

(12)

# PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 271/89

(51) Int.Cl.<sup>5</sup> : **A61B 5/14**  
A61M 1/03

(22) Anmeldetag: 8. 2.1989

(42) Beginn der Patentdauer: 15. 2.1991

(45) Ausgabetag: 10. 9.1991

(56) Entgegenhaltungen:

US-PS3518982 US-PS3707967 US-PS4351333 WO 83/01572  
WO 85/02122 EP-A1 92528 EP-A2 134758

(73) Patentinhaber:

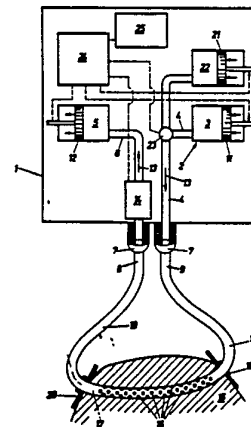
AVL GESELLSCHAFT FÜR VERBRENNUNGSKRAFTMASCHINEN  
UND MESSTECHNIK MBH. PROF.DR.DR.H.C. HANS LIST  
A-8020 GRAZ, STEIERMARK (AT).

(72) Erfinder:

MARSONER HERMANN DIPL.ING. DR.  
STEINBERG, STEIERMARK (AT).  
SKRABAL FALKO DR.  
GRAZ, STEIERMARK (AT).  
LIST HELMUT DIPL.ING.  
GRAZ, STEIERMARK (AT).

(54) VORRICHTUNG ZUR BESTIMMUNG ZUMINDEST EINER MEDIZINISCHEN MESSGRÖSSE

(57) Bei einer Vorrichtung zur Bestimmung zumindest einer medizinischen Meßgröße in lebenden Organismen, mit einem in das Gewebe des Organismus einbringbaren Teil, welcher einen Austauschkanal mit Öffnungen zum Gewebe aufweist, mit einer mit dem Austauschkanal verbundenen Fördereinrichtung zur Zufuhr einer Perfusionsflüssigkeit unter Druck über eine Zuführleitung und zur Abfuhr unter Saugwirkung über eine Abfuhrleitung nach deren teilweisen Equilibration mit der medizinischen Meßgröße, vorzugsweise der Glucosekonzentration, und relativ konstanten endogenen oder exogenen Markergrößen, sowie mit einer Analyseneinrichtung zur Messung der medizinischen Meßgröße und einer Markergröße, wobei eine Auswerteeinheit mit Hilfe der Markergröße die tatsächliche Konzentration der medizinischen Meßgröße ermittelt, wird vorgeschlagen, daß der in das Gewebe einbringbare Teil als biegsame einlumige Kunststoffkanüle (10) ausgebildet ist, welche an einem Ende (8) eine Einstichnadel (26) aufweist, die durch Kleben, Aufpressen oder Verschweißen mit der Kunststoffkanüle (10) verbunden ist, daß das nadelabgewandte Ende (9) einen an die Zuführleitung (4) der Fördereinrichtung (2) ankoppelbaren Anschluß, ggf. einen Lueranschluß (7) aufweist, sowie daß das mit der Einstichnadel (26) versehene Ende (8) der Kunststoffkanüle (10) mit der Abfuhrleitung (6) der Fördereinrichtung (2) verbindbar ist.



Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Bestimmung zumindest einer medizinischen Meßgröße in lebenden Organismen, mit einem in das Gewebe des Organismus einbringbaren Teil, welcher einen Austauschkanal mit Öffnungen zum Gewebe aufweist, mit einer mit dem Austauschkanal verbundenen Fördereinrichtung zur Zufuhr einer Perfusionsflüssigkeit unter Druck über eine Zuführleitung und zur Abfuhr unter Saugwirkung über eine Abführleitung nach deren teilweisen Equilibration mit der medizinischen Meßgröße, vorzugsweise der Glucosekonzentration, und relativ konstanten endogenen oder exogenen Markergrößen, sowie mit einer Analyseneinrichtung zur Messung der medizinischen Meßgröße und einer Markergröße, wobei eine Auswerteeinheit mit Hilfe der Markergröße die tatsächliche Konzentration der medizinischen Meßgröße ermittelt.

Im medizinischen Bereich besteht häufig die Notwendigkeit einer oftmaligen oder auch kontinuierlichen Analyse der Zusammensetzung der Körperflüssigkeiten, um Störungen der Homöostase zu erfassen und beseitigen zu können. Um häufiges Blutabnehmen unnötig zu machen, gibt es seit vielen Jahren Versuche, Sensoren im Körper von Patienten zu plazieren, um laufend Informationen zu erhalten.

Eine besonders gefragte Anwendung dabei ist die kontinuierliche Bestimmung der Glucosekonzentration im Organismus. Aus den US-PS 4 221 567, 4 253 456 und 4 516 580 sind beispielsweise Verfahren und Vorrichtungen zur Dialyse bekannt, bei welchen zumindest eine Kanüle oder Katheter in den Blutstrom eingebracht wird. Über Dialysemembranen wird eine komplette Equilibration einer Meßflüssigkeit mit dem Blut erreicht, welche anschließend auf die medizinische Meßgröße, beispielsweise die Glucosekonzentration, analysiert wird. Bei den auf einer Seite von der Meßflüssigkeit und auf der anderen Seite von der Körperflüssigkeit, beispielsweise von Blut, beaufschlagten Membranen, welche für eine ausreichende Equilibration genügend groß sein müssen, kommt es jedoch bald zu Verunreinigungen bzw. zu einer Verstopfung der Membranen durch Körpersubstanzen, sodaß der Austausch der interessierenden Stoffe rasch behindert wird. Bei den in den Blutstrom eingebrachten Fremdkörpern, wie Kanülen und Kathetern, besteht zudem die ständige Gefahr der Infektion, der Thrombose oder der Embolie. Außerdem stehen für über längere Zeit aufrecht zu erhaltende Therapien nur wenige Blutgefäße zur Verfügung, welche bald thrombosieren, sodaß das Verfahren nicht fortgesetzt werden kann.

Weiters sind aus der WO 85/02122, WO 83/01572 sowie den US-Patentschriften 3,707.967 und 4,351.333 Vorrichtungen bekannt, welche in die Bauchhöhle einbringbare Kanülen aufweisen. Eine Anwendung dieser Vorrichtungen im Gewebe ist jedoch nicht vorgesehen.

Die in der EP-A 0 134 758 beschriebene Vorrichtung offenbart ein Austauschelement im subcutanen Gewebe, welches allerdings direkt implantiert ist.

Aus der WO 88/05643 ist eine Vorrichtung der eingangs genannten Art bekanntgeworden, welche die oben angeführten Nachteile vermeidet. Im Inneren des Gehäuses dieser Vorrichtung befindet sich eine Kolbenpumpe mit einem Reservoir für die Perfusionsflüssigkeit, aus welchem mit Hilfe des Kolbens sowohl die Perfusionsflüssigkeit durch Verdrängung aus dem Kolbenraum herausgepumpt als auch in den hinter dem Kolben freiwerdenden Auffangbehälter angesaugt werden kann. Die Perfusionsflüssigkeit kann mittels eines ersten Lumens in einer am Gehäuse befestigten Subcutannadel an die Öffnungen in deren Wand gebracht und gleichzeitig durch ein zweites, beispielsweise konzentrisch dazu angeordnetes Lumen durch den Sog im Auffangbehälter gesammelt werden. Möglichst knapp an der in das Gewebe einbringbaren Subcutannadel ist dabei anschließend an die abführende Leitung eine Analyseneinrichtung zur Bestimmung der medizinischen Meßgröße, sowie der Markergröße angebracht. Es kann somit für kurze Zeit, z. B. in der Größenordnung von ca. 1 Minute oder weniger, Flüssigkeit durch die Subcutannadel gepumpt und nach deren teilweisen Equilibration wieder gesammelt werden. Bereits kurze Zeit danach kann über eine optische Anzeige oder auch eine akustische Anzeige die wahre Konzentration der interessierenden Substanz, beispielsweise des Blutzuckers, erfaßt werden, die von der Analyseneinheit aus der Konzentration der Markersubstanz und der interessierenden Substanz errechnet wird. Um während der erforderlichen Zeit der Gewebepfusion eine gleichmäßige Flußrate zu erhalten, sind mehrere Vorgangsweisen denkbar. So kann z. B. über eine Hebeleinrichtung deren Hebel während der Perfusionsperiode immer wieder betätigt wird, eine gleichmäßige Perfusionsrate erzielt werden. Der Hebel kann dazu, beispielsweise über eine Feder oder einen anderen Energiespeicher, immer wieder in seine Ausgangslage gebracht werden. Die Perfusionsrate während der Sammelperiode liegt dabei in der Größenordnung zwischen 1 und 10  $\mu\text{l}/\text{min}$ .

Nachteilig dabei ist lediglich der komplizierte Aufbau des in das Gewebe einzubringenden Teiles, wobei die Herstellung der mehrlumigen Subcutannadel technisch schwierig und kostenintensiv ist. Zusätzlich kann bei einer mehrlumigen Nadel ein bestimmter herstellungsbedingter Durchmesser nicht unterschritten werden, wodurch die Schmerzbelastung bei der Anwendung relativ groß ist.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung vorzuschlagen, welche ausgehend vom genannten Stand der Technik einfacher und kostengünstiger herstellbar ist, wobei die wesentlichen Vorteile der gattungsgemäßen Vorrichtung erhalten bleiben sollen und die Schmerzbelastung minimiert werden soll.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der in das Gewebe einbringbare Teil als biegsame einlumige Kunststoffkanüle ausgebildet ist, welche an einem Ende eine Einstichnadel aufweist, die durch Kleben, Aufpressen oder Verschweißen mit der Kunststoffkanüle verbunden ist, daß das nadelabgewandte Ende einen an die Zuführleitung der Fördereinrichtung ankoppelbaren Anschluß, ggf. einen Lueranschluß aufweist, sowie daß das mit der Einstichnadel versehene Ende der Kunststoffkanüle mit der Abführleitung der Fördereinrichtung verbindbar ist. Statt einer mehrlumigen Nadel, wird bei der Erfindung eine relativ dünne Kunststoffkanüle durch die Haut bzw. das angrenzende Gewebe des Patienten gezogen, wobei darauf zu achten ist, daß der perforierte

Bereich der Kanüle zwischen Einstich- und Ausstichstelle liegt, sodaß keine Perfusionslösung austreten kann bzw. keine Luft angesaugt wird. Nach dem Durchstich der Einstichnadel wird das Ende der Kanüle an die Fördereinrichtung der Vorrichtung angeschlossen, wonach kontinuierlich Perfusionslösung durch die Kunststoffkanüle gepumpt werden kann und die medizinische Meßgröße nach teilweiser Equilibration der Perfusionslösung auf die bereits eingangs erwähnte Art erfaßt wird.

Sowohl die Einstichnadel als auch die einlumige Kunststoffkanüle können einen sehr kleinen Querschnitt aufweisen, sodaß der Patient eine geringere Schmerzbelastung zu tragen hat.

In einer Ausgestaltung der Erfindung ist zur besseren Handhabung des Gerätes vorgesehen, daß die Kunststoffkanüle einen fixen Anschlag und einen nach dem Einziehen ins Gewebe auf den austretenden Teil der Kunststoffkanüle anbringbaren Anschlag aufweist, wobei zwischen beiden Anschlängen die Öffnungen des Austauschkanals angeordnet sind.

Die Einstichnadel ist so mit der Kunststoffkanüle verbunden, daß ein stetiger Übergang zwischen Einstichnadel und Kunststoffkanüle realisiert ist. Zur sicheren Fixierung der Nadel kann in der Nadel ein mit dieser verbundener dünner Draht geführt sein, welcher nach dem Durchziehen der Kanüle mitsamt der Einstichnadel abgeschnitten werden kann. Ein Lösen der Stoßstelle zwischen Nadel und Kanüle kann dadurch nachhaltig verhindert werden.

Am nadelseitigen Ende der Kunststoffkanüle kann nach dem Entfernen der Einstichnadel ebenfalls ein an die Abfuhrleitung der Fördereinrichtung ankoppelbarer Lueranschluß angebracht werden. Beide Enden der Kunststoffkanüle können somit einfach an die Fördereinrichtung der Vorrichtung angesteckt werden, wobei der die Einstichnadel ersetzende Anschluß erst durch den Patienten oder Arzt aufgepreßt oder aufgeklebt werden muß.

In einer benutzerfreundlicheren Ausführungsvariante der Erfindung wird vorgeschlagen, daß das nadelseitige Ende der Kunststoffkanüle nach dem Abtrennen der Einstichnadel in eine Anschlußöffnung der Vorrichtung einführbar ist, in welcher eine mit der Abfuhrleitung der Fördereinrichtung verbundene, gasdichte Aufnahmeeinrichtung vorhanden ist bzw. daß die mit der Kunststoffkanüle verbundene Einstichnadel in eine mit einem Durchstichseptum versehene Aufnahmeeinrichtung der Abfuhrleitung der Fördereinrichtung einführbar ist.

Schließlich ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß zur mechanischen Reinigung des Austauschkanals ein in die Kunststoffkanüle einschiebbarer Mandrin vorgesehen ist. Durch Vorschieben eines Drahtes in die Kanüle können durch die Öffnungen des Austauschkanals einwachsende bzw. eindringende Gewebeteile entfernt werden.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Vorrichtung nach der Erfindung mit einer angekoppelten Kunststoffkanüle

Fig. 2 die Kunststoffkanüle aus Fig. 1 samt Einstichnadel und

Fig. 3 eine Ausführungsvariante nach Fig. 1.

Die in Fig. 1 schematisch dargestellte Vorrichtung weist eine in einem Gehäuse (1) angeordnete Fördereinrichtung (2) auf, welche im wesentlichen aus einem Reservoir (3) für die Perfusionslösung mit einer daran anschließenden Zufuhrleitung (4), sowie einer zu einem Auffangbehälter (5) führenden Abfuhrleitung (6) besteht. Die beiden Leitungen (4) und (6) enden an der Außenseite des Gehäuses (1) in Lueranschlüssen (7) über deren Gegenstücke die beiden Enden (8), (9) einer Kunststoffkanüle (10) an die Fördereinrichtung (2) angeschlossen sind. Die Perfusionsflüssigkeit kann mit einer im Reservoir (3) angeordneten Druckeinrichtung (11) oder mit einer im Auffangbehälter (5) vorliegenden Saugvorrichtung (12) in Bewegung versetzt werden (siehe Pfeile (13)). Es ist natürlich von Vorteil, wenn sowohl eine Druckeinrichtung (11) als auch eine Saugvorrichtung (12) vorgesehen sind, wobei sich beide Vorrichtungen besonders einfach durch eine Kolbenpumpe realisieren lassen, deren Kolbenraum als Druckpumpe und deren hinter dem Kolben frei werdender Raum als Saugpumpe fungiert. Entsprechende Ausführungen einer kombinierten Druck- und Saugvorrichtung werden in der eingangs zitierten WO 88/05643 beschrieben.

Gleich am eintrittsseitigen Ende der Abfuhrleitung (6) ist eine Analyseneinrichtung (14) mit hier nicht näher dargestellten Sensoren zur Erfassung der medizinischen Meßgröße, sowie der Markergrößen angeordnet. Beispielsweise kann die Analyseneinrichtung (14) mit einem Ionen- oder Leitfähigkeitssensor, einem Glucosesensor und einem Temperatursensor ausgestattet sein.

In dem sich im Gewebe (15) befindlichen Teil der Kunststoffkanüle (10) sind Öffnungen (16) angeordnet, über welche die im Austauschkanal (17) strömende Perfusionsflüssigkeit direkt mit dem Gewebe in Kontakt steht. Um ein Verrutschen im Gewebe zu vermeiden, weist die Kunststoffkanüle (10) einen fixen Anschlag (18) auf. Nach dem Einziehen der Kanüle wird auch der austretende Teil (19) mit einem Anschlag (20) versehen, welcher auf diesen Teil aufgeschoben wird.

Im Gehäuse (1) kann auch ein über eine entsprechende Pumpeinrichtung (21) verfügendes Reservoir für ein Medikament, beispielsweise ein Insulinreservoir (22) vorgesehen sein, welches über ein Mehrwegventil (23) an die Zufuhrleitung (4) angeschlossen ist. Das entsprechende Medikament kann mit der Perfusionsflüssigkeit gründlich in das Gewebe eingespült werden. Die Vorrichtung wird von einem Mikrocomputer (24) gesteuert, welcher über entsprechende Signal- und Steuerleitungen mit der Pump- und Saugvorrichtung (11), (12) mit der Analyseneinrichtung (14), sowie mit der Pumpeinrichtung (21) für das Medikament und dem Mehrwegventil (23) in Verbindung steht. Meßergebnisse, sowie - wenn diese nicht automatisch verabreicht werden - Dosisangaben für das Medikament werden über ein mit dem Mikrocomputer (24) verbundenes Display (25) angezeigt.

Die Vorrichtung kann auch über eine hier nicht dargestellte Durchstichvorrichtung verfügen, welche eine Hautfalte konstanter Dicke abhebt, wobei auch eine Durchschußvorrichtung zur schmerzarmen Punktion vorgesehen sein kann.

Fig. 2 zeigt im Detail die am Ende (8) der Kunststoffkanüle (10) angebrachte Einstichnadel (26), welche nach dem Einziehen der Kanüle in das Gewebe abgenommen bzw. abgeschnitten wird. Die Nadel (26) und die Kunststoffkanüle (10) weisen den selben Durchmesser auf und sind durch Kleben, Aufpressen oder Verschweißen miteinander verbunden.

Es ist auch möglich das Ende (8) der Kunststoffkanüle (10) nach dem Entfernen der Einstichnadel (26) in eine mit der Abfuhrleitung (6) verbundene, Aufnahme- oder Klemmeinrichtung in einer Öffnung des Gehäuses (1) einzuschieben.

Fig. 3 zeigt weiters eine Ausführungsvariante, bei welcher die Einstichnadel (26) nach dem Einziehen der Kunststoffkanüle (10) mit dieser verbunden bleibt und in eine mit einem Durchstichseptum (27) versehene Aufnahmeeinrichtung (28) einführbar ist. Die Aufnahmeeinrichtung (28) steht direkt mit der Abfuhrleitung (6) bzw. der Analyseneinrichtung (14) in Kontakt.

## PATENTANSPRÜCHE

1. Vorrichtung zur Bestimmung zumindest einer medizinischen Meßgröße in lebenden Organismen, mit einem in das Gewebe des Organismus einbringbaren Teil, welcher einen Austauschkanal mit Öffnungen zum Gewebe aufweist, mit einer mit dem Austauschkanal verbundenen Fördereinrichtung zur Zufuhr einer Perfusionsflüssigkeit unter Druck über eine Zufuhrleitung und zur Abfuhr unter Saugwirkung über eine Abfuhrleitung nach deren teilweisen Equilibration mit der medizinischen Meßgröße, vorzugsweise der Glucosekonzentration, und relativ konstanten endogenen oder exogenen Markergrößen, sowie mit einer Analyseneinrichtung zur Messung der medizinischen Meßgröße und einer Markergröße, wobei eine Auswerteeinheit mit Hilfe der Markergröße die tatsächliche Konzentration der medizinischen Meßgröße ermittelt, **dadurch gekennzeichnet**, daß der in das Gewebe einbringbare Teil als biegsame einlumige Kunststoffkanüle (10) ausgebildet ist, welche an einem Ende (8) eine Einstichnadel (26) aufweist, die durch Kleben, Aufpressen oder Verschweißen mit der Kunststoffkanüle (10) verbunden ist, daß das nadelabgewandte Ende (9) einen an die Zufuhrleitung (4) der Fördereinrichtung (2) ankoppelbaren Anschluß, ggf. einen Lueranschluß (7) aufweist, sowie daß das mit der Einstichnadel (26) versehene Ende (8) der Kunststoffkanüle (10) mit der Abfuhrleitung (6) der Fördereinrichtung (2) verbindbar ist.

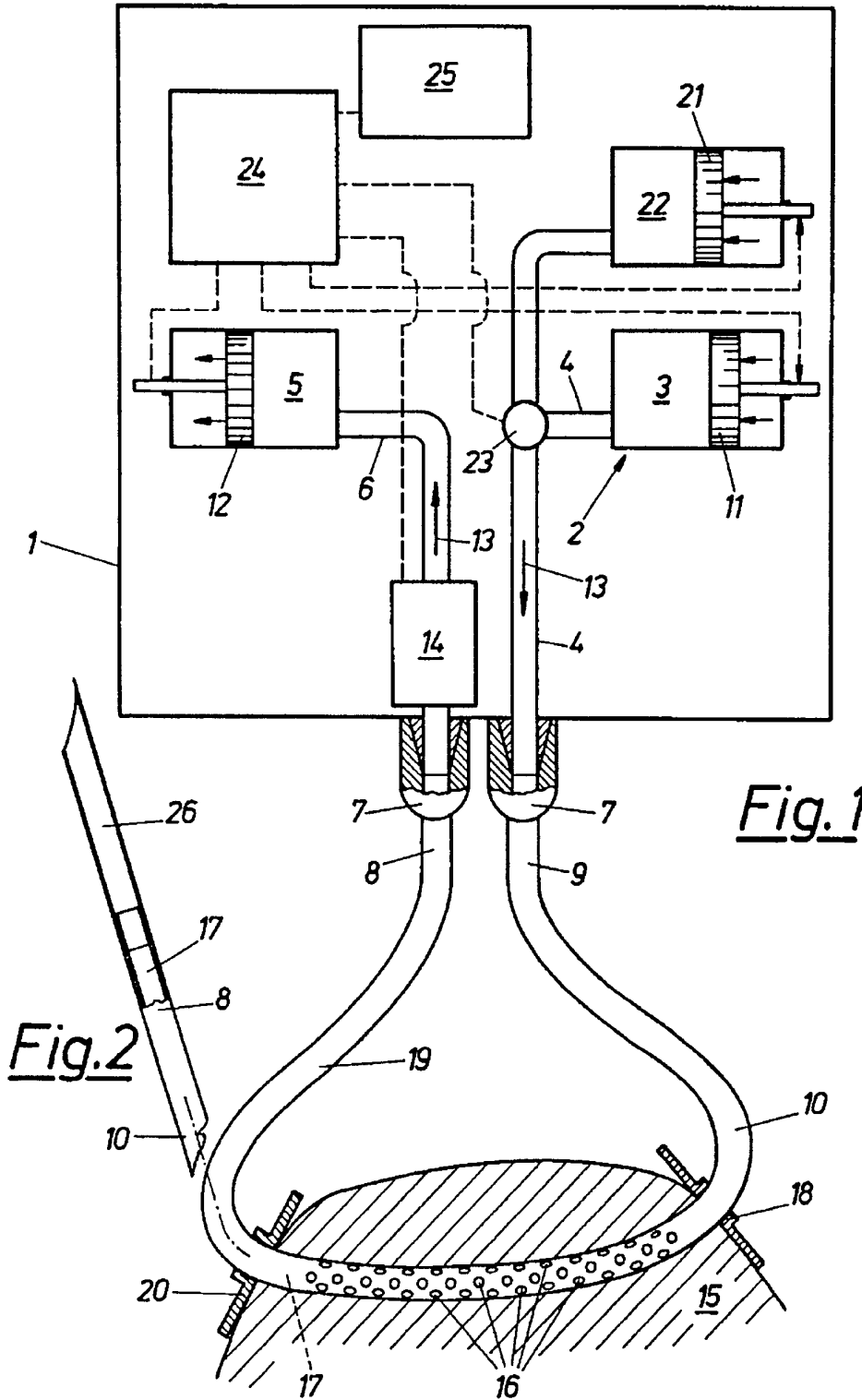
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kunststoffkanüle (10) einen fixen Anschlag (18) und einen nach dem Einziehen ins Gewebe auf den austretenden Teil (19) der Kunststoffkanüle (10) anbringbaren Anschlag (20) aufweist, wobei zwischen beiden Anschlägen (18, 20) die Öffnungen (16) des Austauschkanals (17) angeordnet sind.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß das nadelseitige Ende (8) der Kunststoffkanüle (10) nach dem Abtrennen der Einstichnadel (26) in eine Anschlußöffnung der Vorrichtung einführbar ist, in welcher eine mit der Abfuhrleitung (6) der Fördereinrichtung (2) verbundene, gasdichte Aufnahmeeinrichtung (28) vorhanden ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die mit der Kunststoffkanüle (10) verbundene Einstichnadel (26) in eine mit einem Durchstichseptum (27) versehene Aufnahmeeinrichtung (28) der Abfuhrleitung (6) der Fördereinrichtung (2) einführbar ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß zur mechanischen Reinigung des Austauschkanals (17) ein in die Kunststoffkanüle (10) einschiebbarer Mandrin vorgesehen ist.

Hiezu 2 Blatt Zeichnungen



*Fig. 1*

*Fig. 2*

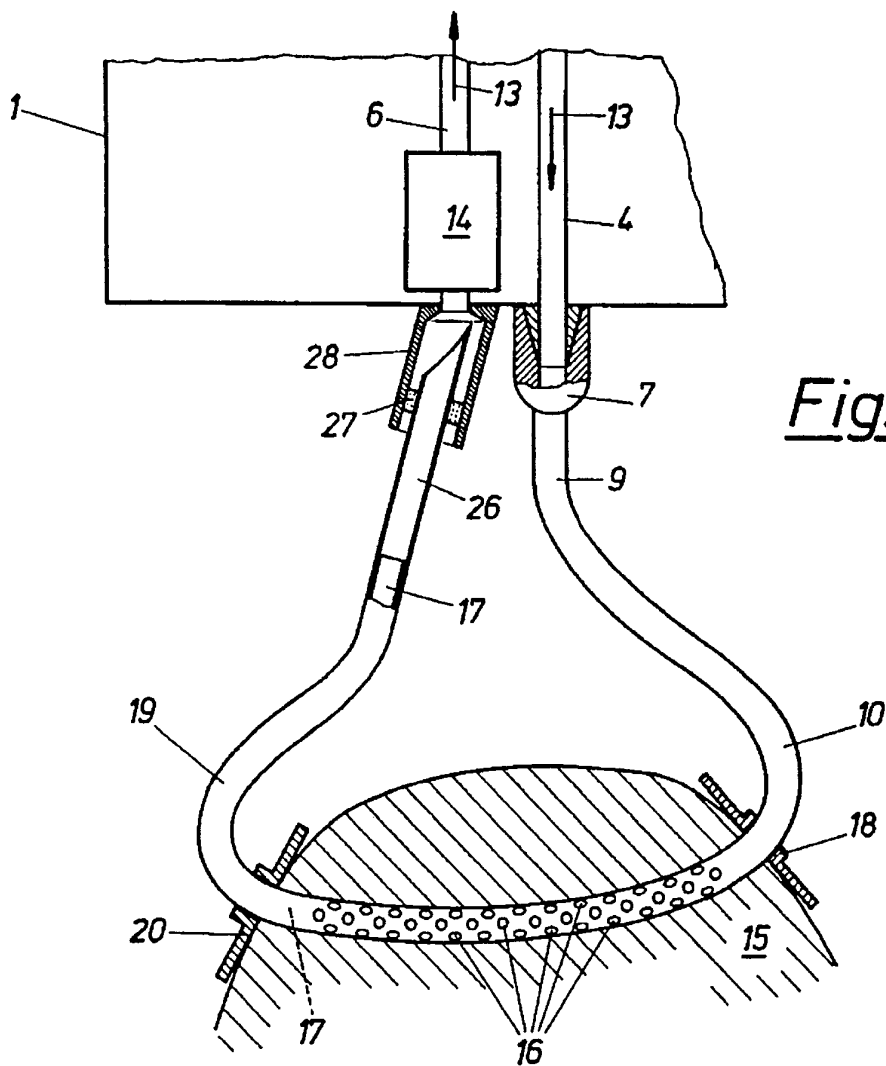


Fig. 3