

(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
24. November 2005 (24.11.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/110221 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 5/145, 5/00

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2005/000265

(22) Internationales Anmeldedatum:
12. Mai 2005 (12.05.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
867/04 18. Mai 2004 (18.05.2004) CH

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): LINDE MEDICAL SENSORS AG [CH/CH]; Ausstrasse 25, CH-4051 Basel (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GISIGER, Pierre-Alain [CH/CH]; Im Grosse Grien 4, CH-4242 Laufen (CH). LIECHTY, Dominik [CH/CH]; Graham Bell Str. 12, CH-4153 Reinach (CH). EBERHARD,

Patrick [CH/CH]; Fliederweg 1, CH-4103 Bottmingen (CH). KAGAWA, Sohei [JP/JP]; 1-2-9, Kamisoshigaya, Setagaya-ku 157-0065 (JP).

(74) Anwalt: A. BRAUN; Braun Héritier Eschmann AG, Holbeinstrasse 36-38, CH-4051 Basel (CH).

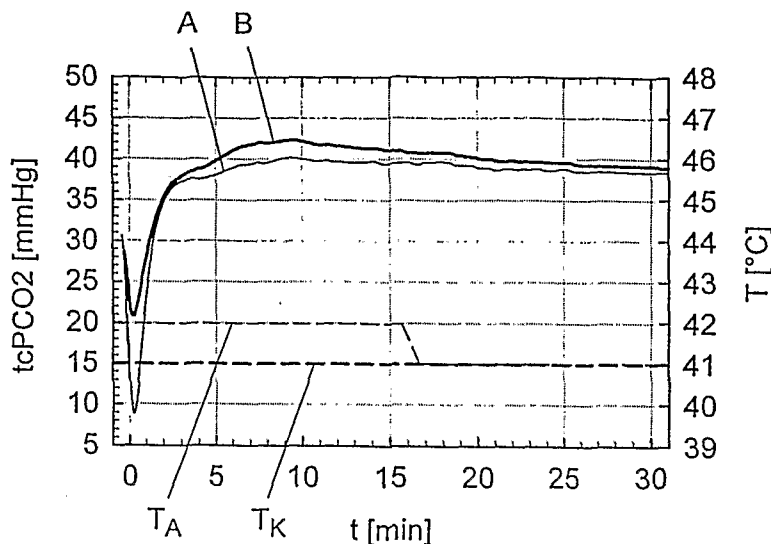
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PROCESS FOR MEASURING PARTIAL TRANSCUTANEOUS CO₂ PRESSURE AT AN EAR LOBE

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR MESSUNG DES TRANSKUTANEN CO₂-PARTIALDRUCKS AN EINEM OHRLÄPPCHEN



(57) Abstract: In a process for measuring partial transcutaneous CO₂ pressure at an ear lobe by means of a sensor having a measuring device for measuring the partial transcutaneous CO₂ pressure and a heating system for heating a sensor contact surface for contacting the ear lobe, the sensor contact surface is heated. During a first phase, the sensor contact surface is held at an increased temperature of at least 41.5 °C in order to prevent the measured value of partial transcutaneous CO₂ pressure from exceeding, owing to the measurement process itself, the partial transcutaneous CO₂ pressure achieved after stabilisation. The temperature of the sensor contact surface is then lowered to 37 °C to 41 °C. The measured values can thus be evaluated considerably faster.

(57) Zusammenfassung: Bei einem Verfahren zur Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks an einem Ohrläppchen mittels eines Sensors, der eine Messeinrichtung zum Messen des transkutanen CO₂-Partialdrucks und eine Heizung zum Erhitzen einer zur Auflage am Ohrläppchen bestimmten Sensorauflagefläche aufweist, wird die Sensorauflagefläche erhitzt. Die Sensorauflagefläche wird während einer ersten Phase zur Verhinderung eines messungsbedingten Überschliessens des Messwerts des transkutanen CO₂-Partialdrucks über den nach Stabilisierung erreichten transkutanen CO₂-Partialdruck auf einer erhöhten Temperatur von mindestens 41,5°C gehalten. Danach wird die Temperatur der Sensorauflagefläche auf zwischen 37°C und 41°C gesenkt. Die Messwerte sind so wesentlich schneller verwertbar.

WO 2005/110221 A1



TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Verfahren zur Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks an einem Ohrläppchen

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur
5 Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks an einem Ohrläpp-
chen, wie es im Oberbegriff des unabhängigen Patentanspruchs
1 definiert ist, und auf einen Sensor zur Durchführung dieses
Verfahrens, wie er im Oberbegriff des unabhängigen Patentan-
spruchs 8 definiert ist.

10

Um die respiratorischen Funktionen eines Patienten beurtei-
len zu können, ist häufig die Kenntnis seines arteriellen
CO₂-Partialdrucks (paCO₂) erforderlich. Für die Messung des
paCO₂-Werts stehen heute verschiedene Methoden zur Verfü-
15 gung, wobei eine davon die Messung des transkutanen CO₂-
Partialdrucks (tcpCO₂) beinhaltet. Diese indirekte Methode
nutzt die Tatsache aus, dass CO₂ leicht durch Körpergewebe
und Haut zu diffundieren vermag. Das Gas wird mit einem
Sensor gemessen, der an der Hautoberfläche angebracht ist
20 und der eine Heizung zum Erhitzen der auf der Haut auflie-
genden Sensorauflagefläche aufweist. Wird die Sensorauf-
lagefläche auf eine Temperatur von ca. 40°C bis 44°C er-
wärmt, so wird hierdurch eine lokale Erweiterung und Arte-
rialisierung des Kapillarbets an der Messstelle erzeugt.
25 Unter dieser Bedingung weist der dort gemessene transkutane
CO₂-Partialdruck eine hohe Korrelation zum arteriellen Wert
auf. Dies ermöglicht mit gewissen Einschränkungen eine Be-
stimmung des paCO₂-Werts mit einer für die meisten Anwen-
dungen ausreichenden Genauigkeit.

30

Die Bestimmung des paCO₂-Werts über die Messung des trans-
kutanen CO₂-Partialdrucks bietet mehrere Vorzüge: Die Mes-

sung ist nicht invasiv, kontinuierlich und kann auch bei nicht intubierten Patienten eingesetzt werden.

Ein Verfahren und ein Sensor zur Messung des transkutanen
5 CO₂-Partialdrucks an einem Ohrläppchen als vorteilhafter
Messstelle sind in der US-B-6 654 622 beschrieben. Dabei
wird der Sensor mittels einer Klammer oder eines Klebe-
streifens am Ohrläppchen befestigt. Dies erfordert keinen
speziellen Aufwand und die Messstelle ist physiologisch
10 zentral gelegen und beispielsweise für einen Anästhesisten
während einer Operation zumeist leicht zugänglich und gut
einsehbar. Ausserdem sind eine Behinderung des operierenden
Chirurgen oder Probleme bezüglich der Sterilitätsanforde-
rungen äusserst selten.

15

Bei Messungen des transkutanen CO₂-Partialdrucks an Ohr-
läppchen von Patienten mit in der US-B-6 654 622 beschrie-
benen Sensoren mit einer Temperatur der Sensorauflagefläche
von ca. 41°C wurden nun jedoch während den ersten 20 Minu-
20 ten oftmals unerwartet hohe Messwerte registriert. Die be-
treffenden Messkurven zeigen ein anfängliches Überschies-
sen der Messwerte, das ca. 5 Minuten nach Applikation des Sen-
sors beginnt und nach weiteren ca. 5 Minuten wieder abzu-
nehmen beginnt, bis es schliesslich ca. 20 Minuten nach
25 Messbeginn nicht mehr zu erkennen ist. Direkte Vergleichs-
messungen des arteriellen CO₂-Partialdrucks an entnommenen
Blutproben haben ergeben, dass ca. 20 Minuten nach Messbe-
ginn die erwarteten Messwerte des transkutanen CO₂-Partial-
drucks erreicht werden.

30

Dieses Überschies-
sen des transkutanen CO₂-Partialdrucks in
den ersten ca. 20 Minuten nach Messbeginn bedeutet, dass

die Messwerte während dieser Zeit für die Bestimmung des arteriellen CO₂-Partialdrucks nicht ohne Weiteres übernommen werden können. Der arterielle CO₂-Partialdruck kann daher über dieses bekannte Verfahren zur Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks erst nach einer relativ langen Anlaufphase bestimmt werden.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks an einem Ohrläppchen zu schaffen, bei dem die gemessenen transkutanen CO₂-Partialdruck-Werte schon nach einer vergleichsweise kurzen Anlaufphase zuverlässig zur Bestimmung des arteriellen CO₂-Partialdrucks verwendbar sind. Ausserdem soll ein Sensor geschaffen werden, mit dem ein solches Verfahren durchführbar ist.

Diese Aufgabe wird durch das erfindungsgemässe Verfahren und den erfindungsgemässen Sensor gelöst, wie sie in den unabhängigen Patentansprüchen 1 und 9 definiert sind. Patentanspruch 8 bezieht sich auf ein erfindungsgemässes Verfahren zur Verhinderung eines Anstiegs des transkutanen CO₂-Partialdrucks in der Haut eines Ohrläppchens über den nach Stabilisierung erreichten CO₂-Partialdruck während der Arterialisierung der Haut. Bevorzugte Ausführungsvarianten ergeben sich aus den abhängigen Patentansprüchen.

Das Wesen der Erfindung besteht im Folgenden: Bei einem Verfahren zur Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks an einem Ohrläppchen erfolgt die Messung mittels eines Sensors, der eine Messeinrichtung zum Messen des transkutanen CO₂-Partialdrucks und eine Heizung zum Erhitzen einer zur Auflage am Ohrläppchen bestimmten Sensorauflagefläche aufweist. Bei dem

Verfahren wird die Sensorauflagefläche erhitzt. Die Sensorauflagefläche wird während einer ersten Phase zur Verhinderung eines messungsbedingten Überschliessens des Messwerts des transkutanen CO₂-Partialdrucks über den nach Stabilisierung erreichten transkutanen CO₂-Partialdruck auf einer erhöhten Temperatur von mindestens 41,5°C gehalten. Danach wird die Temperatur der Sensorauflagefläche auf zwischen 37°C und 41°C gesenkt.

10 Dadurch, dass die Sensorauflagefläche während einer ersten Phase auf einer erhöhten Temperatur von mindestens 41,5°C gehalten wird, kann verhindert werden, dass der Messwert des transkutanen CO₂-Partialdrucks über den nach Stabilisierung erreichten transkutanen CO₂-Partialdruck überschiesst. Die Messwerte sind so wesentlich schneller verwertbar. Durch die nachfolgende Absenkung der Temperatur der Sensorauflagefläche auf zwischen 37°C und 41°C wird sichergestellt, dass der Patient an der Messstelle keine Verbrennungen erleidet.

20 Es wird vermutet, dass das anfängliche Überschliessen des Messwerts des transkutanen CO₂-Partialdrucks bei Messungen mit einer Sensorauflagefläche-Temperatur von zwischen etwa 37°C und 41°C darauf beruht, dass die an der Sensorauflagefläche anliegende Haut des Ohrläppchens zwar rasch erwärmt wird, was den lokalen Metabolismus erhöht und so zu einer erhöhten Freisetzung von CO₂ führt, aber die kutane Vasodilatation erst später erfolgt. Dadurch wird das metabolisch produzierte CO₂ erst verspätet über die Blutgefässe abgeführt und der transkutane CO₂-Partialdruck ist anfänglich überhöht.

30 Ausserdem könnte das Überschliessen des Messwerts des transkutanen CO₂-Partialdrucks auch durch in der Haut gespeichertes CO₂ bewirkt oder verstärkt werden.

Mit Vorteil wird die Temperatur nach der Vorheizung mit der erhöhten Temperatur um mindestens 1°C, vorzugsweise mindestens 2°C, gesenkt. Dies ermöglicht die Wahl einer ausreichend hohen erhöhten Temperatur für die erste Phase, ohne dass es nach der Absenkung der Temperatur in der nachfolgenden zweiten Phase zu Hautverbrennungen kommt.

Bevorzugt liegt die erhöhte Temperatur im Bereich von 41,5°C bis 44°C. Dies reicht zur Verhinderung eines anfänglichen Überschüssens des Messwerts des transkutanen CO₂-Partialdrucks aus, ohne dass während der relativ kurzen ersten Phase die Gefahr von Hautverbrennungen besteht.

Mit Vorteil dauert die erste Phase mit der erhöhten Temperatur, während der die Sensorauflagefläche am Ohrläppchen anliegt, zwischen 5 und 60 Minuten. 5 Minuten erhöhter Temperatur reichen in den meisten Fällen aus, um ein Überschüssens des Messwerts des transkutanen CO₂-Partialdrucks zu verhindern. Wenn 60 Minuten erhöhter Temperatur nicht überschritten werden, können Hautverbrennungen praktisch ausgeschlossen werden.

Vorzugsweise dauert die erste Phase mit der erhöhten Temperatur zwischen 6 und 30 Minuten. Ein Überschüssens des Messwerts des transkutanen CO₂-Partialdrucks wird so wirksam verhindert. Mehr als 30 Minuten erhöhter Temperatur bringen diesbezüglich keinen Vorteil. Als optimal wird eine Dauer der ersten Phase von zwischen 6 und 15 Minuten angesehen. Eine unnötig lange erste Phase bringt keinen Vorteil.

Bei einer bevorzugten Ausführungsvariante dauert die erste

Phase zwischen 6 und 30 Minuten und die erhöhte Temperatur beträgt mindestens 42°C. Ein Überschreiten des Messwerts des transkutanen CO₂-Partialdrucks wird so wirksam verhindert und die erhöhte Temperatur wird nicht allzu lange aufrechterhalten.
5 ten.

Mit Vorteil beträgt die erhöhte Temperatur ca. 44°C und die erste Phase dauert vorzugsweise zwischen 6 und 20 Minuten. Unter diesen Bedingungen ist sichergestellt, dass der Messwert des transkutanen CO₂-Partialdrucks auf jeden Fall nicht
10 überschiesst.

Vorteilhafterweise erfolgt die Senkung der Temperatur der Sensorauflagefläche mit einer Temperatursenkungsrate von
15 kleiner oder gleich 1°C pro 10 s, vorzugsweise kleiner oder gleich 1°C/min. Wird die Temperatur zu schnell gesenkt, kann in der Messkurve ein kleiner Peak auftreten. D.h. die Messwerte des transkutanen CO₂-Partialdrucks werden durch die Temperatursenkung derart beeinflusst, dass deren Verwertung
20 zur Bestimmung des arteriellen CO₂-Partialdrucks zu Ungenauigkeiten führt.

Ein weiterer Aspekt der Erfindung besteht in einem Verfahren zur Verhinderung eines Anstiegs des transkutanen CO₂-Partialdrucks in der Haut eines Ohrläppchens über den nach Stabilisierung erreichten CO₂-Partialdruck während der Arterialisierung der Haut bei der Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks. Bei diesem Verfahren wird die Haut an einer Messstelle des transkutanen CO₂-Partialdrucks während einer ersten
25 Phase auf einer erhöhten Temperatur von mindestens 41,5°C gehalten und danach wird die Temperatur der Haut auf zwischen
30 37°C und 41°C gesenkt.

Wie bereits weiter oben erwähnt, wird bei der Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks an einem Ohrläppchen, bei dem die Sensorauflagefläche auf eine Temperatur von zwischen etwa
5 37°C und 41°C erhitzt wird, die an der Sensorauflagefläche anliegende Haut des Ohrläppchens rascher erwärmt, als eine kutane Vasodilatation, d.h. eine Arterialisierung der Haut, erfolgt. Dadurch wird das metabolisch produzierte CO₂ erst
10 verspätet über die Blutgefäße abgeführt und der transkutane CO₂-Partialdruck ist anfänglich überhöht. Ausserdem ist in der Haut auch CO₂ gespeichert, das den transkutanen CO₂-Partialdruck anfänglich erhöht. Dem wirkt die erfindungsgemässe Lösung entgegen, dass die Haut an einer Messstelle des transkutanen CO₂-Partialdrucks während einer ersten Phase auf
15 einer erhöhten Temperatur von mindestens 41,5°C gehalten und die Temperatur der Haut erst danach auf zwischen 37°C und 41°C gesenkt wird.

Ein erfindungsgemässer Sensor weist eine Messeinrichtung zum
20 Messen des transkutanen CO₂-Partialdrucks und eine Heizung zum Erhitzen einer zur Auflage an einem Ohrläppchen bestimmten Sensorauflagefläche auf. Er weist ausserdem eine Heizungssteuerung mit einem Zeitgeber auf, die die Heizleistung der Heizung nach einer vorbestimmten Zeitdauer reduziert, so
25 dass die Temperatur der Sensorauflagefläche gesenkt wird. Mit einem solchen Sensor sind die erfindungsgemässen Verfahren durchführbar, was mit den erwähnten Vorteilen verbunden ist.

Mit Vorteil ist die vorbestimmte Zeitdauer, nach der die Heizungssteuerung die Heizleistung der Heizung reduziert, einstellbar. Dies ermöglicht es, die Dauer der ersten Phase erhöhter Temperatur einzustellen, beispielsweise im Hinblick

auf den Patienten oder die Patientengruppe, bei dem bzw. der der Sensor angewandt wird. So ist es z.B. denkbar, bei Neugeborenen eine kürzere erste Phase zu wählen als bei Erwachsenen.

5

Die Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks selbst beruht im Allgemeinen auf einem elektrochemischen Prinzip. Sie erfolgt üblicherweise potentiometrisch, indem der pH-Wert einer dünnen Schicht einer Elektrolytlösung bestimmt wird, die über eine gut gasdurchlässige, hydrophobe Membrane mit der Haut in Verbindung steht. Eine Änderung des transkutanen CO₂-Partialdrucks an der Hautoberfläche bewirkt eine pH-Änderung der Elektrolytlösung, die sich proportional zum Logarithmus der tcpCO₂-Änderung verhält. Der pH-Wert wird beispielsweise durch Messung des Potentials zwischen einer Miniatur-pH-Glaselektrode und einer Ag/AgCl-Bezugselektrode bestimmt. Die vorliegende Erfindung ist aber nicht auf dieses Messverfahren beschränkt, sondern ist auch auf allfällige andere Verfahren zur Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks anwendbar.

10
15
20

Im Folgenden werden die erfindungsgemässen Verfahren und der erfindungsgemässe Sensor unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen anhand von Ausführungsbeispielen detaillierter beschrieben. Es zeigen:

25

Fig. 1 - ein Diagramm mit Messkurven von Messungen des transkutanen CO₂-Partialdrucks an zwei Ohrläppchen einer Versuchsperson mittels Sensoren mit Sensorauflageflächen, wobei beim einen Ohrläppchen die Sensorauflagefläche des Sensors während einer ersten Phase auf einer erhöhten Temperatur von 42°C

30

gehalten wird;

Fig. 2 - ein Diagramm mit Messkurven von weiteren Messungen
des transkutanen CO₂-Partialdrucks an zwei Ohr-
l äppchen derselben Versuchsperson, wobei beim ei-
5 nen Ohrl äppchen die Sensorauflagefläche des Sen-
sors während einer ersten Phase auf einer erhöhten
Temperatur von 43°C gehalten wird;

10 Fig. 3 - ein Diagramm mit Messkurven von weiteren Messungen
des transkutanen CO₂-Partialdrucks an zwei Ohr-
l äppchen derselben Versuchsperson, wobei beim ei-
nen Ohrl äppchen die Sensorauflagefläche des Sen-
sors während einer ersten Phase auf einer erhöhten
15 Temperatur von 44°C gehalten wird;

Fig. 4 - eine schematische Draufsicht auf einen erfindungs-
gemässen Sensor für die Messung des transkutanen
CO₂-Partialdrucks und eine pulsoximetrische Mes-
20 sung der arteriellen Sauerstoffsättigung;

Fig. 5 - eine Schnittansicht des Sensors gemäss der Linie
A-A in Figur 4;

25 Fig. 6 - eine Schnittansicht des Sensors gemäss der Linie
B-B in Figur 4 und

Fig. 7 - eine Draufsicht auf die zur Auflage an einem Ohr-
l äppchen bestimmte Sensorauflagefläche.

30

Bei den in den Fig. 1-3 dargestellten Diagrammen sind auf der
x-Achse die Zeit in Minuten, auf der linken y-Achse der Par-

tialdruck in mmHg und auf der rechten y-Achse die Temperatur in °C angegeben:

An einem Ohrläppchen einer Versuchsperson wurde der transkutan
5 tane CO₂-Partialdruck jeweils mit einem Sensor gemessen, bei dem die Sensorauflagefläche des Sensors konstant auf einer Temperatur von 41°C gehalten wurde. Diese konstante Temperatur ist jeweils als gestrichelte horizontale Gerade T_k dargestellt. Die betreffenden Messwerte des transkutanen CO₂-Partialdrucks ergaben die Messkurve B in Fig. 1, die Messkurve D
10 in Fig. 2 und die Messkurve F in Fig. 3. Bei allen diesen drei Messkurven B, D, F ist erkennbar, dass die Messwerte zunächst von ungefähr 28-35 mmHg auf etwa 18-23 mmHg stark abfallen und danach bis zu einem Peak von ungefähr 42-45 mmHg ansteigen, bevor sie wieder langsam auf einen ungefähr stabilen Wert von zwischen etwa 38 mmHg und 42 mmHg sinken.
15

Der erste starke Abfall der dargestellten Messwerte ergibt sich durch eine Entnahme des Sensors aus einer Eichkammer und dessen Ansetzen am Ohrläppchen. Dies bedeutet, dass die Messwerte der ersten 3-5 Minuten nicht physiologisch bedingt und
20 daher für die Bestimmung des arteriellen CO₂-Partialdrucks unbrauchbar sind.

Danach kommt es zu einem Überschreiten der Messwerte des transkutanen CO₂-Partialdrucks über den am Schluss erreichten ungefähr stabilen Wert, das vermutlich, wie bereits weiter oben erläutert, darauf zurückzuführen ist, dass die an der Sensorauflagefläche anliegende Haut des Ohrläppchens zwar
25 rasch erwärmt wird, was den lokalen Metabolismus erhöht und so zu einer erhöhten Freisetzung von CO₂ führt, aber eine kutane Vasodilatation erst später erfolgt. Dadurch wird das in
30

der Haut metabolisch produzierte CO₂ erst verspätet über die Blutgefässe abgeführt und der transkutane CO₂-Partialdruck ist anfänglich überhöht. Ausserdem könnte das Überschliessen des Messwerts des transkutanen CO₂-Partialdrucks auch durch
5 in der Haut gespeichertes CO₂ bewirkt oder verstärkt werden.

Um dieses Überschliessen zu verhindern, wurde erfindungsgemäss die Sensorauflagefläche des Sensors am anderen Ohrläppchen der Versuchsperson während einer ersten Phase auf einer erhöhten Temperatur von 42°C, 43°C bzw. 44°C gehalten und die
10 Temperatur der Sensorauflagefläche erst nach Ablauf dieser ersten Phase auf 41°C gesenkt. Bei der in Fig. 1 dargestellten Messung dauerte die erste Phase ca. 16 Minuten und die Temperatur der Sensorauflagefläche (gestrichelte Temperaturkurve T_A) betrug während dieser Zeit 42°C. Danach wurde die
15 Temperatur der Sensorauflagefläche innerhalb von einer Minute um 1°C gesenkt. Bei der in Fig. 2 dargestellten Messung dauerte die erste Phase ca. 15,5 Minuten und die Temperatur der Sensorauflagefläche (gestrichelte Temperaturkurve T_C) betrug
20 während dieser Zeit 43°C. Danach wurde die Temperatur der Sensorauflagefläche innerhalb von eineinhalb Minuten um 2°C gesenkt. Bei der in Fig. 3 dargestellten Messung dauerte die erste Phase ca. 18 Minuten und die Temperatur der Sensorauf-
25 lagefläche (gestrichelte Temperaturkurve T_E) betrug während dieser Zeit 44°C. Danach wurde die Temperatur der Sensorauf-
lagefläche innerhalb von zwei Minuten um 3°C gesenkt.

Die den Temperaturkurven T_A, T_C und T_E zugeordneten Messwerte des transkutanen CO₂-Partialdrucks ergaben die Messkurve A in
30 Fig. 1, die Messkurve C in Fig. 2 und die Messkurve E in Fig. 3. Bei allen diesen drei Messkurven A, C, E ist erkennbar, dass die Messwerte zunächst von ungefähr 30-35 mmHg auf etwa

8-28 mmHg stark abfallen und danach rasch bis auf einen ungefähr stabilen Wert von zwischen etwa 38 mmHg und 42 mmHg ansteigen. Ein Überschreiten der Messwerte des transkutanen CO₂-Partialdrucks über den am Schluss erreichten ungefähr stabilen Wert ist nicht zu erkennen. D.h. die Messwerte sind schon nach einer relativ kurzen Anlaufphase von ca. 5 Minuten verwertbar.

Die Fig. 4-7 zeigen ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemässen Sensors für die Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks, das gleichzeitig auch eine pulsoximetrische Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung durchführen kann. Fig. 4 zeigt eine Draufsicht auf einen Sensor 1, in der die Schnittflächen der Querschnittsansichten der Fig. 5 (A-A) und 6 (B-B) eingezeichnet sind. Der Sensorkopf besteht aus einem runden Gehäuse 2 aus Kunststoff mit einem halsförmigen Ansatz 3, durch den Verbindungsleitungen 4 zu einem in Fig. 5 schematisch dargestellten Messgerät 40 heraufgeführt werden. In dem Gehäuse sind sowohl die für die Messfunktionen benötigten Komponenten als auch verschiedene elektronische Komponenten enthalten, wie im Folgenden beschrieben wird.

In der Mittelachse des Sensors befindet sich eine pH-Glas-
elektrode 5. Sie besteht aus einem zylinderförmigen Glasschicht, an dessen Stirnseite eine pH-empfindliche Glasschicht 6 eingeschmolzen ist. Im Inneren des Glaszylinders befindet sich eine innere Referenzelektrode mit einem im Glas eingeschmolzenen Zuleitungsdraht 7 aus Platin. Die pH-Elektrode 5 ist in einem Silberblock 8 eingebettet, dessen Oberfläche mit einer Chloridschicht 9 überdeckt ist. Die Oberfläche des Silberblocks bildet somit eine Ag/AgCl-

Elektrode, die als Referenzelektrode für die pH-Wert Messung dient. Eine Elektrolytlösung, deren pH-Wert gemessen wird, befindet sich in einem porösen, hydrophilen Spacer 10, der mit einer gasdurchlässigen, hydrophoben Membrane 11 (beispielsweise Teflon) überzogen ist. Zum Schutz der Membrane gegen mechanische Verletzungen ist diese mit einer Metallblende 12 überdeckt. Diese Blende hat in der Mitte (über der pH-empfindlichen Glasschicht 6) eine Öffnung 13, durch die das zu messende CO₂-Gas in die Elektrolytlösung am Ort der pH-empfindlichen Glasschicht diffundieren kann. Der Spacer 10, die Membrane 11 und die Metallblende 12 sind mittels eines Spannrings 14 am Sensorgehäuse 2 befestigt. Der Silberblock 8 hat zusätzlich die Funktion eines Heizkörpers. Er ist mit einem Heizdraht 15 spulenförmig umwickelt, durch den er auf die für die transkutane Messung benötigte Temperatur von 37°C bis 45°C erwärmt wird. Wie in Fig. 6 zu erkennen ist, sind zwei Thermistoren 16 und 17 in zwei Bohrungen innerhalb des Silberblocks 8 eingebettet. Diese Thermistoren 16, 17 dienen zur Regelung und Kontrolle der gewählten Sensortemperatur. Aus der von den Thermistoren 16, 17 gemessenen Temperatur kann die Temperatur der Sensorauflagefläche berechnet werden, die im Normalfall geringer ist. Der bei der Berechnung anzuwendende Temperaturgradient kann vorgängig durch Messung der Temperatur an der Sensorauflagefläche bestimmt werden, wobei die Temperaturmessung durch den International Standard IEC 60601-2-23 Clause 42.3.104 normiert ist.

Die für die pulsoximetrische Messung benötigten optischen Komponenten sind im Querschnitt der Fig. 5 zu erkennen. Dies sind zwei LED 18, die dicht nebeneinander auf einem Keramikträger aufgebracht sind, und eine Fotodiode 19. Das

Licht von und zu diesen Komponenten wird durch zwei zylinderförmige Lichtkanäle 20 und 21 geleitet, die aus zwei mit lichtdurchlässigem Material gefüllten Bohrungen im Silberblock bestehen.

5

Alle elektrischen Anschlüsse von und zu den verschiedenen Komponenten werden in eine elektronische Einheit 22 geführt, in der bereits ein Teil der Signalverarbeitung vorgenommen wird. Die Verbindungsleitungen 4 zum Messgerät 40 gehen von dieser elektronischen Einheit aus und werden, wie
10 erwähnt, durch den Sensorhals 3 nach aussen geführt. Das Messgerät 40 weist eine Heizungssteuerungseinheit 41 mit einem Zeitgeber 42 auf, die die Heizleistung der durch den Silberblock 8 und den Heizdraht 15 gebildeten Heizung nach
15 einer einstellbaren vorbestimmten Zeitdauer erfindungsgemäss reduzieren kann.

Figur 7 zeigt schliesslich eine Draufsicht auf die Metallblende 12, die die eigentliche Auflagefläche 25 des Sensors bildet. Wie bereits erwähnt, befindet sich in der Mitte der
20 Blende eine Perforation 13, durch die das CO₂-Gas zum Elektrolyten an der pH-Elektrode gelangen kann. Die peripher dazu angeordneten zwei Perforationen 23 und 24 dienen dazu, das von den LED ausgehende und das vom Gewebe zurückge-
25 streute Licht durchzulassen.

Zu den vorbeschriebenen erfindungsgemässen Verfahren und Sensoren sind weitere Variationen realisierbar. Hier ausdrücklich erwähnt sei noch, dass der Sensor selbstverständlich keine Komponenten zur Durchführung einer pulsoximetri-
30 schen Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung aufweisen muss. Ausserdem kann auch die ganze Messelektronik im

Sensorkopf selbst angeordnet sein.

Patentansprüche

5 1. Verfahren zur Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks an einem Ohrläppchen mittels eines Sensors (1), der eine Messeinrichtung zum Messen des transkutanen CO₂-Partialdrucks und eine Heizung (8, 15) zum Erhitzen einer zur Auflage am Ohrläppchen bestimmten Sensorauflagefläche (25) auf-
10 weist, bei welchem Verfahren die Sensorauflagefläche (25) erhitzt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensorauflagefläche (25) während einer ersten Phase zur Verhinderung eines messungsbedingten Überschiessens des Messwerts des transkutanen CO₂-Partialdrucks über den nach Stabilisierung erreichten
15 transkutanen CO₂-Partialdruck auf einer erhöhten Temperatur von mindestens 41,5°C gehalten wird und danach die Temperatur der Sensorauflagefläche (25) auf zwischen 37°C und 41°C gesenkt wird.

20 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Temperatur um mindestens 1°C, vorzugsweise mindestens 2°C, gesenkt wird.

25 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die erhöhte Temperatur im Bereich von 41,5°C bis 44°C liegt.

30 4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Phase mit der erhöhten Temperatur, während der die Sensorauflagefläche (25) am Ohrläppchen anliegt, zwischen 5 und 60 Minuten, vorzugsweise zwischen 6 und 30 Minuten, insbesondere zwischen 6 und 15 Minuten, dauert.

5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Phase zwischen 6 und 30 Minuten dauert und die erhöhte Temperatur mindestens 42°C beträgt.

5 6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die erhöhte Temperatur ca. 44°C beträgt und die erste Phase vorzugsweise zwischen 6 und 20 Minuten dauert.

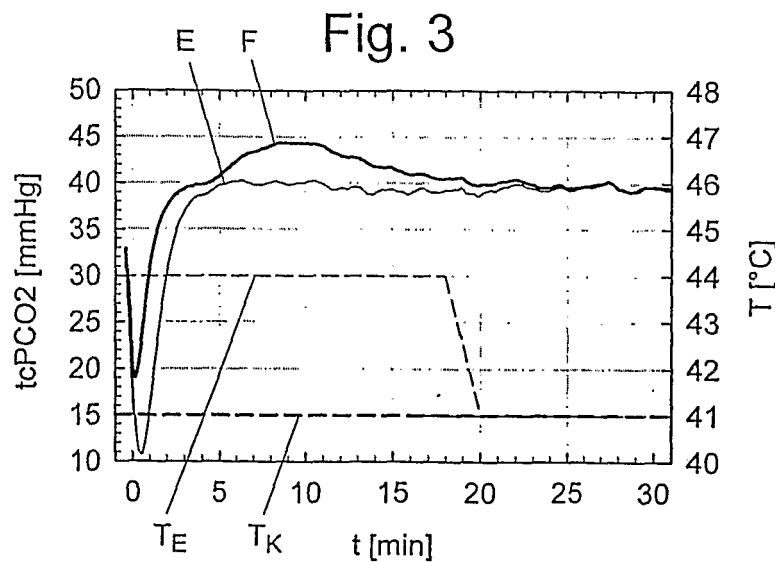
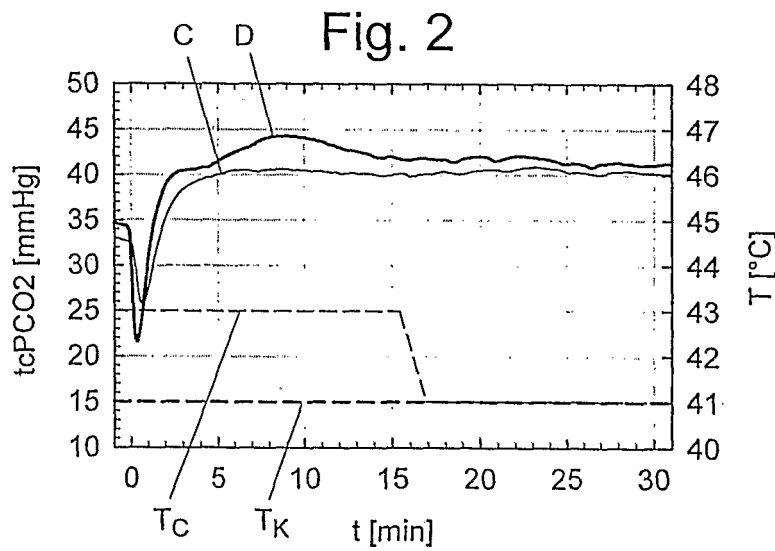
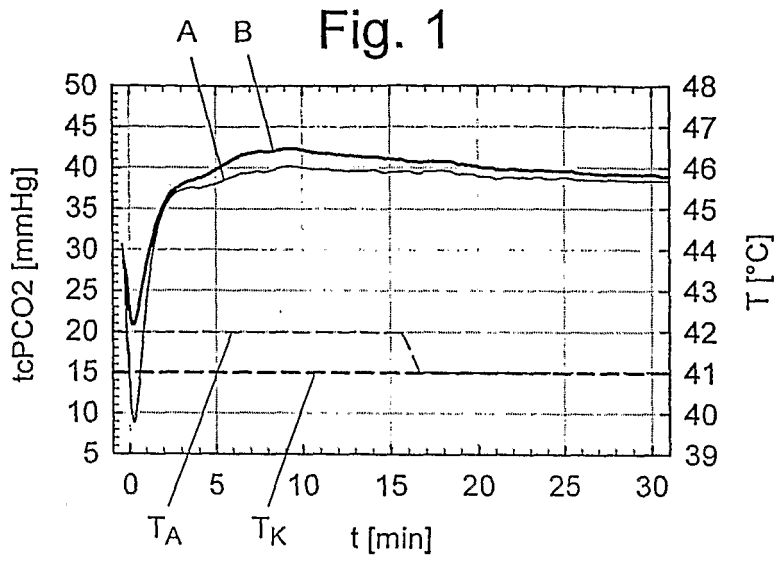
10 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Senkung der Temperatur der Sensorauflagefläche (25) mit einer Temperatursenkungsrate von kleiner oder gleich 1°C pro 10 s, vorzugsweise kleiner oder gleich 1°C/min, erfolgt.

15 8. Verfahren zur Verhinderung eines Anstiegs des transkutanen CO₂-Partialdrucks in der Haut eines Ohrläppchens über den nach Stabilisierung erreichten CO₂-Partialdruck während der Arterialisierung der Haut bei der Messung des transkutanen CO₂-Partialdrucks, bei dem die Haut an einer Mess-
20 stelle des transkutanen CO₂-Partialdrucks während einer ersten Phase auf einer erhöhten Temperatur von mindestens 41,5°C gehalten wird und danach die Temperatur der Haut auf zwischen 37°C und 41°C gesenkt wird.

25 9. Sensor (1) zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 8, der eine Messeinrichtung zum Messen des transkutanen CO₂-Partialdrucks und eine Heizung (8, 15) zum Erhitzen einer zur Auflage an einem Ohrläppchen bestimmten Sensorauflagefläche (25) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass er eine Heizungssteuerung (41) mit einem Zeit-
30 geber (42) aufweist, die die Heizleistung der Heizung (8, 15) nach einer vorbestimmten Zeitdauer reduziert, so dass die

Temperatur der Sensorauflagefläche (25) gesenkt wird.

10. Sensor nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet,
dass die vorbestimmte Zeitdauer, nach der die Heizungssteue-
5 rung (41) die Heizleistung der Heizung (8, 15) reduziert,
einstellbar ist.



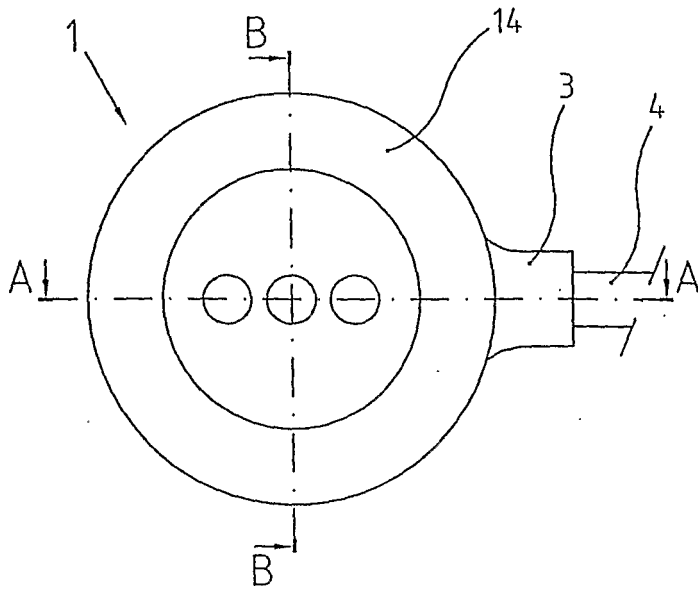


Fig. 4

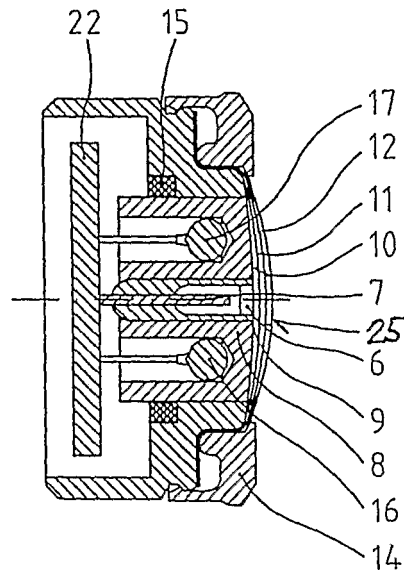


Fig. 6

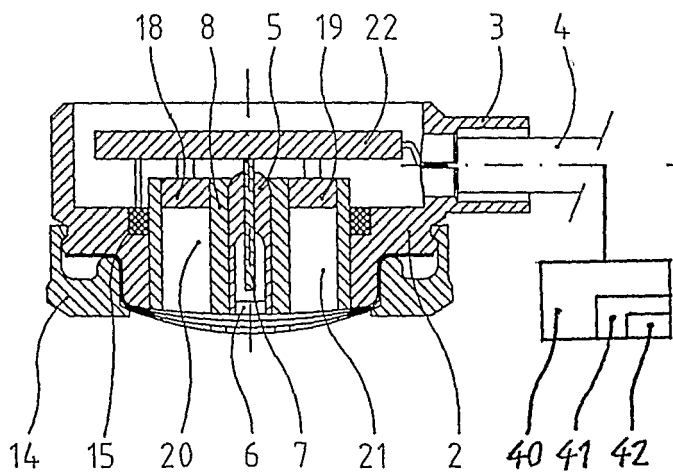


Fig. 5

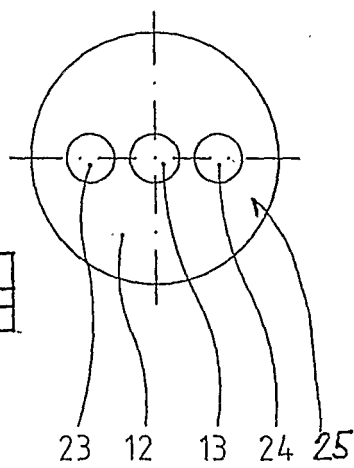


Fig. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH2005/000265

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B5/145 A61B5/00

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)
IPC 7 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 practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 805 122 A (MCDAVID ET AL) 14 February 1989 (1989-02-14) the whole document	1-10
A	US 6 654 622 B1 (EBERHARD PATRICK ET AL) 25 November 2003 (2003-11-25) cited in the application the whole document	1-10
A	LANG C J: "Apnea testing guided by continuous transcutaneous monitoring of partial pressure of carbon dioxide." CRITICAL CARE MEDICINE, vol. 26, no. 5, May 1998 (1998-05), pages 868-872, XP009050520 abstract	1-10
----- -/--		

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

- ° Special categories of cited documents :
- | | |
|--|--|
| <p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*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)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> | <p>*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</p> <p>*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</p> <p>*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.</p> <p>* & * document member of the same patent family</p> |
|--|--|

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
11 July 2005	16/08/2005

Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Birkenmaier, T
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH2005/000265

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 539 994 A (BAUMBACH ET AL) 10 September 1985 (1985-09-10) the whole document -----	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH2005/000265

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4805122	A	14-02-1989	NONE	
US 6654622	B1	25-11-2003	CA CH	2290083 A1 690061 A5
US 4539994	A	10-09-1985	AT DE DK WO EP JP	45278 T 3279860 D1 268183 A ,B, 8301510 A1 0077073 A2 58501659 T
				15-08-1989 14-09-1989 10-06-1983 28-04-1983 20-04-1983 06-10-1983

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B5/145 A61B5/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 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, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 805 122 A (MCDAVID ET AL) 14. Februar 1989 (1989-02-14) das ganze Dokument	1-10
A	US 6 654 622 B1 (EBERHARD PATRICK ET AL) 25. November 2003 (2003-11-25) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-10
A	LANG C J: "Apnea testing guided by continuous transcutaneous monitoring of partial pressure of carbon dioxide." CRITICAL CARE MEDICINE, Bd. 26, Nr. 5, Mai 1998 (1998-05), Seiten 868-872, XP009050520 Zusammenfassung	1-10
	----- -/--	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

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 älteres Dokument, 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 anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11. Juli 2005

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

16/08/2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Birkenmaier, T

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 539 994 A (BAUMBACH ET AL) 10. September 1985 (1985-09-10) das ganze Dokument -----	1-10

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2005/000265

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4805122	A	14-02-1989	KEINE
US 6654622	B1	25-11-2003	CA 2290083 A1 CH 690061 A5
US 4539994	A	10-09-1985	AT 45278 T DE 3279860 D1 DK 268183 A ,B, WO 8301510 A1 EP 0077073 A2 JP 58501659 T

专利名称(译)	测量耳垂部分经皮二氧化碳压力的方法		
公开(公告)号	EP1753343A1	公开(公告)日	2007-02-21
申请号	EP2005735964	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)	RADIOMETER BASEL AG		
当前申请(专利权)人(译)	RADIOMETER BASEL AG		
[标]发明人	GISIGER PIERRE ALAIN LIECHTY DOMINIK EBERHARD PATRICK KAGAWA SOHEI		
发明人	GISIGER, PIERRE-ALAIN LIECHTY, DOMINIK EBERHARD, PATRICK KAGAWA, SOHEI		
IPC分类号	A61B5/145 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/14542 A61B5/14539 A61B5/14552 A61B5/1477 A61B5/1491		
优先权	2004000867 2004-05-18 CH		
其他公开文献	EP1753343B9 EP1753343B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

在通过具有用于测量部分经皮CO₂压力的测量装置的传感器和用于加热用于接触耳垂的传感器接触表面的加热系统来测量耳垂处的部分经皮CO₂压力的过程中，传感器接触表面是加热。在第一阶段，传感器接触表面保持在至少41.5°C的升高温度，以防止部分经皮CO₂压力的测量值超过由于测量过程本身而导致的部分经皮CO₂压力。稳定。然后将传感器接触表面的温度降低到37°C到41°C。因此可以相当快地评估测量值。