScvO₂- und ICG-Messungen bei Einsatz des Kathetersystems einander nicht negativ beein-

flussen.

[0009] Gemäß einem Aspekt der Erfindung wird diese Aufgabe durch ein Kathetersystem gemäß Anspruch 1 gelöst. Entgegen dem Stand der Technik ist die Länge des in das Faseroptiklumen eines zentralvenösen Katheters eingeführten Teils der Faseroptiksonde nicht über eine einfache Klemmverbindung frei verschieblich. Die Faseroptik ist zwar herausnehmbar, allerdings ist die Verbindung zwischen Anschlußstück und Gegenstück formschlüssig, was die Handhabung stark vereinfacht und zugleich für die Gestaltung des proximalen Teils des Kathetersystems vielfältigere Möglichkeiten offenhält. Ein zusätzlicher, umständlicher und empfindlicher, überzieherartiger Kontaminationsschutz gemäß dem Stand der Technik kann entfallen.

[0010] Bei dem Faseroptiklumen handelt es sich grundsätzlich um ein speziell ausgebildetes, distales oder nahe einem distalen Lumen endendes Lumen zur Aufnahme der einschiebbaren Faseroptiksonde nach Plazierung des Katheter-Grundkörpers im Blutgefäßsystem.

[0011] Die flexible Faseroptiksonde ist auf das in dem zentralvenösen Katheter ausgebildete Faseroptiklumen adaptiert; die Länge der Faseroptiksonde ist dabei so bemessen, daß sie nach Plazierung und Arretierung im Faseroptiklumen des zentralvenösen Katheters mit der flexiblen Spitze im strömenden Blut liegt. Dabei kann sie vorteilhafterweise mit der Spitze des Katheter-Grundkörpers plan abschließen. Alternativ hierzu kann sie auch vorzugsweise 10-40 mm über das distale Ende des Faseroptiklumens frei in die Blutströmung hinausragen. Dadurch ist sichergestellt, daß die Faseroptiksonde die üblicherweise weiche Spitze des Katheter-Grundkörpers nicht versteift - die Faseroptiksonde biegt sich bei Gefäßkontakt somit sehr leicht, was ein erwünschter Effekt ist.

[0012] Die Faseroptiksonde enthält ein distal endendes, vorzugsweise zur Reflexionsoximetrie und Reflexionsdensitometrie für Indocyaningrün geeignetes Faseroptiksystem. Ein vorzugsweise vorgesehener, sehr dünn und flexibel ausgebildeter äußerer Schaft der Faseroptiksonde besteht aus bio- und hämokompatiblen Material, wie z.B. Polyurethan, die darin untergebrachte Faseroptik besteht vorzugsweise aus flexiblen Kunststofffasern mit guten Transmissionseigenschaften für sichtbares und nahinfrarotes Licht, beispielsweise aus Polyacrylamid. Der mit dem Blut in Kontakt kommende distale Endbereich der Faseroptiksonde ist vorzugsweise mit antithrombogenem Überzug, bestehend beispielsweise aus Heparin oder Parylen (Di-para-xylene), versehen, um das Entstehen von Blutgerinnseln zu vermeiden.

[0013] Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Faseroptiklumen spülbar. Es ist hierfür so groß ausgebildet, daß neben der einschiebbaren Faseroptiksonde genügend Raum bleibt, um das Restlumen mit üblichen Katheterspülvorrichtungen zu spülen, oder aber den zentralvenösen

Druck zu messen und auch Blut abzunehmen. Zum Anschluß einer Spülvorrichtung ist vorzugsweise ein in das Faseroptiklumen bzw. dessen Fortsetzung mündender Spülansatz oder Spülstutzen am mit der Faseroptiksonde verbundenen Anschlußstück vorgesehen. Alternativ kann aber auch am entsprechenden Gegenstück des zentralvenösen Katheters eine Anschlußmöglichkeit für eine Spülvorrichtung vorhanden sein.

[0014] Vorzugsweise wird das Kathetersystem mit Einführungshilfsmitteln kombiniert. Gemeint sind hiermit "innere" Einführungshilfsmittel zum Setzen des Katheters mittels der oben beschriebenen Seldingertechnik, weniger "äußere" Einführungsmittel, d.h. Einführungskatheter gemäß dem Stand der Technik.

[0015] Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist das Kathetersystem mit einem zusätzlichen Rechtsherzkatheter (Pulmonalarterienkatheter, Katheter nach Swan und Ganz) kombiniert. Das Kathetersystem weist dann einen Multilumen-ZVK mit entsprechend großem distalem Lumen auf, durch welches ein zusätzlicher Rechtsherzkatheter in das zentrale Venensystem vorgeschoben werden kann. In diesem Falle endet das Faseroptiklumen nahe und parallel zum distalen Lumen. Diese Variante kann zusätzlich einen an der Spitze auf den Durchmesser eines geeigneten Führungsdrahtes sich verjüngenden Einführungs-Hohlmandrin aufweisen, der durch den sich distal auf den Durchmesser des Einführungs-Hohlmandrin's verjüngenden Multilumen-ZVK geschoben wird. Der Einführungs-Hohlmandrin kommt nur zur Platzierung des Multilumen-ZVK zum Einsatz. Der Führungsdraht wird mit seinem proximalen Ende von der distalen Seite her in den durch den Multilumen-ZVK geschobenen Einführungs-Hohlmandrin eingeschoben. Der Multilumen-ZVK verfügt vorzugsweise zwischen 2 und 5 Lumina und weist - falls er in Richtung vom Kopf zum Herzen über eine große Halsvene oder über eine große Vene unterhalb des Schlüsselbeins platziert wird - Längen von vorzugsweise 10 bis 30 cm auf. Generell wird die erforderliche Länge so gewählt, daß der betreffende zentralvenöse Multilumenkatheter mit einem ausreichenden Sicherheitsabstand zum Herzen bzw. zum rechten Vorhof endet, um zu vermeiden, daß das Herz bzw. der rechte Vorhof durch die Katheterspitze mechanisch gestört wird, aber auch, um das Risiko einer Perforation des Katheters in herznahen venösen Gefäßstrukturen oder im rechten Vorhof so gering wie möglich zu halten. Das Material des zentralvenösen Multilumenkatheters besteht aus sehr gut blutverträglichen Materialien, vorzugsweise aus Polyurethan, das zusätzlich noch mit antithrombogenen und antimikrobiellen Substanzen beschichtet oder versetzt ist. Ferner weist der Katheter eine Spitze auf, die weicher als der Katheterschaft ist, um das zuvor schon beschriebene Risiko einer Perforation so gering wie möglich zu halten. Was Länge und Material betrifft, kann der Kathetergrundkörper vorteilhafterweise auch bei Ausbildungsformen ohne Kombination mit Rechtsherzkatheter entsprechend ausgebildet sein.

[0016] Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Faseroptiksonde zur gleichzeitigen, gegenseitig unbeeinflussten Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung und der lokalen Konzentration injizierten Indocyaningrüns ausgebildet. Hierzu ist sie vorteilhafterweise an eine Lichtquellen- und Meßvorrichtung anschließbar, welche zur gleichzeitigen Aussendung und Messung von Strahlung zweier Meß- und einer Referenzwellenlänge ausgebildet ist. Vorzugsweise liegt die erste Meßwellenlänge bei 660 nm, die zweite Meßwellenlänge bei 805 nm, und die Referenzwellenlänge bei 880 nm. Im Wellenlängenbereich von 660 nm unterscheiden sich die Reflexionseigenschaften von sauerstoffbeladenem und sauerstofffreiem Hämoglobin im Blut besonders stark. Bei 805 nm liegt das Absorptionsmaximum von Indocyaningrün. Die Referenzwellenlänge von 880 nm hat sich als besonders günstig herausgestellt, da hier kein wesentlicher Unterschied der Reflexion zwischen sauerstoffgeladenem und sauerstofffreiem Hämoglobin im Blut existiert, und Indocyaningrün denselben molaren Absorptions- bzw. Reflexionskoeffizienten aufweist, wie oxygeniertes Hämoglobin. Auch wenn die genannten Wellenlängen besonders günstig sind, können insbesondere auch Wellenlängen von jeweils bis zu 10 nm (unter Umständen auch mehr) über bzw. unter den genannten Werten als erfindungsgemäß gelten, wobei hier größere Meßfehler auftreten könnten. Vorteilhafterweise ist die Lichtquellen- und Meßvorrichtung mit einer Auswerteinheit funktional zusammengeschlossen, welche mit Mitteln zur Berechnung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung anhand des Verhältnisses zwischen Reflexionsmessungen bei der ersten Meßwellenlänge und der Referenzwellenlänge, sowie mit Mitteln zur Berechnung der zentralvenösen Konzentration von Indocyaningrün anhand des Verhältnisses zwischen Reflexionsmessungen bei der zweiten Meßwellenlänge und der Referenzwellenlänge ausgestattet. Alle Mittel zur Berechnung sind in aller Regel computerimplementiert und können auf aus Literatur und Technik bekannten Algorithmen aufbauen.

[0017] Gemäß einer weiteren vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung kann das Kathetersystem zusätzlich mit Heizmitteln wie in EP 1 236 435 A1 offenbart ausgestattet sein.

[0018] Nachfolgend wird ein erfindungsgemäßes Ausführungsbeispiel anhand der zugehörigen Zeichnungen beschrieben. Die Abbildungen sind hierbei nicht maßstabsgetreu und schematisch. Dargestellt ist in

Fig. 1a eine mehrfach unterbrochene Teilansicht eines zentralvenösen Multilumenkatheters, welcher Teil eines erfindungsgemäßen Kathetersystems ist; in

Fig. 1b eine Ansicht einer erfindungsgemäßen faseroptischen Sonde, welche an eine erfindungsgemäße Lichtquellen- und Meßvorrichtung

angeschlossen ist; und in

Fig. 2 eine mittels gestricheltem Kreis K in Fig. 1b angedeutete Teilansicht im Querschnitt, welche im wesentlichen das fest mit der faseroptischen Sonde verbundene Anschlußstück enthält.

[0019] Der in Fig. 1a dargestellte zentralvenöse Multilumenkatheter 1 weist einen flexiblen, länglichen, zentralvenös applizierbaren, unterbrochen dargestellten Grundkörper 2 auf, in welchem mehrere Lumina ausgebildet sind, deren distale Öffnungen (nicht dargestellt) am distalen Ende 3 des Grundkörpers 2 bzw. in der Nähe des distalen Endes 3 des Grundkörpers 2 angeordnet sind. Proximal verlaufen die Lumina oberhalb einer Verzweigung 4 in mehreren Fortsätzen 5a, 5b weiter, wobei Fortsatz 5b unterbrochen dargestellt ist. Das Faseroptiklumen (nicht sichtbar), dessen Innendurchmesser deutlich größer ist als der Außendurchmesser des distalen Teils 10 der Faseroptiksonde 8, verläuft vom distalen Ende 3 des Katheter-Grundkörpers 2 durch diesen hindurch und weiter durch den Fortsatz 5a zu einem Gegenstück 6 für das Anschlußstück 7 der Faseroptiksonde 8. Über den Fortsatz 5a und der Verzweigung 4 ist das Gegenstück 6 fest mit dem Grundkörper 2 verbunden. Das Gegenstück 6 weist ein Außengewinde 9 auf, über welches das Anschlußstück 7 nach Einführen des distalen Teils 10 der Faseroptiksonde 8 in das Faseroptiklumen formschlüssig angeschlossen werden kann.

[0020] Die in Fig. 1b dargestellte Faseroptiksonde 8 eignet sich zur gleichzeitigen, gegenseitig unbeeinflussten Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung und der lokalen Konzentration injizierten Indocyaningrüns. Hierzu ist sie über proximal in einem Kabel 11 verlaufende optische Fasern an eine Lichtquellen- und Meßvorrichtung 12 angeschlossen, welche zur gleichzeitigen Aussendung und Messung von Strahlung zweier Meß- und einer Referenzwellenlänge ausgebildet ist und über eine Auswerteinheit verfügt. Bei der ersten Meßwellenlänge von 660 nm unterscheiden sich die Reflexionseigenschaften von sauerstoffbeladenem und sauerstofffreiem Hämoglobin im Blut besonders stark. Bei der zweiten Meßwellenlänge von 805 nm liegt das Absorptionsmaximum von Indocyaningrün. Die Referenzwellenlänge beträgt 880 nm, da hier kein wesentlicher Unterschied der Reflexion zwischen sauerstoffgeladenem und sauerstofffreiem Hämoglobin im Blut existiert, und Indocyaningrün denselben molaren Absorptions- bzw. Reflexionskoeffizienten aufweist, wie oxygeniertes Hämoglobin. Die Berechnung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung erfolgt anhand des Verhältnisses zwischen Reflexionsmessungen bei der ersten Meßwellenlänge und der Referenzwellenlänge, und die Berechnung der zentralvenösen Konzentration von Indocyaningrün anhand des Verhältnisses zwischen Reflexionsmessungen bei der zweiten Meßwel-

lenlänge und der Referenzwellenlänge anhand aus Literatur und Technik bekannter, computerimplementierter Algorithmen.

[0021] Distal verlaufen die optischen Fasern in einem dünnen, flexiblen Schaft 13, welcher in der Nähe seines abgerundeten distalen Endes 14 mit einem antithrombogenem Überzug versehen ist. Die Länge des distalen Teils 10 ist auf die Länge des Faseroptiklumen des Multilumenkatheters 1 abgestimmt.

[0022] Mit der faseroptischen Sonde 8 ist das Anschlußstück 7 fest verklebt, welches in Fig. 2 im Querschnitt dargestellt ist. Das Anschlußstück 7 besteht aus vier miteinander verklebten Teilen 15, 16, 17, 18, von welchen zumindest das Abschlußteil 15 mit der faseroptischen Sonde 8 verklebt ist. Das Führungsteil 18 stabilisiert die Sonde 8 im Anschlußstück 7. Das Gewinde- teil 16 weist ein Innengewinde 23 auf, über welches das Anschlußstück 7 an dem Gegenstück 6 des Multilumenkatheters 1 angeschlossen werden kann. Im angeschlossenen Zustand setzt sich das Faseroptiklumen im Inneren 19 des Y-Teils 17 des Anschlußstücks 7 fort. Das Faseroptiklumen ist dann proximal mittels des Abschlußteils 15 dicht abgeschlossen.

[0023] Das Innere 19 des Y-Teils 17 setzt sich in dem Spülkanal 20 fort, welcher durch den Spülstutzen 21 verläuft, welcher dem Y-Teil 17 angeformt ist und in einem Flansch 22 endet. Über den Flansch 22 ist der Spülkanal 20 verschließbar; zudem ist hier eine Spülvorrichtung (nicht dargestellt) anschließbar, so daß das Faseroptiklumen über das Innere 19 des Y-Teils 17 gespült werden kann.

Patentansprüche

1. Kathetersystem zur kontinuierlichen Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung und/oder der Messung der lokalen Konzentration injizierten Indocyaningrüns, aufweisend
 - einen flexiblen, länglichen, zentralvenös applizierbaren Grundkörper (2),
 - eine faseroptische Sonde (8) zur Vorahme reflexionsoximetrischer Messungen,
 - ein Faseroptiklumen zur Aufnahme der faseroptischen Sonde (8) und Befestigungsmittel zur Vermeidung einer Längsverschiebung der faseroptischen Sonde (8) relativ zu dem Faseroptiklumen, wobei die Befestigungsmittel lösbar sind, um eine Längsverschiebung der faseroptischen Sonde (8) relativ zu dem Faseroptiklumen zur Entnahme der faseroptischen Sonde (8) zuzulassen,
 - dadurch gekennzeichnet,**
 - daß** die Befestigungsmittel ein fest mit der faseroptischen Sonde (8) verbundenes Anschlußstück (7) und ein fest mit dem zentralvenös applizierbaren Grundkörper (2) verbundenes Gegenstück (6) aufweisen, welche aneinander anschließbar sind, und daß in angeschlossenen Zustand der Abstand zwi-

- schen distalem Ende (3) des zentralvenös applizierbaren Grundkörpers (2) und distalem Ende (14) der faseroptischen Sonde (14) durch die festen Verbindungen zwischen Sonde und Anschlußstück sowie Grundkörper und Gegenstück auf einen vorbestimmten Wert eingestellt ist.
2. Kathetersystem gemäß Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Faseroptiklum en spübar ist, wenn das Anschlußstück (7) an dem Gegenstück (6) angeschlossen ist. 5
 3. Kathetersystem gemäß Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Anschlußstück (7) einen Spülansatz (21) zum Anschluß einer Spülvorrichtung aufweist. 10
 4. Kathetersystem gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** der vorbestimmte Wert des Abstands zwischen distalem Ende (3) des zentralvenös applizierbaren Grundkörpers (2) und distalem Ende (14) der faseroptischen Sonde zwischen 10 und 40 mm beträgt, wobei das distale Ende (14) der faseroptischen Sonde über das distale Ende des zentralvenös applizierbaren Grundkörpers (3) hinausragt. 15
 5. Kathetersystem gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** der vorbestimmte Wert des Abstands zwischen distalem Ende (3) des zentralvenös applizierbaren Grundkörpers (2) und distalem Ende der faseroptischen Sonde (8) so gewählt ist, daß das distale Ende (14) der faseroptischen Sonde (8) mit dem Grundkörper (2) bündig verläuft. 20
 6. Kathetersystem gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die faseroptische Sonde (8) einen dünnen, flexiblen Schaft (13) aus bio- und häm okom patiblem Material sowie mindestens eine afferente und mindestens eine efferente optische Faser aufweist. 25
 7. Kathetersystem gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die faseroptische Sonde (8) in Bereich möglichen Blutkontakts einen antithrom bogenen Überzug aufweist. 30
 8. Kathetersystem gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** es Einführungshilfsmittel zur zentralvenösen Applikation des Grundkörpers aufweist. 35
 9. Kathetersystem gemäß Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Einführungshilfsmittel einen Führungsdraht aufweisen. 40
 10. Kathetersystem gemäß Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Einführungshilfsmittel ferner eine zur Einführung des Führungsdrahtes geeignete Punktionskanüle aufweisen. 45
 11. Kathetersystem gemäß Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Einführungshilfsmittel ferner einen auf den Durchmesser des Führungsdrahtes abgestimmten, sich verjüngenden Dilatator aufweisen, dessen Schaftdurchmesser mindestens so groß ist, wie der Außendurchmesser des zentralvenös applizierbaren Grundkörpers (2). 50
 12. Kathetersystem gemäß einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Kathetersystem ferner ein parallel zum Faseroptiklumen verlaufendes distales Lumen und einen sich verjüngenden Hohlraum aufweist, dessen Innendurchmesser auf den Führungsdraht und dessen Außendurchmesser auf den Innendurchmesser des distalen Lumens abgestimmt ist. 55
 13. Kathetersystem gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die faseroptische Sonde (8) zur gleichzeitigen, gegenseitig unbeeinflussten Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung und der lokalen Konzentration injizierten Indocyaningrüns ausgebildet ist.
 14. Kathetersystem gemäß Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet, daß** die faseroptische Sonde an eine Lichtquellen- und Meßvorrichtung (12) anschließbar ist, welche zur gleichzeitigen Aussendung und Messung von Strahlung zweier Meß- und einer Referenzwellenlänge ausgebildet ist.
 15. Kathetersystem gemäß Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet, daß** die erste Meßwellenlänge bei 660 nm, die zweite Meßwellenlänge bei 805 nm, und die Referenzwellenlänge bei 880 nm liegt.
 16. Kathetersystem gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** es zusätzlich eine Heizvorrichtung zur Aussendung von Wärmeimpulsen für die Vorahme transpulmonaler Messungen von Herz-/Kreislaufgrößen aufweist.
 17. Lichtquellen- und Meßvorrichtung (12) zum Anschluß an eine faseroptische, in einen zentralvenösen Katheter (1) einführbare Faseroptiksonde (8) zur gleichzeitigen, gegenseitig unbeeinflussten Messung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung und der lokalen Konzentration injizierten Indocyaningrüns, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Lichtquellen- und Meßvorrichtung zur gleichzeitigen Aussendung und Messung von Strahlung zweier Meß- und einer Referenzwellenlänge ausgebildet ist.

det ist.

18. Lichtquellen- und Meßvorrichtung (12) gemäß Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet, daß** die erste Meßwellenlänge bei 660 nm, die zweite Meßwellenlänge bei 805 nm, und die Referenzwellenlänge bei 880 nm liegt. 5
19. Lichtquellen- und Meßvorrichtung (12) gemäß einem der Ansprüche 17 und 18, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Lichtquellen- und Meßvorrichtung (12) mit einer Auswerteinheit funktional zusammengeslossen ist, welche mit Mitteln zur Berechnung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung anhand des Verhältnisses zwischen Reflexionsmessungen bei der ersten Meßwellenlänge und der Referenzwellenlänge 10
sowie mit Mitteln zur Berechnung der zentralvenösen Konzentration von Indocyaningrün anhand des Verhältnisses zwischen Reflexionsmessungen bei der zweiten Meßwellenlänge und der Referenzwellenlänge 20
ausgestattet ist.

25

30

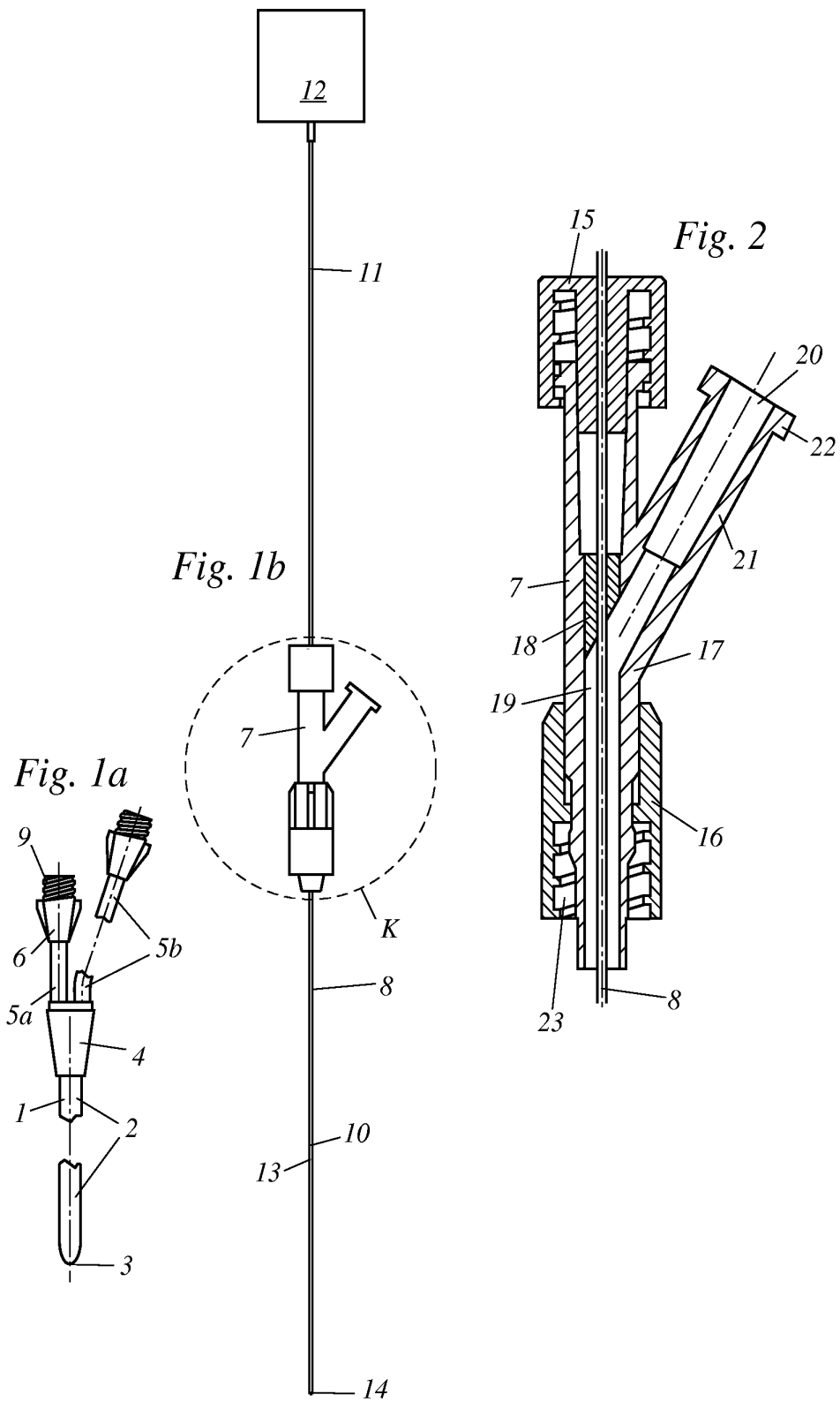
35

40

45

50

55



专利名称(译)	导管包括光纤		
公开(公告)号	EP1402917A2	公开(公告)日	2004-03-31
申请号	EP2003103261	申请日	2003-09-01
申请(专利权)人(译)	压出性医疗系统公司		
当前申请(专利权)人(译)	压出性医疗系统公司		
[标]发明人	PFEIFFER ULRICH J DR		
发明人	PFEIFFER, ULRICH J., DR.		
IPC分类号	G01N21/35 A61B5/00 A61B5/145 A61B5/1459 A61B10/00 A61M25/00 G01N21/27		
CPC分类号	A61M25/0097 A61B5/1459		
优先权	10245416 2002-09-28 DE		
其他公开文献	EP1402917A3 EP1402917B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于连续测量中心静脉血氧饱和度和/或其在注射物质中的局部浓度的导管系统包括光纤探针和用于将其可释放地固定在导管中的装置，使得在导管的末端和导管的末端之间保持特定的距离。光纤探头。对于具有所提出的导管系统的光源和测量单元，还包括独立权利要求。

