

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH** **699 338 A1**

(51) Int. Cl.: **A61B 5/026** (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 01229/08

(71) Anmelder:
CARAG AG, Bahnhofstrasse 9
6340 Baar (CH)

(22) Anmeldedatum: 06.08.2008

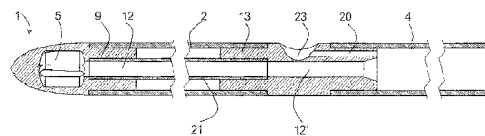
(72) Erfinder:
Kuno Limacher, 6312 Steinhausen (CH)
Jérôme Bernhard, 8002 Zürich (CH)
Jörg Hummen, 8802 Kilchberg (CH)
Mannhart, Eugen, 6330 Cham (CH)
Claudio Steiner, 6430 Schwyz (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.02.2010

(74) Vertreter:
Isler & Pedrazzini AG, Postfach 1772
8027 Zürich (CH)

(54) **Vorrichtung zur Messung der Durchblutung in einem Körpergewebe.**

(57) Eine Vorrichtung zur Messung der Durchblutung in einem Körpergewebe umfasst einen Katheter mit einem Katheterkopf (1) zum Einführen in das Innere eines Körpergewebes und ein Mittelstück mit einer Lichtaustrittsfläche, aus der ein optischer Leiter mündet, und mit einer Reflexionsfläche, die der Lichtaustrittsfläche gegenüberliegt und schräg zur Längsachse des optischen Leiters ausgerichtet ist. Der optische Leiter ist derart angeordnet, dass ein emittierter Lichtstrahl auf die Reflexionsfläche gerichtet wird, der emittierte Lichtstrahl an der Reflexionsfläche umlenkbar und in das Körpergewebe reflektierbar ist und ein reflektierter Lichtstrahl aus dem Körpergewebe an der Reflexionsfläche reflektierbar ist und in den einen optischen Leiter eingespeist wird. Der Katheterkopf unterteilt sich in einen Einführbereich und einen Anschlussbereich, wobei der Einführbereich in seiner Oberfläche mehrere Aussparungen (5) umfasst. Der Einführbereich weist in Richtung des Anschlussbereichs einen zunehmenden Durchmesser auf. Die Aussparungen (5) sind derart im Einführbereich vorgesehen, dass zwischen den Aussparungen entlang der Oberfläche des Katheterkopfes Stege in Richtung des Anschlussbereichs verlaufend ausgebildet sind.



Beschreibung

Technisches Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Messung der Durchblutung in einem Körpergewebe, insbesondere einem zerebralen Gewebe, in Form einer Messsonde, bzw. einer Kathetersonde.

Stand der Technik

[0002] Aus dem Stand der Technik sind diverse Einrichtungen zur Messung der Durchblutung, bzw. des Blutdurchflusses durch ein Körpergewebe bekannt. Für die Messung der Durchblutung im zerebralen Gewebe des Gehirns kommen Kathetermessvorrichtungen zum Einsatz, die an ihrer Katheterspitze Messsensoren tragen. Solche Kathetersonden werden durch eine in der Schädeldecke vorbereitete Öffnung in das zerebrale Gewebe eingeführt, um dort eine Durchflussmessung durchzuführen. Hierfür sind mehrere Messverfahren bekannt, beispielhaft werden hier die Thermodiffusion, Ultraschallverfahren und die Nahinfrarot-Spektroskopie in Verbindung mit einem Indikator genannt.

[0003] Aus der EP 1 464 276 A1 ist beispielsweise eine Messvorrichtung zur Bestimmung des Blutflusses bekannt, bei der auf der Oberfläche des Kopfes zwei Oktoden in einem Abstand zueinander befestigt werden. Eine der Oktoden ist mit einer Strahlungsquelle verbunden, die Strahlung mit nahinfraroter Wellenlänge aussendet. An der zweiten Oktode tritt ein an dem zerebralen Gewebe reflektierter Teil der Strahlung ein, so dass die Intensität durch eine Auswerteeinheit ermittelt werden kann. Als Indikator wird Indocyanin-Grün verwendet und es wird ein Lichtstrahl einer Wellenlänge zwischen 780 und 910 nm verwendet. Bei dieser Art der Durchführung einer Nahinfrarot-Spektroskopiemessung muss mit einer Vielzahl von äusseren Einflüssen gerechnet werden, welche die Messung des Blutdurchflusses nachteilig beeinflussen. Der Lichtstrahl kann nicht unmittelbar zu dem zu messenden Gewebe geführt werden, sondern muss zunächst durch die Haut, die Schädelkalotte, die Dura mater, usw. hindurch zu dem Untersuchungsgewebe gelangen. Dabei wird das Messsignal z. B. durch Absorption und Streuung abgeschwächt und verfälscht. Es können daher nur Gewebebereiche nahe der Oberfläche des Kopfes vermessen werden. Bereiche im Inneren des Gehirns, wie zum Beispiel nahe des Ventrikelbodens, können mit diesem Verfahren nur unzureichend genau erfasst werden.

[0004] Eine weitere Vorrichtung zur Messung des Blutflusses im Schädelinneren ist zum Beispiel aus der US 5,579,774 bekannt. Es wird eine Kathetersonde in das Innere des Gehirns eingeführt, die einen Messfühler zur Durchführung einer Laser-Doppler-Flowmetrie Messung umfasst. Über einen Lichtleiter wird der Lichtstrahl eines Helium-Neon Lasers mit 632,8 nm in axialer Richtung zu dem Messbereich geführt, der in distaler Richtung in Verlängerung der Sonde liegt. Das einfallende Licht wird zum Teil vom Umgebungsgewebe und zum Teil vom fließenden Blut absorbiert und reflektiert. Das reflektierte Licht wird durch mindestens eine optische Faser zu einer Verarbeitungseinheit geführt. Das von den sich bewegendenden roten Blutkörperchen reflektierte Licht unterliegt einer Dopperverschiebung, aus der die Durchflussrate ermittelt werden kann. Der Kopf der Kathetersonde weist eine abgerundete Spitze auf, deren Durchmesser sich konisch in distaler Richtung erweitert. Die abgestumpfte Spitze wird durch die Öffnung in der Schädeldecke und durch das darunter liegende Gewebe bis zu dem im Inneren des Hirns liegenden Messbereich vorgestossen. Dabei drückt die gesamte Fläche der stumpfen Spitze auf das zerebrale Gewebe und übt einen Druck aus, der bleibende Schäden im Hirn hinterlassen kann.

[0005] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Messung der Durchblutung in einem Körpergewebe, insbesondere in einem tiefliegenden zerebralen Gewebe, zu schaffen, die ein möglichst atraumatisches Einführen der Messvorrichtung in ein zerebrales Gewebe ermöglicht, die eine schmale Bauform aufweist, die den Messbereich möglichst nicht beeinträchtigt, eine zuverlässige Messung des Durchflusses ermöglicht und eine flexible Anwendung erleichtert. Insbesondere soll die Messvorrichtung einen einfachen und kostengünstigen Aufbau aufweisen, der die Messung nicht verfälscht und die Durchführung derartiger Messungen erleichtern.

Darstellung der Erfindung

[0006] Diese Aufgaben werden gemäss einer Vorrichtung zur Messung der Durchblutung in einem Körpergewebe gemäss Anspruch 1 und einen Katheterkopf zum Einführen in ein Körpergewebe gemäss Anspruch 11 verwirklicht. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung gehen aus den zugehörigen Unteransprüchen hervor.

[0007] Gemäss der Erfindung umfasst eine Vorrichtung zur Messung der Durchblutung in einem Körpergewebe einen Katheter mit einem Katheterkopf zum Einführen in das Innere eines Körpergewebes, einen optischen Leiter innerhalb des Katheters, eine Lichtquelle zur Emission eines Lichtstrahls in das Körpergewebe mittels dem optischen Leiter und eine Verarbeitungseinheit zur Ermittlung der Durchblutungsrate mittels einem in dem Körpergewebe reflektierten Lichtstrahl. Erfindungsgemäss weist der Katheter ein Mittelstück mit einer Ausnehmung, einer Einwölbung, einer Aussparung, einem Einschnitt oder einer Einbuchtung auf, die nach innen in das Mittelstück ausgerichtet ist und seitlich relativ zur Längsachse des Katheters vorgesehen ist. Die Ausnehmung oder dergleichen kann dabei eine rundliche, ovalartige oder parabelartige Innenfläche aufweisen oder, wie z. B. im Falle eines Einschnitts aus mehreren Wänden zusammengesetzt sein. Die Ausnehmung oder dergleichen weist erfindungsgemäss einen Flächenbereich, aus dem der optische Leiter mündet und aus der somit der Lichtstrahl austritt, und einen weiteren Flächenbereich auf, der dem Flächenbereich, aus dem der optische Leiter mündet, gegenüberliegt und der zumindest teilweise schräg zur Achse des optischen Leiters und vorzugsweise auch schräg zur Längsachse des Katheters ausgerichtet ist. Die beiden Flächenbereiche werden im Folgenden aus Gründen der

Einfachheit als Lichtaustrittsfläche, bzw. Lichtaustrittsflächenbereich, und als Reflexionsfläche, bzw. Reflexionsflächenbereich bezeichnet. Der optische Leiter tritt derart aus der Lichtaustrittsfläche aus, dass der aus der Lichtquelle emittierte Lichtstrahl auf die Reflexionsfläche gerichtet wird und an dieser in das umliegende Körpergewebe umgelenkt wird. Der Lichtstrahl wird in für die Durchblutung charakteristischer Weise im Körpergewebe absorbiert und reflektiert, wodurch sich ein Reflexionslichtstrahl bildet, der an der Reflexionsfläche reflektiert wird und in den optischen Leiter eingekoppelt wird. Vorzugsweise wird der Reflexionslichtstrahl an der Reflexionsfläche gebündelt. Der Reflexionslichtstrahl wird durch den optischen Leiter zur Verarbeitungseinheit übermittelt, wo sich aus diesem eingespeisten Signal im Vergleich mit dem Eingabesignal gemäss dem emittierten Lichtstrahl die Durchblutungsrate ermitteln lässt.

[0008] Der Katheter bildet somit eine Kathetersonde zur Messung der Durchblutung des Körpergewebes. Der Katheter weist einen besonders ausgebildeten Katheterkopf auf, wie weiter unten ausgeführt wird, wodurch er speziell für Messungen an zerebralem Gewebe, insbesondere an tiefliegendem zerebralem Gewebe, geeignet ist. Der optische Leiter kann z. B. durch ein Glasfaserkabel oder einen anderen Lichtleiter gegeben sein, der durch den Katheter bis zu dem Mittelstück und zu dessen Lichtaustrittsfläche geführt wird. Die Reflexionsfläche kann selbst eine Oberflächenrauigkeit mit ausreichender Güte, vorzugsweise spiegelartiger Güte aufweisen, dass sie den Lichtstrahl aus dem Lichtleiter reflektieren kann. Vorzugsweise wird auf der schrägen Fläche ein Reflektor, wie etwa ein Spiegel angeordnet, um den Lichtstrahl in das umgebende Körpergewebe zu reflektieren. Ferner ist es vorteilhaft, wenn der Reflexionsflächenbereich gewölbt ausgebildet ist, um zum Einen den einfallenden Lichtstrahl fokussiert in das Gewebe reflektieren zu können und zum Anderen das am Gewebe reflektierte Licht in den optischen Leiter einspeisen zu können. Bei der Ausgestaltung der Ausnehmung mit ihren zugehörigen Flächenbereichen ist der Abstand vom Austritt des emittierten Lichtstrahls aus dem optischen Leiter bis zur gegenüberliegenden Reflexionsfläche bekannt und ist derart vorgesehen, dass der optische Leiter den emittierten Strahl auf den Brennpunkt der Reflexionsfläche fokussiert, sofern diese gewölbt ausgebildet ist. Vorzugsweise erfolgt eine Reflexion des emittierten Lichtstrahls in einem Winkel von 45° in das umliegende Gewebe. Es sind jedoch auch andere Reflexionswinkel denkbar, z.B. in einem Bereich von 30° - 60° .

[0009] Die Ausnehmung ist vorzugsweise mit einem lichtdurchlässigen Material ausgefüllt, bzw. verschlossen oder versiegelt. Bevorzugt schliesst die äussere Fläche des Füllmaterials mit der Umfangsfläche des umliegenden Bereichs ab, so dass ein glatter Übergang entsteht. Als Füllmaterial kann z.B. Epoxidharz verwendet werden. Durch das Ausfüllen der Ausnehmung können Luft einschüsse im Strahlengang verhindert werden.

[0010] Es wird bevorzugt eine Lichtquelle mit kohärentem Licht verwendet, wie z.B. ein Laser oder eine Laserdiode, welche Licht im infrarotnahen Bereich zwischen 780 und 910 nm aussenden können. Licht in diesem Wellenlängenbereich ist in der Lage biologisches Gewebe zu penetrieren. Vorzugsweise werden gezielt Wellenlängen verwendet, die für ein ausgewähltes Messverfahren geeignet sind. Vorzugsweise wird Licht mit den Wellenlängen 785 nm, 850 nm und 905 nm verwendet, welches insbesondere von oxygeniertem und desoxygeniertem Hämoglobin und der Markersubstanz Indocyanin-Grün absorbiert und reflektiert wird. Weiter ist es vorteilhaft einen getakteten Lichtstrahl oder auch getaktete Lichtstrahlen mit variabler Frequenz zu verwenden. Die an dem Gewebe reflektierten Anteile des einfallenden Lichtstrahls werden in der Verarbeitungseinheit mittels einem analog-digital-Umsetzer in ein aussagefähiges Signal bezüglich des zeitlichen Verlaufs der Anwesenheit von oxygeniertem und desoxygeniertem Blut sowie der Markersubstanz transformiert.

[0011] Es kann jedoch auch eine Lichtquelle verwendet werden, die Licht über ein breites Wellenlängenspektrum aussendet, wie etwa eine Weisslichtquelle. Die für die Messung des Blutdurchflusses relevanten Wellenlängenbereiche können dann durch ein Spektrometer erfasst werden. Kohärente Lichtquellen haben jedoch den Vorteil, dass sie einen geringeren Energiebedarf haben.

[0012] Die Kathetersonde ist auch für weit im Inneren des Gehirns liegende Gewebereiche geeignet. Vorteilhafterweise ist hierfür der Abstand zwischen dem Katheterkopf und dem Mittelstück variabel. Je nach gewünschtem Messbereich, bzw. gewünschter Eindringtiefe in das Gehirn, kann ein mehr oder weniger langes Verbindungselement, z.B. in Form eines Schlauches verwendet werden. Der Katheterkopf kann z. B. bis zum Ventrikelboden in das Gehirn eingeführt werden, der dann u. a. als Referenzpunkt für die Lokalisierung des Mittelstücks dienen kann. Die Messung des Blutdurchflusses kann somit unmittelbar vor Ort in den interessierenden Bereichen des Körpergewebes durchgeführt werden.

[0013] Vorzugsweise umfasst die Vorrichtung zur Messung der Durchblutung in einem Körpergewebe gemäss der Erfindung auch eine Halteeinrichtung, die auf der Kopfoberfläche über einer Einführöffnung in der Schädeldecke angeordnet wird und die die Kathetersonde in einer vorbestimmten Position hält. Die Halteeinrichtung weist z. B. eine Auflagefläche zum Aufsetzen auf die Kopfoberfläche und davon abragend ein Führungsrohr für den Katheter auf. Mit der Halteeinrichtung kann das Eindringen von infektiösen Substanzen in das Gewebe während einer Messung verhindert werden. Sie wirkt als Barriere gegen Krankheitserreger und Verunreinigungen. Vorzugsweise ist das Führungsrohr senkrecht auf der Auflagefläche angeordnet, so dass es den Katheterkopf senkrecht durch die Schädeldecke führt und anschliessend senkrecht in Position hält. In dieser Position kann die Kathetersonde um ihre Achse gedreht werden, ohne aus ihrer Position ausgelenkt zu werden und umliegendes Gewebe zu schädigen. Durch das Drehen der Sonde wird das erreichbare Messfeld deutlich erweitert. Es kann eine Messung in einem 360° Sektor um das Mittelstück der Kathetersonde erfasst werden.

[0014] Weiter kann die Kathetersonde wenigstens einen Röntgenmarker aufweisen, der bei der Durchführung einer Röntgenmessung die Position und die Ausrichtung der Sonde im Gewebe angeben kann.

[0015] Vorzugsweise werden Katheterkopf und Mittelstück aus Metall gefertigt, da ihre Position somit durch Röntgenverfahren überwacht werden kann. Grundsätzlich sind jedoch auch andere körperverträgliche Materialien denkbar. Ferner kann der Katheter mit einer Skala für die Eindringtiefe in das Körpergewebe und auch mit einer Winkelskala zur Angabe der Winkelstellung des Mittelstücks versehen sein. Durch diese Massnahmen ist eine exakte Lokalisierung des Messbereichs im Gehirn möglich.

[0016] Gleichzeitig kann die Kathetersonde mit zusätzlichen Messfühlern ausgestattet werden. Beispielsweise kann in dem Mittelstück ein Temperaturmessfühler, wie etwa ein Thermistor oder ein Thermokuppler, vorgesehen werden. Der Temperaturfühler kann in einem Aussenbereich des Mittelstücks z.B. in einem Kanal angeordnet werden. Da Metall einen ausgezeichneten Wärmeleitfähigkeitskoeffizienten aufweist, ist gleichzeitig mit der Messung des Blutflusses in dem Umgebungsgewebe des Mittelstücks auch eine Temperaturerfassung des Gewebes möglich. Ein Kontakt mit dem Gewebe ist in diesem Fall nicht erforderlich. Sofern aber das Mittelstück aus Kunststoff hergestellt ist, sollte ein Kontakt zwischen Messfühler und Gewebe gewährleistet werden. Die für die Messung erforderlichen Leitungen können durch den Katheter zur Verarbeitungseinheit geführt werden, in der das Temperatursignal aufgenommen und umgesetzt wird. Es ist aber auch möglich, einen Temperaturmessfühler in einem Schlauchbereich zwischen der Spitze der Sonde und dem Mittelstück anzuordnen.

[0017] Ferner können der Katheterkopf und das Mittelstück des Katheters mit einer Durchführung, bzw. einem Führungskanal versehen sein, der eine Drainage des umliegenden Gewebes durch den Katheter ermöglicht. Hierfür weist z.B. der Katheterkopf wenigstens eine Öffnung zum Umgebungsgewebe auf, die mit dem Führungskanal verbunden ist, so dass Flüssigkeit aus dem Gewebe durch den Kanal abgezogen, bzw. aspiriert, werden kann. Bevorzugt ist nahe der Drainageöffnung zumindest ein Drucksensor vorgesehen, der zum Einen zur Bestimmung des Drucks in dem Umgebungsgewebe und zum anderen zur Bestimmung des Drucks in dem Führungskanal geeignet ist. Bei einer Verlegung oder Okklusion und einer folgenden Druckänderung im Führungskanal kann ein Signal an die Verarbeitungseinheit abgegeben werden, so dass ein Alarm ausgelöst werden kann. Grundsätzlich ist es auch möglich über die Drainageöffnung dem Gewebe Flüssigkeit zu zuführen, d.h. Flüssigkeit zu injizieren.

[0018] Nach einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung ist ein Katheterkopf zum Einführen in ein Körpergewebe vorgesehen, der sich in einen Einführbereich und einen sich daran anschliessenden Anschlussbereich unterteilt. Der Einführbereich umfasst in seiner Oberfläche mehrere Aussparungen. Ferner weist der Einführbereich einen in Richtung des Anschlussbereichs zunehmenden Durchmesser auf. Die Aussparungen sind derart im Einführbereich vorgesehen, dass zwischen den Aussparungen entlang der Oberfläche des Katheterkopfes Stege in Richtung des Anschlussbereichs verlaufend ausgebildet werden. Die Stege beginnen in einem Bereich des Einführbereichs mit geringem Durchmesser und enden in einem Bereich mit grösserem Durchmesser.

[0019] Durch diese erfindungsgemässe Ausgestaltung des Katheterkopfes wird ein sanftes, möglichst atraumatisches Einführen des Katheterkopfes in und durch das Körpergewebe, insbesondere ein zerebrales Gewebe möglich. Beim Einführen des Katheterkopfes wird das Gewebe zunächst nur durch den vordersten Bereich und die Oberfläche der Stege aufgespreizt. Im Bereich der Aussparungen zwischen den Stegen wird das Gewebe noch nicht belastet. Nachdem diese erste Aufdehnung erfolgt ist, wird der Katheterkopf weiter eingeführt und auch die Gewebereiche an den Aussparungen werden durch die Umfangsfläche des Anschlussbereichs aufgeweitet. Bei diesem Vorgehen wird nur ein minimaler direkter Druck auf das Gewebe ausgeübt.

[0020] Der Anschlussbereich des Katheterkopfes ist vorzugsweise kreisförmig oder auch oval ausgebildet und weist einen einheitlichen Durchmesser auf. Der Durchmesser beträgt bevorzugt maximal 3mm. Der Einführbereich ist im vordersten Bereich der Spitze geschlossen und ist z.B. parabelförmig, rund oder als stumpfer Kegel ausgebildet. Die Aussparungen können sich von dem Einführbereich bis zu dem Anschlussbereich in länglicher Form erstrecken. Die Stege zwischen den Aussparungen sind auf Grund des zunehmenden Durchmessers des Einführbereichs in Längsrichtung des Katheters gewölbt ausgebildet. In einer Draufsicht auf die Spitze ergibt sich daraus eine kreuzartige oder sternförmige Anordnung der Stege, je nach Anzahl der Aussparungen.

[0021] In einer Ausführungsform der Erfindung weisen die Aussparungen Öffnungen auf, vorzugsweise werden vollständig durch Öffnungen gebildet. Die Ränder oder Kanten der Aussparungen, bzw. Öffnungen sind abgerundet oder abgeschrägt, so dass sich ein gleitender Übergang der angrenzenden Flächen ergibt. Der Katheterkopf kann im Inneren einen Kanal aufweisen, der mit einem Kanal des Katheters eine Ableitung in proximaler Richtung bilden kann. Der Kanal ist mit den Öffnungen verbunden, welche die Aussparungen bilden. Es ist somit möglich, die Öffnungen als Drainageöffnungen zur Ableitung oder Zuführung von Flüssigkeit aus dem Umgebungsgewebe zu nutzen. Um den Drainagekanal zu bilden kann sich an den Anschlussbereich in Längsrichtung ein Befestigungsstück anschliessen, das zur Befestigung eines flexiblen Schlauchteils des Katheters dient. Dabei entspricht der Durchmesser des Schlauchteils auf dem Befestigungsstück im Wesentlichen dem Durchmesser des Anschlussbereichs, so dass sich ein glatter Übergang zwischen diesen Bauteilen ergibt.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0022] In den Zeichnungen ist eine Ausführungsform gemäss der vorliegenden Erfindung gezeigt. An den Figuren offenbar werdende Merkmale der Messvorrichtung sollen als zum Umfang der Offenbarung gehörend angesehen werden und in keiner Weise einschränkend verstanden werden. In den Zeichnungen stellen dar:

- Fig. 1: Gesamtansicht einer Messvorrichtung gemäss der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 2: dreidimensionale Darstellung eines Katheterkopfes nach der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 3: Frontansicht des Katheterkopfes nach Fig. 2;
- Fig. 4: Längsschnitt durch den Katheterkopf nach Fig. 3; und
- Fig. 5: dreidimensionale Darstellung einer ersten Ausführungsform eines Mittelstücks einer Messvorrichtung gemäss der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 6a: Längsschnitt durch eine Messvorrichtung nach Fig. 1 entlang einer ersten Längsebene;
- Fig. 6b: Längsschnitt durch eine Messvorrichtung nach Fig. 1 entlang einer zweiten Längsebene, senkrecht zur ersten Ebene;
- Fig. 7: dreidimensionale Darstellung einer zweiten Ausführungsform eines Mittelstücks einer Messvorrichtung gemäss der vorliegenden Erfindung und
- Fig. 8: Längsschnitt durch eine Messvorrichtung nach Fig. 1 gemäss der zweiten Ausführungsform.

Ausführliche Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen

[0023] Im Folgenden wird als distales Ende einer Kathetersonde das Ende mit der Katheterspitze und als proximales Ende das gegenüberliegende Ende bezeichnet.

[0024] In Fig. 1 ist eine Messvorrichtung gemäss der vorliegenden Erfindung gezeigt, die als Katheterkopf ein Spitzenelement 1, einen ersten flexiblen Schlauchteil 2, ein Mittelstück 3 und ein zweites flexibles Schlauchteil 4 aufweist. Das Spitzenelement 1 ist am distalen Ende der Messvorrichtung vorgesehen. Am proximalen Ende weist die Messvorrichtung eine Steckerverbindung auf (nicht dargestellt) oder wird direkt in eine Verarbeitungseinheit zur Umsetzung und Auswertung der Messsignale geführt. Das Spitzenelement weist mehrere längliche Öffnungen 5 auf, die Aussparungen in der Oberfläche des Katheterkopfes bilden. Die Öffnungen 5 sind zur Drainage von Flüssigkeit im umliegenden Gewebe vorgesehen. Ferner ist eine runde Öffnung 6 zwischen zwei länglichen Öffnungen 5 vorgesehen, in der ein Drucksensor angeordnet werden kann. Als Drucksensoren können beispielsweise elektronische oder optomechanische Einrichtungen, wie etwa eine Siliziummikromembran, verwendet werden. Das Mittelstück 3 weist einen Einschnitt, bzw. eine Aussparung 16 auf, in die ein Lichtleiter mündet und durch die durch den Lichtleiter zugeführtes Licht in das Umgebungsmedium emittiert werden kann. Der erste Schlauchteil 2 kann in seiner Länge je nach vorgesehener Anwendungsart der Messvorrichtung variiert werden.

[0025] In Fig. 2 ist der Katheterkopf in Form des Spitzenelements 1 in einer dreidimensionalen Darstellung gezeigt. Das Spitzenelement kann aus Kunststoff oder aus Metall gefertigt sein. Das Spitzenelement unterteilt sich in einen distalen Einführbereich und einen sich daran anschliessenden Anschlussbereich. Es weist im Einführbereich eine ovale, parabol-förmige oder rundliche Spitze 8 auf. Von der Spitze 8 an weist der Einführbereich in Richtung des Anschlussbereichs einen zunehmenden Durchmesser auf. Die Spitze 8 ist in ihrem Zentrum geschlossen. Kurz danach schliessen sich in Umfangsrichtung nebeneinander angeordnet eine oder mehrere längliche Aussparungen, bzw. Öffnungen 5 an. In der in Fig. 2 gezeigten Ausführungsform sind vier Öffnungen vorgesehen, wovon zwei in Fig. 2 ersichtlich sind. Zwischen den länglichen Öffnungen 5 bilden sich Stege 11 im Umfangsbereich aus, die sich vom Anschlussbereich bis in den zusammenlaufenden Bereich der Spitze 8 erstrecken und somit leicht gewölbt sind. Die Randbereiche der länglichen Öffnungen 5 sind abgerundet bzw. entgratet, so dass ein sanfter Übergang von der Umfangsfläche des Katheterkopfes zu den Randbereichen der Öffnungen 5 entsteht. Durch die leichte Wölbung der Stege laufen diese im Spitzenbereich auf das Zentrum, bzw. in radialer Richtung aufeinander zu. Der Zwischenraum zwischen zwei benachbarten länglichen Öffnungen 5, der die Stege 11 bildet, ist annähernd so breit, wie die Breite einer länglichen Öffnung. Durch die leichte Wölbung der Stege verjüngt sich dieser Umfangsbereich in Richtung der Spitze.

[0026] Am proximalen Ende weist das Spitzenelement 1 ein Befestigungsstück 9 auf, an welches sich der erste Schlauchteil 2 anschliesst. Das Befestigungsstück 9 ist Teil des Anschlussbereichs, bzw. schliesst sich an diesen an. Das Befestigungsstück 9 ist hülsenartig ausgebildet. Über den Umfang des Befestigungsstücks 9 kann ein Schlauchgebilde formschlüssig aufgesetzt werden. In der Umfangswand des Befestigungsstücks 9 verläuft in Längsrichtung ein Kanal 10 durchgehend vom distalen Ende bis in den Einführbereich. Der Kanal 10 dient zur Durchleitung der Elemente einer Druck-

messung. Beispielsweise können elektrische oder optische Leitungen durch den Kanal 10 bis zur Öffnung 6 geführt werden, in der ein Drucksensor angeordnet werden kann.

[0027] Die länglichen Öffnungen 5 dienen zur Drainage des Umgebungsgewebes. Die Drainageflüssigkeit wird durch einen axial verlaufenden Kanal 12 abgeführt, der sich bis in den Einführbereich des Katheterkopfes erstreckt. Es ist ein Vorteil der vorliegenden Erfindung, dass der Drucksensor zwischen den länglichen Öffnungen 5 angeordnet werden kann und somit auf der gleichen Höhe im Umgebungsgewebe eine Druckmessung durchführt, wie auch eine Flüssigkeit durch die Drainageöffnung abgeführt werden kann.

[0028] Sofern die Spitze und das Mittelstück aus Kunststoff gefertigt ist, weist die Spitze vorzugsweise eine Röntgenmarkierung auf, um die Positionierung der Spitze überprüfen zu können.

[0029] In Fig. 3 ist eine schematische Darstellung einer Frontansicht eines Spitzenelements 1 gezeigt. Im Zentrum ist die Spitze 8 als vorderste Wölbung des Katheterkopfes zu sehen. Um dieses Zentrum herum sind die vier Aussparungen in Form von länglichen Öffnungen 5 angeordnet, die in der Draufsicht einen freien Raum zwischen sich ausbilden. Die Umfangsbereiche zwischen den länglichen Öffnungen 5 bilden die Stege 11 aus, die vom Zentrum der Spitze 8 bis zum Aussenumfang des Anschlussbereichs verlaufen und eine Art Führungsstruktur für das Spitzenelement 1 beim Einführen in ein zerebrales Gewebe bilden. In der Draufsicht in Fig. 3 erscheinen die Stege 11 in einer kreuzartigen Anordnung. Wird der Katheterkopf in das Gewebe eingeführt, wird die Spitze 8, deren Durchmesser kleiner ist als der Durchmesser des gesamten Spitzenelements, und die Fläche der Stege 11 unmittelbar auf das Gewebe gedrückt. In dem Bereich der Aussparungen, das heisst im Bereich der länglichen Öffnungen 5, wird zunächst kein Druck auf das Gewebe ausgeübt. Durch die Stege 11 wird das Gewebe vorsichtig aufgespannt und auseinandergespreizt, so dass der Katheterkopf in das Gewebe eindringen kann, und dabei möglichst wenig Traumatisierung hervorruft. Erst nachdem eine erste Aufweitung des Gewebes im Einführbereich des Spitzenelements 1 durch die Stege 11 erfolgt ist, wird das Gewebe vollständig über den gesamten Durchmesser des Anschlussbereichs aufgespreizt. Durch diese Ausgestaltung des Katheterkopfes der Messvorrichtung ist es möglich, die Messvorrichtung nahezu verletzungsfrei in innere Bereiche des Gehirns einzuführen.

[0030] In Fig. 4 ist eine Schnittzeichnung entlang der Längsachse eines Spitzenelements 1 dargestellt. Es ist deutlich ersichtlich, dass das Spitzenelement 1 im Einführbereich und der Spitze 8 einen geringeren Durchmesser aufweist, der in proximaler Richtung zunimmt bis zum Anschlussbereich, an den sich das Befestigungsstück 9 anschliesst. Der Kanal 10 verläuft geradlinig in Längsrichtung bis zur Öffnung 6, die für einen Drucksensor vorgesehen ist. Im Inneren schliesst sich an die vier länglichen Öffnungen 5 ein Führungskanal 12 an, der zur Ableitung von Drainageflüssigkeit vorgesehen ist. Der vorderste Bereich der Spitze 8 ist in dieser Darstellung derart spitz dargestellt, dass die Aufweitung des Gewebes optimiert wird, jedoch keine Verletzungen durch ein Ritzen oder Schneiden entstehen können. Im Wesentlichen ist die Spitze 8, bzw. der Querschnitt durch den Katheterkopf durch die Stege 11 parabelförmig.

[0031] In Fig. 5 ist ein Mittelstück 3 gemäss der vorliegenden Erfindung gezeigt. Das Mittelstück 3 weist ein distales Befestigungsstück 13 und ein proximales Befestigungsstück 14 auf. Die Befestigungsstücke 13 und 14 sind dem Befestigungsstück 9 ähnlich. Sie sind hülsenartig ausgebildet und weisen einen zentralen Durchgang für einen Führungskanal 12' zur Drainage von Flüssigkeit und in ihrer Umfangswand einen durchgehenden Kanal 10 für Leitungen für den Drucksensor im Spitzenelement 1 auf. Der Führungs-, bzw. Drainagekanal 12' im Mittelstück 3 ist analog dem Kanal 12 im Spitzenelement 1 vorgesehen und führt diesen fort.

[0032] Zwischen dem proximalen Befestigungsstück 13 und dem proximalen Befestigungsstück 14 ist an dem Mittelstück 3 ein Mittelbereich 15 ausgebildet. Der Mittelbereich 15 weist in der Ausführungsform gemäss Fig. 5 einen keilartigen Einschnitt 16 auf, der jedoch nicht bis zum Führungskanal 12' hindurchreicht, sondern diesen geschlossen lässt. Der Einschnitt 16 verläuft an seinem proximalen Ende mit einer Lichtaustrittsfläche 17, aus der ein optischer Leiter mündet, senkrecht zur Längsachse. An seinem distalen Ende weist der Einschnitt 16 eine Reflexionsfläche 18 auf, die vorzugsweise in einem 45°-Winkel zur Längsachse des Mittelstücks 3 und zur Fläche 17 verläuft. Durch den Umfang des distalen Befestigungsstücks 14 und das proximale Ende des Mittelstücks 3 verläuft in Längsrichtung des Mittelstücks 3 ein Kanal 20, der in der Lichtaustrittsfläche 17 des Einschnitts 16 endet. Die Öffnung des Kanals 20 im Einschnitt 16 liegt somit der schrägen Fläche 18 gegenüber. Der Kanal 20 ist zur Führung eines Lichtleiters vorgesehen. Der Lichtleiter kann auch über die Lichtaustrittsfläche überstehen und in den Einschnitt 16 hineinragen. Das Licht aus dem Lichtleiter trifft auf die gegenüberliegende Reflexionsfläche 18. Auf der Reflexionsfläche 18 ist ein Spiegel oder sonstiger Reflektor angeordnet, der das Licht aus dem Lichtleiter in das Umgebungsgewebe um das Mittelstück 3 reflektiert. Der Reflektor kann als gesondertes Element auf der Reflexionsfläche 18 angebracht werden oder die Reflexionsfläche 18 selbst kann als Reflektorfläche ausgearbeitet sein. Beispielsweise kann eine Goldbeschichtung als Reflexionsfläche vorgesehen sein. Es ist auch möglich, die Fläche 18, bzw. den Reflektor, leicht gewölbt auszubilden, so dass der auftreffende Lichtstrahl leicht aufgeweitet wird. Der Einschnitt 16 ist mit Epoxidharz gefüllt, so dass die Oberfläche des Mittelbereichs 15 zylindrisch ausgebildet ist.

[0033] In den Fig. 6a und 6b sind jeweils Längsschnitte einer ersten Ausführungsform einer Katheterpersonde gemäss der vorliegenden Erfindung gezeigt, die zueinander um 90° versetzt sind. In Fig. 6a ist von links nach rechts ein Spitzenelement 1, erster Schlauchteil 2, ein Mittelstück 3 und ein zweiter Schlauchteil 4 gemäss der Darstellung aus Fig. 1 gezeigt. Der erste Schlauchteil 2 ist mit einem Ende über das Befestigungsstück 9 des Spitzenelements 1 und mit dem anderen Ende über das Befestigungsstück 13 des Mittelstücks 3 gestülpt. Im Inneren des ersten Schlauchteils ist ein weiterer flexibler Schlauch 21 zwischen dem Spitzenelement 1 und dem Mittelstück 3 vorgesehen, welcher den die Führungskanäle 12

und 12' des Spitzenelements und des Mittelstücks mit einander verbindet. Die Kanäle 12 und 12' bilden gemeinsam mit dem Schlauch 21 einen Drainagekanal für Flüssigkeit, die aus dem Umgebungsgewebe der Katheterspitze durch die Öffnungen 5 abgeleitet werden soll. Die Schlauchteile 4 und 21 können in ihrer Länge variiert werden, so dass auch die Position des Mittelstücks 3 im Gewebe angepasst werden kann, d.h. es können verschieden lange Schlauchteile zwischen dem Spitzenelement und dem Mittelstück eingesetzt werden.

[0034] Am Mittelstück 3 ist der keilartige Einschnitt 16 mit der Lichtaustrittsfläche 17 und der Reflexionsfläche 18 ersichtlich. Der Kanal 20 mündet in die Lichtaustrittsfläche 17. Dabei verläuft die Lichtaustrittsfläche 17 im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Katheters, könnte jedoch auch gewinkelt dazu vorgesehen sein. In dem Kanal 20 wird ein optischer Leiter geführt, der weiter durch den zweiten Schlauchteil 4 zu einer Lichtquelle geführt ist (nicht dargestellt).

[0035] Weiter ist in der Umfangswand des Mittelstücks 3 auf der proximalen Seite ein Temperaturmesskanal 22 vorgesehen, der auf der Seite des zweiten Schlauchteils 4 beginnt und ca. in der Mitte des Mittelstücks 3 endet. Der Temperaturmesskanal 22 ist für einen Temperaturfühler vorgesehen, welcher die Temperatur des Umgebungsgewebes misst. Der Temperaturfühler ist an dieser Stelle nahe am Aussenumfang des Katheters angeordnet und kann ohne Beeinträchtigung oder Verfälschung die Temperatur im Gewebe messen. Von dem Temperaturfühler verlaufen Leitungen (nicht dargestellt) durch den zweiten Schlauchteil 4 zu der Verarbeitungseinheit und übermitteln ein Temperatursignal an die Verarbeitungseinheit.

[0036] In Fig. 6b ist im Spitzenelement 1 der Drucksensorkanal 10 ersichtlich, der sich vom proximalen Ende des Spitzenelements 1 bis zur Öffnung 6 erstreckt. In der Öffnung 6 ist ein Drucksensor vorgesehen, dessen Leitungen durch den Kanal 10 und den Zwischenraum zwischen dem ersten Schlauchteil 2 und dem Innenschlauch 21 bis zu einem Kanal 10' im Mittelstück 3 verlaufen. Am proximalen Ende des Mittelstücks 3 treten die Leitungen aus dem Kanal 10' aus und werden weiter durch den zweiten Schlauchteil 4 bis zur Verarbeitungseinheit geführt, der sie ein Signal entsprechend dem Druck im Umgebungsmedium des Spitzenelements 1 oder im Führungskanal 12 übermitteln. In Abhängigkeit des Drucksignals des Drucksensors kann die Verarbeitungseinheit die Drainage von Flüssigkeit durch den Drainagekanal steuern. Ebenso kann auch eine manuelle Drainage durchgeführt werden.

[0037] Der Kanal 12' am Mittelstück 3 ist an seinem distalen Ende konisch aufgeweitet. Diese trichterförmige Öffnung erleichtert das Einführen eines Führungsdrahtes, der zur Führung der Kathetersonde beim Einführen in das Körpergewebe verwendet wird.

[0038] Im Inneren des zweiten Schlauchteils 4 können die Leitungen für den Drucksensor und den Temperaturfühler und der optische Lichtleiter frei geführt werden. Es kann jedoch auch in diesem Schlauchteil ein Innenschlauch vorgesehen werden, so dass die Leitungen im Zwischenraum zwischen dem äusseren und dem inneren Schlauch geführt werden. An den zweiten Schlauchteil 4 kann sich ein Stecker anschliessen, in den die Leitungen enden. Der Stecker kann direkt an die Verarbeitungseinheit oder an einen weiteren Stecker angeschlossen, der wiederum zu der Verarbeitungseinheit führt.

[0039] Bei der Untersuchung eines Körpergewebes, wie etwa des zerebralen Gewebes im Inneren des Gehirns, wird eine Öffnung in der Schädeldecke vorgesehen. Über der Öffnung wird eine Halteeinrichtung für den Katheter vorgesehen, welche den Katheter beim Einführen und in eingeführtem Zustand möglichst senkrecht zur Kopfoberfläche hält. Die Halteeinrichtung deckt somit zum einen die Öffnung im Kopf ab und sorgt zum anderen dafür, dass der Katheter beim Einführen und Messen nicht unerwünscht aus der vorgesehenen Bahn ausgelenkt wird. Dadurch kann eine Verunreinigung des Untersuchungsbereichs und eine unnötige Verletzung des umliegenden Gewebes verhindert werden.

[0040] Die Kathetersonde wird vorsichtig durch das Gewebe bis zu einer gewünschten Messposition eingeführt, beispielsweise bis sie auf einem Ventrikelboden aufsteht. Durch die erfindungsgemässe Ausgestaltung des Katheterkopfes wird dabei nur minimaler Einfluss auf das zerebrale Gewebe ausgeübt, so dass das Gewebe nicht unnötig geschädigt und die Messung nicht verfälscht wird.

[0041] Zur Messung der Durchblutung des zerebralen Gewebes wird Licht im nahen Infrarotbereich durch den Lichtleiter im Kanal 20 bis auf die Reflexionsfläche 18 geleitet. Die Lichtquelle kann dabei z. B. auch an der Verarbeitungseinheit vorgesehen sein. Der auf die Fläche 18 gelenkte Lichtstrahl wird dort reflektiert und in das zerebrale Gewebe ausgesendet. Dort wird es u.a. am oxigenierten und desoxigenierten Hämoglobin und ggf. am Indocyaningrün absorbiert und reflektiert. Das reflektierte Licht fällt teilweise auf die Reflexionsfläche 18 zurück, wodurch es durch die Reflexion an der Fläche 18 in den Lichtleiter im Kanal 20 eingespeist wird. Der Kanal führt das reflektierte Licht zur Verarbeitungseinheit zurück, in der es z.B. mittels eines Analog-/Digital-Wandlers ausgewertet wird. Gleichzeitig kann über den Temperaturfühler im Kanal 22 die Temperatur im gemessenen Gewebe und mit dem Drucksensor der Druck im Umfeld der Sondenspitze bestimmt werden. Falls erforderlich, kann sofort eine Drainage mit dem Kanal 12, 12' eingeleitet werden.

[0042] Durch die Führung der Messsonde mittel der Halteeinrichtung kann die Sonde in ihrer Messposition verdreht werden, ohne dabei ausgelenkt zu werden und das umliegende Gewebe zu schädigen. Durch die Drehung der Sonde kann der Messbereich im Gewebe deutlich ausgeweitet werden. Es ist möglich, ein Messfeld in einem 360° Umkreis um das Mittelstück 3 zu erfassen. Die Schlauchteile zwischen der Spitze und dem Mittelstück können dabei flexibel oder starr ausgebildet sein.

[0043] In Fig. 7 ist eine zweite Ausführungsform eines Mittelstücks gemäss der vorliegenden Erfindung gezeigt. Bei dieser Ausgestaltung des Mittelstücks ist zum Einen der Führungskanal 12' exzentrisch zur Längsachse angeordnet. Dadurch

kann das Mittelstück mit einem geringeren Durchmesser gebaut werden. Zum Anderen ist als erfindungsgemässe Ausnehmung eine Aussparung 16' vorgesehen, die sich gewölbt, bzw. rundlich in das Mittelstück vertieft. Eine dadurch ausgebildete Innenfläche 23 umfasst am proximalen Bereich einen Lichtaustrittsflächenbereich und am distalen Bereich einen Reflexionsflächenbereich, der dem Lichtaustrittsflächenbereich gegenüberliegt. Der Lichtaustrittsflächenbereich entspricht in seiner Funktion der Lichtaustrittsfläche 17 aus der Ausführungsform gemäss den Figuren 1 bis 6 und der Reflexionsflächenbereich entspricht demgemäss in seiner Funktion der Reflexionsfläche 18. Der Lichtleiterkanal 20 mündet aus dem Lichtaustrittsflächenbereich. Licht, das aus einem optischen Leiter im Lichtleiterkanal 20 emittiert wird, trifft auf den gegenüberliegenden Reflexionsflächenbereich von dem es in das umliegende Gewebe reflektiert wird. Die Wölbung der Aussparung 16' ist derart ausgebildet, dass vom Gewebe reflektiertes Licht in den optischen Leiter fokussiert wird.

[0044] In Fig. 8 ist ein Längsschnitt durch eine Messvorrichtung mit einem Mittelstück gemäss Fig. 7 gezeigt, bei dem jedoch der Führungskanal 12' zentriert angeordnet ist. Die Aussparung 16' reicht beinahe bis zum Führungskanal 12', lässt diesen jedoch geschlossen. Die Wölbung oder Rundung der Aussparung 16' ist derart, dass Licht aus dem Kanal 20 direkt auf den Brennpunkt gerichtet wird. Die übrigen Elemente der Messvorrichtung dieser Ausführungsform entsprechen denjenigen aus den Figuren 6a und 6b.

Bezugszeichenliste

[0045]

- | | |
|---------|---|
| 1 | Spitzenelement |
| 2 | Erster Schlauchteil |
| 3 | Mittelstück |
| 4 | Zweiter Schlauchteil |
| 5 | längliche Öffnung |
| 6 | runde Öffnung |
| 8 | Spitze |
| 9 | Befestigungsstück |
| 10, 10' | Drucksensorkanal |
| 11 | Steg |
| 12, 12' | Führungskanal |
| 13 | Befestigungsstück distal |
| 14 | Befestigungsstück proximal |
| 15 | Mittelbereich |
| 16, 16' | Ausnehmung, Einschnitt, Aussparung |
| 17 | Lichtaustrittsfläche |
| 18 | Reflexionsfläche |
| 20 | Lichtleiterkanal |
| 21 | Schlauch innen |
| 22 | Temperaturmesskanal |
| 23 | Innenfläche mit Lichtaustrittsflächen- und Reflexionsflächenbereich |

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Messung der Durchblutung in einem Körpergewebe, umfassend:
 - einen Katheter mit einem Katheterkopf (1) zum Einführen in das Innere eines Körpergewebes,
 - einen optischen Leiter innerhalb des Katheters,
 - eine Lichtquelle zur Emission eines Lichtstrahls in das Körpergewebe mittels des optischen Leiters,

CH 699 338 A1

- eine Verarbeitungseinheit zur Ermittlung der Durchblutungsrate mittels eines aus dem Körpergewebe reflektierten Lichtstrahls, dadurch gekennzeichnet, dass
 - der Katheter ein Mittelstück (3) mit einer Ausnehmung (16; 16') aufweist, die einen Lichtaustrittsflächenbereich (17), aus dem der optische Leiter mündet, und einen Reflexionsflächenbereich (18) umfasst, der dem Lichtaustrittsflächenbereich (17) gegenüberliegt und der zumindest teilweise schräg zur Längsachse des optischen Leiters ausgerichtet ist,
 - wobei der optische Leiter derart angeordnet ist, dass ein aus der Lichtquelle emittierter Lichtstrahl auf den Reflexionsflächenbereich (18) gerichtet ist, der emittierte Lichtstrahl an dem Reflexionsflächenbereich (18) umgelenkbar und in das umliegende Körpergewebe reflektierbar ist und ein an dem Körpergewebe reflektierter Lichtstrahl an dem Reflexionsflächenbereich (18) reflektierbar ist und in den einen optischen Leiter eingespeist wird.
- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Reflexionsflächenbereich (18) mit einem Spiegel versehen ist.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest der Reflexionsflächenbereich (18) gewölbt ausgebildet ist.
- 4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Lichtquelle geeignet ist, einen getakteten Lichtstrahl zu emittieren.
- 5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Lichtquelle geeignet ist, einen Lichtstrahl im Bereich von 780 - 910 nm zu emittieren.
- 6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand zwischen dem Katheterkopf (1) und dem Mittelstück (3) anpassbar ist.
- 7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Halteeinrichtung vorgesehen ist, die auf der Kopfoberfläche über einer Einführöffnung in einer Schädeldecke für den Katheter vorgesehen ist und den Katheter in einer vorbestimmten Position zur Kopfoberfläche hält, wobei der Katheter in der Halteeinrichtung drehbar gelagert ist.
- 8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter mit einer Skala für die Eindringtiefe in das Körpergewebe und / oder mit einer Winkelskala zur Angabe der Winkelstellung des Mittelstücks versehen ist.
- 9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter einen Drainagekanal (12, 12') und wenigstens eine Drainageöffnung (5) aufweist, wobei der Drainagekanal (12') durch das Mittelstück (3) verläuft.
- 10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittelstück (3) einen Temperaturmesskanal (22) zur Aufnahme eines Temperaturfühlers aufweist, wobei die Leitungen des Fühlers durch den Katheter zur Verarbeitungseinheit geführt sind.
- 11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterkopf (1) gemäss einem der Ansprüche 12 bis 22 ausgebildet ist.
- 12. Katheterkopf zum Einführen in ein Körpergewebe, der sich in einen Einführbereich und einen sich daran anschließenden Anschlussbereich unterteilt, wobei der Einführbereich in seiner Oberfläche mehrere Aussparungen (5) umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass
 - der Einführbereich in Richtung des Anschlussbereichs einen zunehmenden Durchmesser aufweist und
 - die Aussparungen (5) derart im Einführbereich vorgesehen sind, dass zwischen den Aussparungen entlang der Oberfläche des Katheterkopfes Stege (11) in Richtung des Anschlussbereichs verlaufend ausgebildet sind, die in einem Bereich des Einführbereichs mit geringem Durchmesser beginnen und in einem Bereich mit grösserem Durchmesser enden.
- 13. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Anschlussbereich einen einheitlichen Durchmesser aufweist.
- 14. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Einführbereich eine parabelförmige Spitze (8) aufweist.
- 15. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussparungen Öffnungen (5) aufweisen oder durch Öffnungen (5) gebildet sind, die mit einem Kanal im Inneren des Katheterkopfes verbunden sind.
- 16. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Stege (11) kreuzartig oder sternförmig von der Spitze bis zum Anschlussbereich verlaufen.
- 17. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussparungen länglich vom Einführbereich zum Anschlussbereich verlaufen.

CH 699 338 A1

18. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ränder der Aussparungen und / oder der Öffnungen abgeschrägt oder abgerundet sind.
19. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass innerhalb der Umfangswand des Katheterkopfes eine Durchföhrung (12) mit einer Öffnung (5) nach aussen vorgesehen ist.
20. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich von dem Anschlussbereich in Längsrichtung des Katheterkopfes ein Befestigungsstück erstreckt, das zur Befestigung an einem flexiblen Schlauchelement geeignet ist.
21. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser des Schlauchelements (2) auf dem Befestigungsstück im Wesentlichen dem Durchmesser des Anschlussbereichs entspricht.
22. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser des Anschlussbereichs maximal 3 mm beträgt.

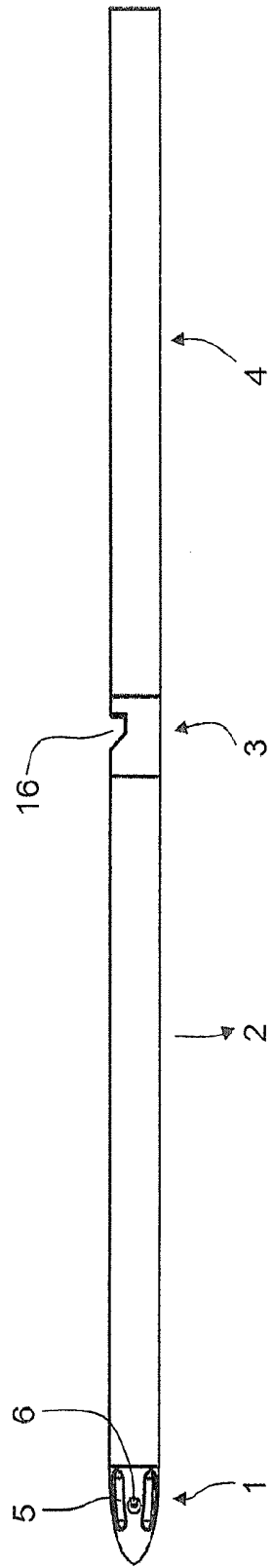


FIG. 1

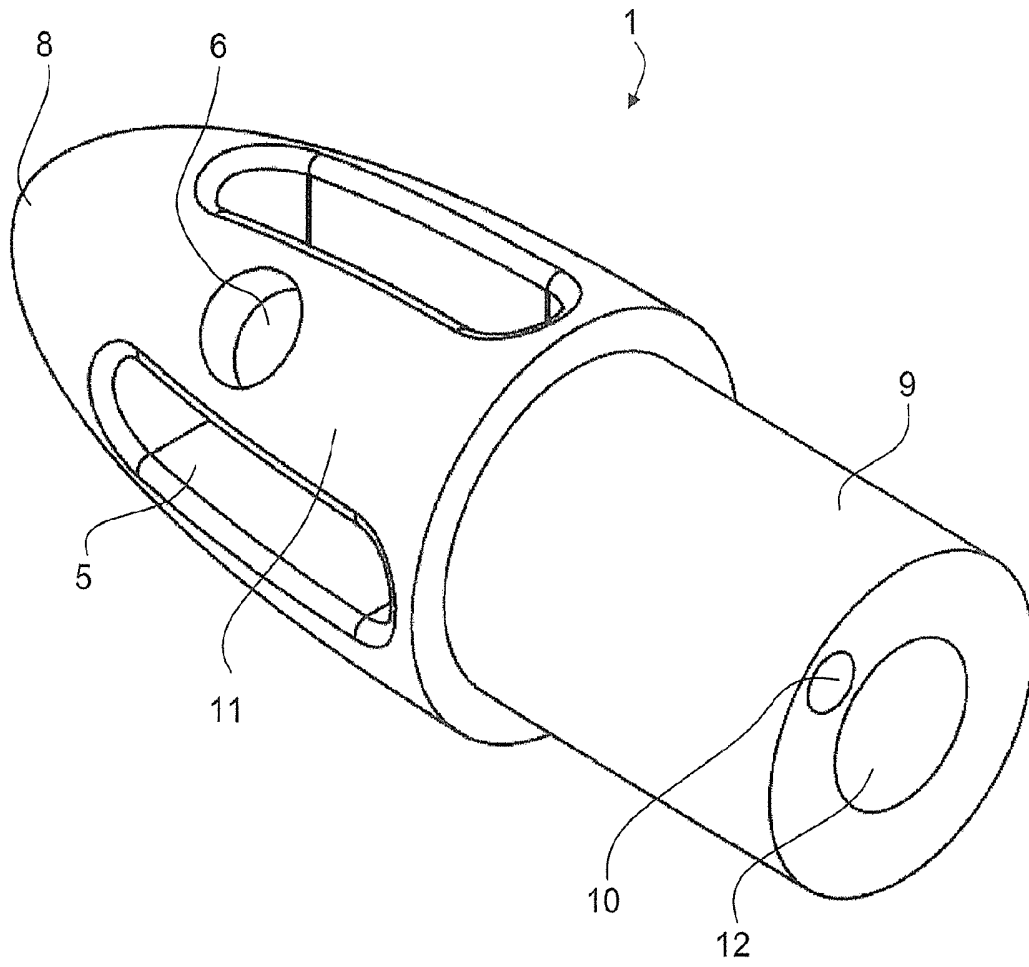


FIG. 2

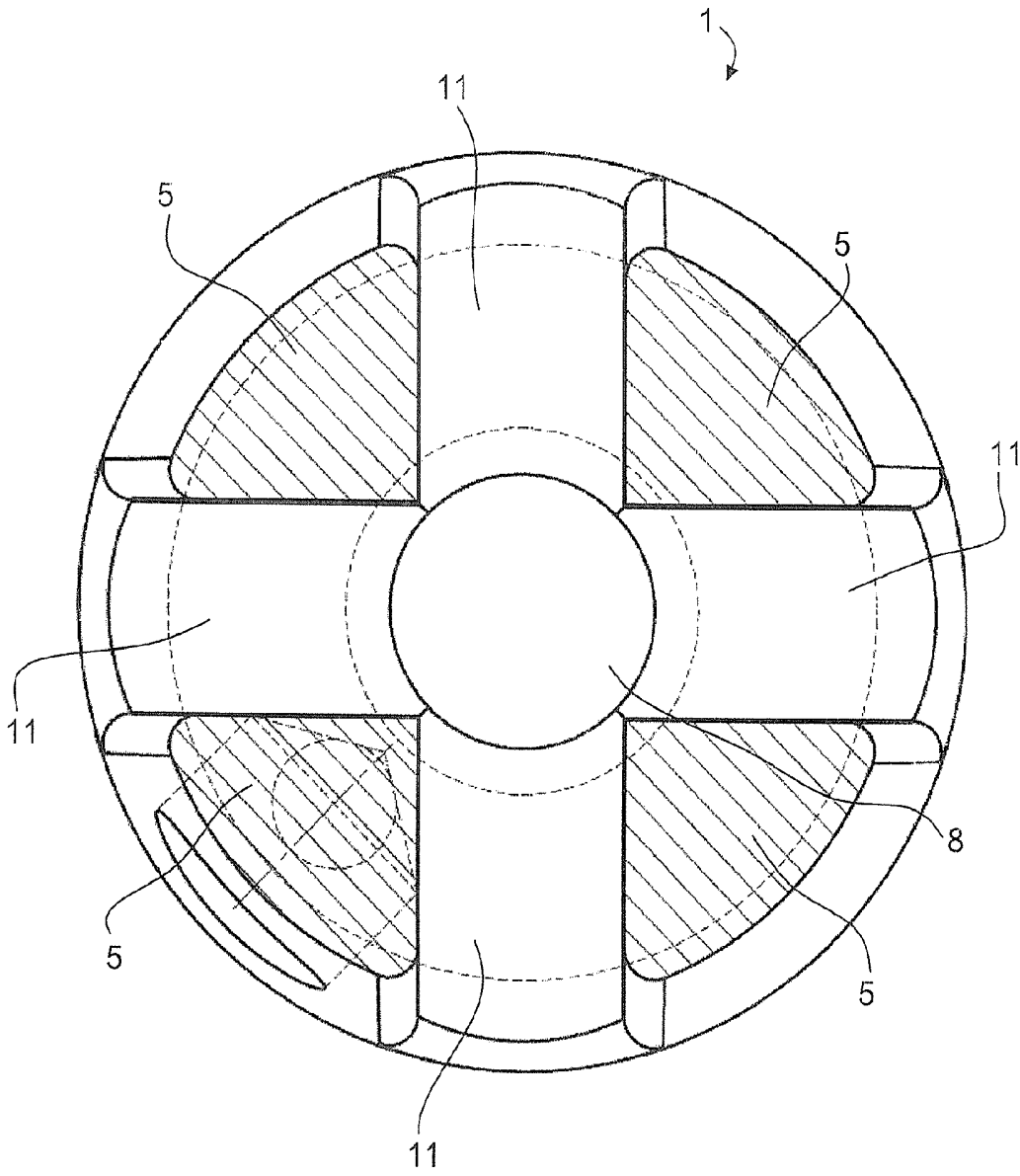


FIG. 3

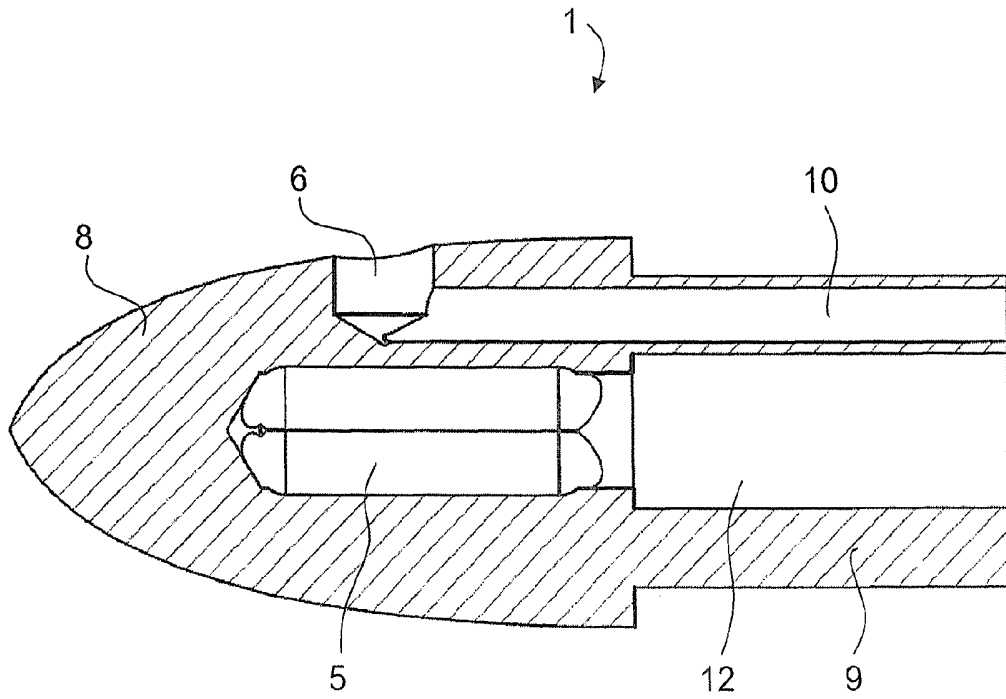


FIG. 4

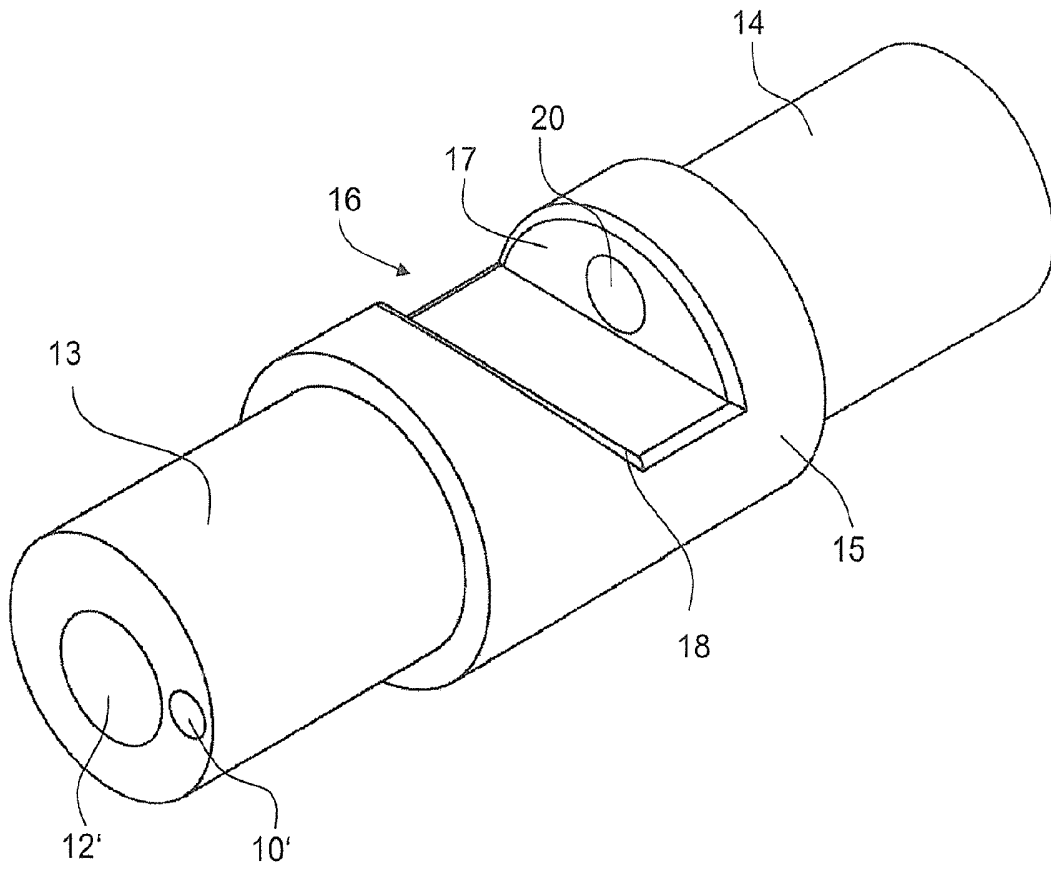


FIG. 5

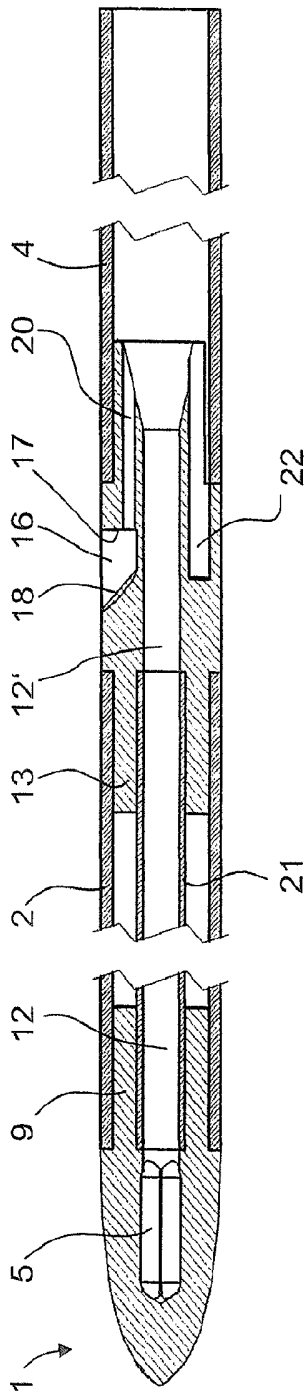


FIG. 6a

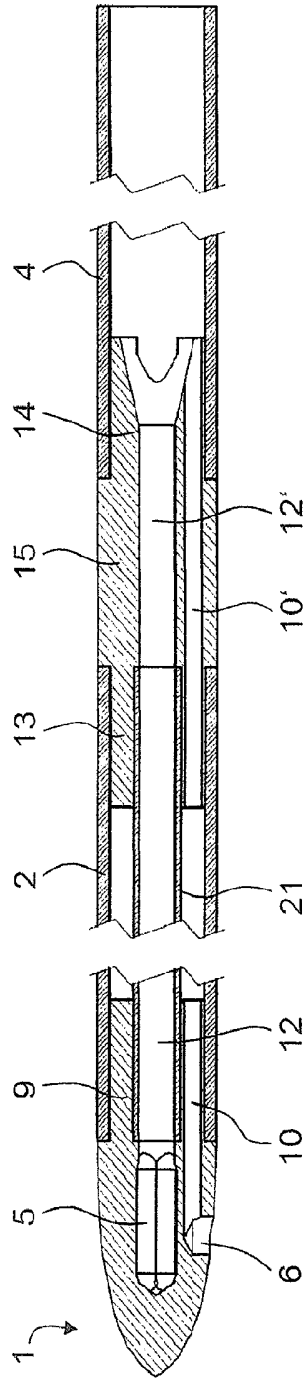


FIG. 6b

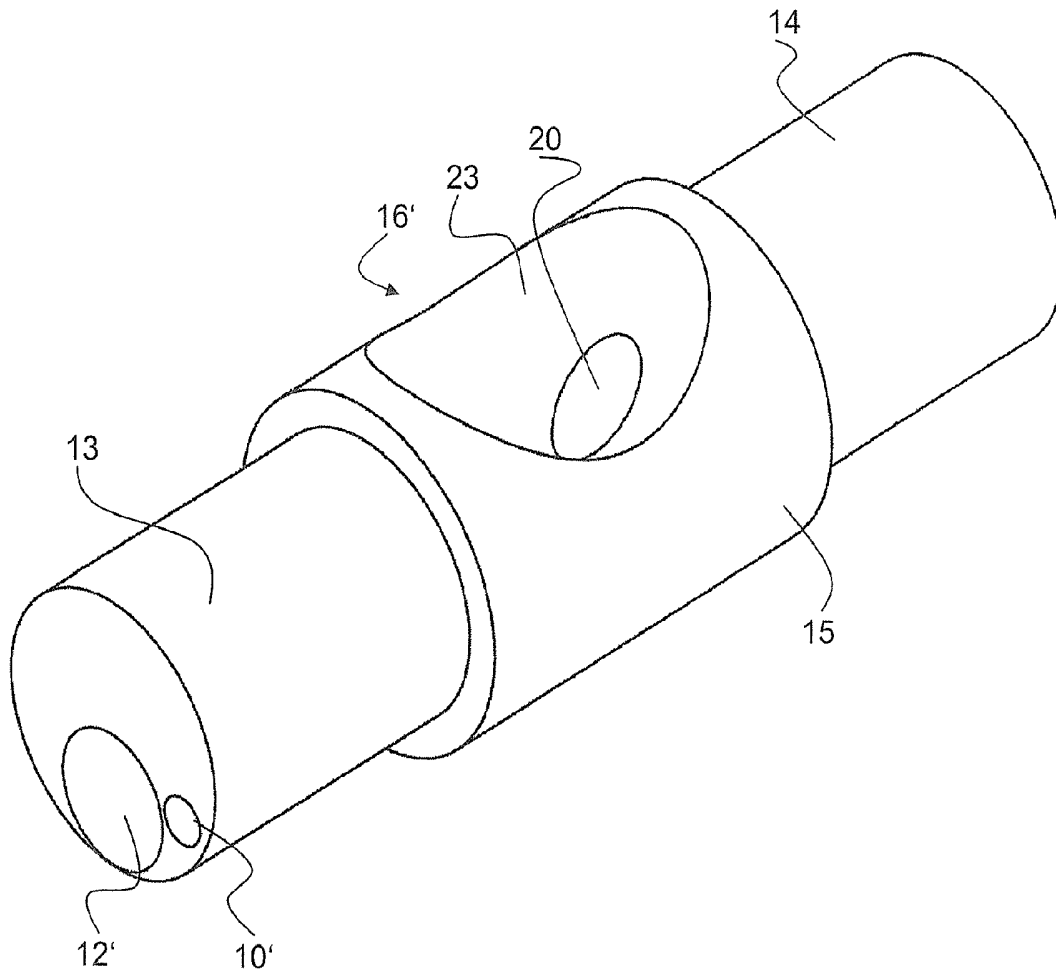


FIG. 7

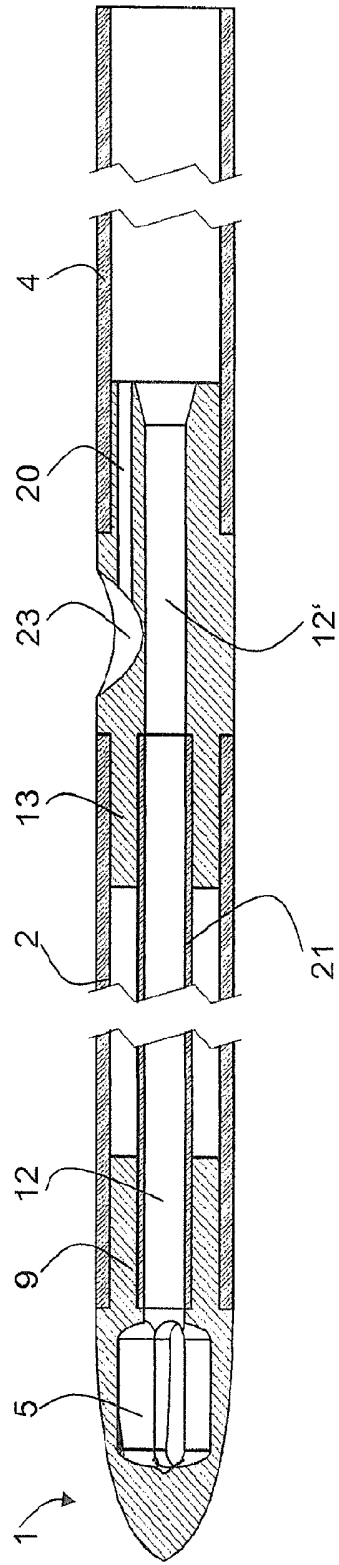


FIG. 8

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

KENNZEICHNUNG DER NATIONALEN ANMELDUNG		AKTENZEICHEN DES ANMELDERS ODER ANWALTS	
Nationales Aktenzeichen 1229/2008		Anmeldedatum 06-08-2008	
Anmeldefeld CH		Beanspruchtes Prioritätsdatum	
Anmelder (Name) CARAG AG			
Datum des Antrags auf eine Recherche internationaler Art 02-09-2008		Nummer, die die internationale Recherchanbehörde dem Antrag auf eine Recherche internationaler Art zugeteilt hat SN 50927	
I. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS <small>(treten mehrere Klassifikationssymbole zu, so sind alle anzugeben)</small>			
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder sowohl nach der nationalen Klassifikation als auch nach der IPC A61B5/1459			
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE			
Recherchierter Mindestprüfstoff			
Klassifikationssystem		Klassifikationssymbole	
IPC. 8		A61B	
Recherchierte, nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen			
III. <input type="checkbox"/> EINIGE ANSPRÜCHE HABEN SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN <small>(Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)</small>			
IV. <input checked="" type="checkbox"/> MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG <small>(Bemerkungen auf Ergänzungsbogen)</small>			

Formblatt PCT/ISA 201 a (11/2009)

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Nr. des Antrags auf Recherche
CH 12292008

A. KLASSIFIZIERUNGSZWEIG ANMELDUNGSGEBIETES
INV. A61B5/1459

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der SPI

B. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE

Rechnerischer Mindestumfang (Klassifikationsbereich und Klassifikationsart):
A61B

Rechenklasse, aber nicht zum Mindestumfang gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die rechnerisierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe):

EPO-Internal

C. ALS WESSENTLICH ANGESEHENE VERÖFFENTLICHUNGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Bibl. Anspruch Nr.
	MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG Siehe Ergänzungsblatt B	
X	US 2004/111016 A1 (CASSCELLS S WARD [US] ET AL) 10. Juni 2004 (2004-06-10) Absätze [0085], [0086], [0089], [0103], [0104], [0166]	1-6
X	US 6 615 071 B1 (CASSCELLS III S WARD [US] ET AL) 2. September 2003 (2003-09-02) Spalte 18, Zeilen 60-66 Spalte 19, Zeilen 45-55	1-6, 9, 10
X	DE 197 32 215 A1 (BRUKER ANALYTISCHE MESSTECHNIK [DE] BRUKER ANALYTIK GMBH [DE]) 5. Februar 1998 (1998-02-05) Spalte 7, Zeilen 18-25	1, 2
	-/-	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Keine Antrag Patentfälle

* Basisdokument der angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den eigentlichen Stand der Technik offenbart, aber nicht als Basisdokument bezeichnet werden kann

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifeln zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum eines anderen im Reiberechtsbereich genannten Veröffentlichung befragt werden soll, oder die nur einen anderen bestimmten Grund angegeben ist (siehe Anmerkung)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Beratung, eine Auswertung oder andere Massnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

N Spätere Veröffentlichung, die nach dem Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis der Erfindung zugrundeliegenden Prinzipien 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 erfindungsfähiger Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindungsfähiger 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 desselben Patentamts ist

Datum des tatsächlichen Abschusses der Recherche internationaler Art

22. Januar 2009

Abschließdatum des Berichts über die Recherche internationaler Art

17.01.2009

Name und Postanschrift des internationalen Rechercheinstitutes
Europäisches Patentamt, P.B. 6518 Postfach 2
NL - 2200 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Martelli, Luca

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Zit. des Antrags auf Recherche

CH 12292008

C (Fortsetzung): ALS WESENTLICH ANGESEHENE VERÖFFENTLICHUNGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Ext.-Anzahl/Nr.
A	WO 99/64099 A (CARDEON CORP [US]) 16. Dezember 1999 (1999-12-16) Seite 11, Zeilen 6-17	1
A	US 5 579 774 A (MILLER JOHN I [US] ET AL) 3. Dezember 1996 (1996-12-03) in der Anmeldung erwähnt Spalte 1, Zeilen 7-13	1

1

Formblatt PG 10/99/2011 (Fortsetzung von Blatt 1); Januar 2004

**MANGELNDE EINHEITLICHKEIT
DER ERFINDUNG
ERGÄNZUNGSBLATT B**

Nummer der Anmeldung

SN 50927
CH 12292008

Nach Auffassung der Rechercheneinheit entspricht die vorliegende Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung und enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

1. Ansprüche: 1-11

Katheter zur Messung der Gewebedurchblutung

2. Ansprüche: 12-22

Katheterkopf

Die Recherche wurde auf die erste Erfindung beschränkt.

Die beiden Gruppen von Erfindungen haben kein gemeinsames technisches Merkmal, ausgenommen den Katheterkopf, der in allen zitierten Dokumenten offenbart ist. Die Erfordernisse der Einheit der Erfindung sind somit nicht erfüllt, weil keine technische Beziehung zwischen der beiden Anspruchsgruppen besteht.

BERICHT ÜBER DIE RECHERCHE INTERNATIONALER ART

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Nr. des Antrags auf Recherche

CH 12292008

im Recherchebericht angeführtes Patentdokument	Class.	Datum der Veröffentlichung	Mitglieder der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2004111016	A1	10-06-2004	KEINE	
US 6615071	B1	02-09-2003	KEINE	
DE 19732215	A1	05-02-1998	GB 2315862 A US 6016440 A	11-02-1998 18-01-2000
WO 9964099	A	16-12-1999	AU 762236 B2 AU 4553499 A CA 2334978 A1 EP 1091782 A1	19-06-2003 30-12-1999 16-12-1999 18-04-2001
US 5579774	A	03-12-1996	KEINE	

Formblatt PCT/IS/M/01 (Antrag, Patentfamilie) (Juli 2004)