



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0611288-9 B1

(22) Data do Depósito: 17/05/2006

(45) Data de Concessão: 31/07/2018



(54) Título: SONDA PARA MEDIÇÃO DO TEOR DE OXIGÊNIO CONTIDO EM MATERIAL BIOLÓGICO E CATETER

(51) Int.Cl.: A61B 5/00; G01N 21/64

(30) Prioridade Unionista: 25/05/2005 DE 10 2005 024 578.1

(73) Titular(es): RAUMEDIC AG

(72) Inventor(es): GERD KUNZE

(85) Data do Início da Fase Nacional: 21/11/2007

**SONDA PARA MEDIÇÃO DO TEOR DE OXIGÊNIO CONTIDO EM MATERIAL
BIOLÓGICO E CATETER**

A presente invenção se refere a uma sonda para a medição do teor de oxigênio em material biológico. A presente
5 invenção se refere ainda a um cateter dotado com uma tal sonda.

A medição de oxigênio é especialmente interessante na área da medicina. Neste caso, é especialmente significativa a captação *in vivo* do oxigênio dissolvido, não ligado à
10 hemoglobina para se avaliar o suprimento do material biológico, especialmente do tecido. Outros exemplos de material biológico a serem examinados no tocante ao teor de oxigênio consistem em líquidos corporais, tais como sangue e líquido. Uma grandeza decisiva neste caso é a pressão parcial
15 de oxigênio que reina no tecido examinado. A pressão parcial do oxigênio fisicamente dissolvido no líquido intersticial corresponde à disponibilidade de oxigênio a nível celular. É especialmente na área da aplicação cardiovascular assim como na neurocirúrgica, mas também na área da medicina de
20 transplantes que encontra aplicação na captação do oxigênio tecidual. Neste caso para a medição são empregados principalmente cateteres que abrangem sistemas de sensores ou sondas que reagem especificamente a oxigênio.

Uma sonda do tipo citado acima é conhecida de WO
25 93/05702 A1. Outras sondas que medem com fibras óticas parâmetros de oxigênio de tecidos são conhecidas de US 5.673.694, de US 5.995.208, de US 5.579.774 assim como de publicações citadas nelas. Uma outra sonda de oxigênio de fibra ótica é conhecida de J.I. Peterson *et al.*, Anal. Chem.
30 1984, 56, 62-67. Outras sondas de fibras óticas são conhecidas de US 4.752.115 A, US 5.142.155 A e de US 4.861.727 A.

Uma técnica de medição conhecida para a medição com fibras óticas da pressão parcial do oxigênio fisicamente
35 dissolvido, portanto livre, consiste na extinção dinâmica do oxigênio. Neste caso, é aplicado um corante fluorescente

inserido em uma matriz, tal como, por exemplo, em um complexo de platina na extremidade distal da fibra ótica. O corante fluorescente é excitado oticamente através da fibra, principalmente por emissão de raios laser que são ajustados às faixas de absorção do corante. As moléculas de corante deste modo excitadas se convertem, com o retardo no tempo, na faixa de 1 a 60 μ s, por exemplo, por emissão de luz de mesmo comprimento de onda ou de comprimento deslocado no infravermelho, no estado básico. Na presença de oxigênio, esta conversão no estado básico pode produzir também sem irradiação por processos de choque. Deste modo é reduzida a intensidade da luz devolvida pela fibra. Esta redução é proporcional ao oxigênio livre no ambiente imediato ao redor do corante de fluorescência. Os sensores de fibra ótica conhecidos são extremamente sensíveis à luz dispersa e a fatores que influenciam a intensidade, tais como fissuras capilares ou uma torção de fibra. Esta sensibilidade pode ser reduzida, quando se mede o deslocamento de fases da luz devolvida pelo corante fluorescente em comparação com a luz emitida com a ajuda de uma técnica de lock-in. Neste caso, aproveita-se o fato de que os estados de fluorescência de longa duração são mais predispostos aos processos de choque sem irradiação da extinção dinâmica do oxigênio. Uma sensibilidade, embora menor, de sensores de fibra ótica conhecidos à luz dispersa e a fatores que influenciam a intensidade, ocorre, aliás, quando se faz as medições com a técnica de lock-in. Além disso, foi constatado, com os sensores de fibra ótica conhecidos, que na mesma região tecidual resultam valores de medição muito diferentes de teor de oxigênio livre, o que torna a interpretação de uma medição individual praticamente impossível.

Portanto, a presente invenção tem o objetivo de aperfeiçoar uma sonda do tipo citado acima de modo tal, que seja reduzida a sensibilidade da fibra, no local de medição, a influências ambientais perturbadoras e sejam melhoradas as possibilidades de interpretação dos resultados de medição.

Este objetivo é atingido de acordo com a presente invenção com uma sonda com as características dadas a seguir.

De acordo com a presente invenção, foi reconhecido que a criação de um recinto para gás envolvendo a seção distal da fibra por meio de uma membrana permeável a oxigênio e simultaneamente impermeável a líquido, aumenta o volume de medição ao redor do corante. O volume de medição é agora não mais reduzido ao ambiente que envolve imediatamente o material, ou o tecido ao redor do corante, mas é ampliado até o ambiente externo da membrana que define o recinto para gás. A pressão parcial de oxigênio que se acumula no recinto para gás é, portanto, uma medida para o meio do teor de oxigênio livre na superfície externa da membrana que define o recinto para gás. A ampliação do volume sensível leva, portanto, a uma expressão bem utilizável do ponto de vista médico sobre o suprimento de oxigênio local, porém não em pontos, no tecido biológico que envolve a sonda. Deste modo, o estado do tecido pode ser mais bem avaliado do que no caso de uma medição puramente por pontos, que é proporcionada pelo processo de medição por fibras óticas da técnica anterior. A membrana protege ao mesmo tempo a seção distal da fibra no recinto para gás, de modo que é evitado o risco de uma perturbação da medição. Aumenta-se ainda mais a robustez do sensor de fibra ótica de acordo com a presente invenção por emprego da técnica de lock-in já citada. Com o sensor de fibra ótica pode ser medido o teor de oxigênio do tecido, mas também de um outro material biológico, de líquidos corporais tais como sangue ou líquido, por exemplo. No caso de um corante sensível a oxigênio, pode se tratar, por exemplo, de um complexo de platina ou de um complexo de rutênio. O corante sensível a oxigênio é empregado em forma de um revestimento ou pelo menos em alguns trechos inserido na parede da membrana. A disposição do corante deve naturalmente ser no caso tal, que exista um caminho ótico o mais direto possível entre as moléculas de corante e a superfície de extremidade distal da fibra. É preferível, portanto, que o corante seja

aplicado como um revestimento direto sobre a superfície de extremidade distal da fibra. Em comparação com um preenchimento total de um volume predeterminado da superfície de extremidade distal da fibra com corante, a disposição de acordo com a presente invenção do corante em forma de revestimento ou de componente da parede da membrana tem a vantagem de que a resposta à luz do corante não é indesejavelmente absorvida por uma outra molécula de corante contida no volume e seja deste modo perdida.

Uma espessura uniforme da membrana impede uma indefinição no tempo do sinal de medição da pressão parcial, uma vez que as moléculas de oxigênio livre têm um tempo de difusão uniforme através da membrana. Resulta uma característica homogênea do sensor. Uma espessura uniforme da membrana não significa que a espessura da membrana seja exatamente constante em toda a superfície da membrana. Podem ser tolerados ligeiros desvios de uma espessura média de membrana que não influenciam na prática a característica homogênea citada do sensor. Tais desvios toleráveis se encontram, por exemplo, na faixa de 200 μm . Um corante sensível a oxigênio com uma vida fluorescente mais prolongada pode equilibrar os efeitos perturbadores que os desvios da espessura da membrana produzem. Portanto, para uma característica homogênea de sensor é vantajoso o emprego de um complexo de platina com uma vida fluorescente de até 60 μs , por exemplo.

Um recinto para gás pode ser realizado com uma membrana de produção econômica. Quando o eixo longitudinal do recinto para gás é paralelo ao eixo da fibra e tem um afastamento desta, o recinto para gás pode ser projetado tendo uma configuração com um grande volume livre associado, que se presta para a disposição de outros componentes da sonda, especialmente de sensores. Quando os eixos coincidem, resulta uma construção simétrica em relação à rotação que apresenta vantagens especiais de fabricação. Com os eixos coincidentes é especialmente permitida uma configuração, na qual a

superfície de extremidade distal da fibra com o corante está posicionada no centro do recinto para gás, de modo que no tocante ao oxigênio livre, que se difunde através da membrana, ocorre uma simetria longitudinal de difusão, o que
5 eleva a qualidade da medição.

Uma membrana pode ser produzida de modo simples, uma vez que o tubo flexível da membrana pode ser produzido por alongamento de um tubo flexível sem-fim.

Os materiais provaram, no tocante às qualidades de permeabilidade a oxigênio e de impermeabilidade a líquidos,
10 ser bem apropriados para serem empregados na sonda.

Uma membrana se adapta bem ao tecido que a envolve, de modo que é impedido um falseamento da medição.

Um enchimento com ar impede que seja alterada a composição do gás durante uma armazenagem da sonda antes do seu emprego. Alternativamente, é possível encher com um gás
15 ou com uma mistura de gases antes do emprego da sonda, gás este que consistiria em moléculas tão grandes que não poderiam atravessar para fora a membrana permeável a oxigênio. Neste caso, também o enchimento do recinto para gás
20 visa uma armazenagem da sonda antes do seu emprego, durante a qual não deve ocorrer nenhuma alteração.

Uma permeabilidade a vapor d'água permite, devido à capacidade maior de aquecimento do gás no recinto para gás pelo vapor d'água, que pode penetrar ali, uma adaptação mais rápida dos sensores que se encontram no recinto para gás à temperatura ambiente. Deste modo, no interior do recinto para gás é possível uma medição confiável da temperatura, sem que se deva esperar muito tempo pelo equilíbrio térmico.
25 Portanto, quando se deseja uma grande permeabilidade a vapor d'água, a membrana pode ser produzida especialmente do copolímero de tetraflúor-etileno/hexaflúor-propileno (FEP). Uma membrana de polietileno (PE) também apresenta permeabilidade a vapor d'água, que, no entanto, é menor em
30 comparação com o FEP.
35

Um outro objetivo consiste em propor um cateter com o

qual é possível uma medição eficiente pela sonda de acordo com a presente invenção.

Este objetivo é atingido de acordo com um cateter com as características dadas a seguir.

5 O sensor de temperatura permite uma compensação de uma dependência térmica da medição do teor de oxigênio. O sensor de pressão, de preferência presente, permite adicionalmente uma medição de pressão que em combinação com a medição do
10 teor de oxigênio fornece informações valiosas no tocante ao tecido. Com uma tal medição combinada, com a qual é medido o teor de oxigênio e a pressão, pode-se determinar, por exemplo, até que ponto o teor de oxigênio e o curso de pressão são correlacionados em sua dinâmica. Pode também ser determinada, portanto, uma correlação entre a pressão de
15 tecido e a pressão parcial do oxigênio. A captação de diferentes parâmetros fisiológicos através de um único cateter reduz o risco de infecção e hemorragia em comparação com a aplicação de uma multiplicidade de cateteres individuais através de pontos de acesso a cateteres
20 separados. A ponta de cateter, de preferência parcialmente metálica, permite o seu reconhecimento em processos de imageamento, no caso de tomografia computadorizada, por exemplo. Deste modo, é permitido um posicionamento direcionado na área desejada. Isto é especialmente necessário
25 para diferenciar entre uma situação local ou global no caso de fenômenos patofisiológicos com baixos valores de pressão parcial de oxigênio, tal como, por exemplo, no caso de hemorragias no canal da punção, edema na região da posição do cateter ou no caso de uma isquemia local. Outras vantagens do
30 cateter são aquelas que já foram citadas acima em conexão com a sonda.

Um sensor de temperatura permite uma boa compensação da dependência da temperatura da medição de oxigênio por meio de fibra ótica, uma vez que a temperatura é medida exatamente
35 onde também ocorre a medição do teor de oxigênio. Com a correção permanente da temperatura da medição do teor de

oxigênio, os valores são confiáveis, mesmo em caso de hipotermia e hipertermia.

Uma ponta de cateter leva a uma redução dos componentes individuais do cateter.

5 Os exemplos de modalidades da presente invenção serão em seguida explicados com mais detalhes com referência aos desenhos. Neles:

a Figura 1 mostra em seção longitudinal esquemática uma sonda para a medição do teor de oxigênio em tecido biológico;

10 a Figura 2 mostra uma representação semelhante à da Figura 1 da sonda, em que uma seção distal de fibra de uma fibra ótica ainda é empurrada para dentro de um recinto para gás definido por uma membrana;

15 a Figura 3 mostra uma seção tirada ao longo da Linha III-III na Figura 2;

a Figura 4 mostra uma seção semelhante à da Figura 3 tirada através de uma outra modalidade de uma sonda;

20 a Figura 5 mostra uma seção longitudinal tirada através de um cateter com uma outra modalidade de uma sonda para a medição do teor de oxigênio em tecido biológico;

a Figura 6 mostra esquematicamente uma seção tirada ao longo da linha VI-VI na Figura 5;

a Figura 7 mostra uma seção semelhante à da Figura 5 tirada através de uma outra modalidade de um cateter; e

25 a Figura 8 mostra uma vista dianteira consoante a seta VIII na Figura 7.

As Figuras 1 a 3 mostram uma primeira modalidade de uma sonda para a medição do teor de oxigênio em tecido biológico. A sonda 1 pode ser um componente de um cateter, do tipo
30 daquele ilustrado na Figura 5, por exemplo.

A sonda 1 apresenta uma fibra ótica 2. Uma extremidade proximal 3, que não é voltada ao tecido biológico a ser medido, é oticamente acoplável a uma fonte de luz por um lado e a um sensor de luz por outro lado. A fibra ótica 2 pode
35 consistir em uma única fibra ou em um feixe de fibras.

Na superfície de extremidade distal 4 da fibra 2, que é

H

voltada ao tecido biológico a ser medido, é disposto um corante 5 sensível a oxigênio. O corante 5 é ópticamente acoplado na superfície de extremidade distal 4 da fibra ótica 2. A superfície de extremidade distal 4 é revestida com o corante 5. Uma seção distal de fibra 6, inclusive a superfície de extremidade distal 4 juntamente com o corante 5, é envolvida por uma membrana 7 permeável a oxigênio e impermeável a líquido. A membrana 7 é construída de modo a ser permeável a vapor d'água. Esta membrana define na região envolvida um recinto para gás 8, que envolve a superfície de extremidade distal 4 com o corante 5. Como alternativa a um revestimento da superfície da extremidade distal 4 com o corante 5, é possível revestir a parede interna da membrana 7 pelo menos em algumas partes com o corante 5. Como regiões revestidas, são escolhidas aquelas que são "visíveis" da superfície de extremidade distal 4, às quais, portanto, é proporcionado um caminho ótico direto a partir da superfície de extremidade distal 4. Em uma outra variante, é possível inserir o corante 5 na parede da membrana 7.

A membrana 7 tem, no trecho onde ela define o recinto para gás 8, uma espessura uniforme. O desvio permissível da espessura de membrana de um valor dado depende da dinâmica de medição desejada da pressão parcial de oxigênio. Para medições no tecido cerebral, por exemplo, verificou-se que eram toleráveis desvios da ordem de 200 μm . No caso da sonda de acordo com as Figuras 1 a 3, o recinto para gás 8 tem a configuração de um cilindro. Um eixo longitudinal de recinto para gás 9 coincide com um eixo de fibra 10 pelo menos na seção distal de fibra 6.

No caso da modalidade de acordo com as Figuras 1 a 3, a membrana 7 é produzida de borracha de silicone. Alternativamente, a membrana 7 pode ser produzida também de um dos materiais de polietileno (PE), teflon (PTFE) ou copolímeros de tetraflúor-etileno/hexaflúor-propileno (FEP). A membrana 7 é de tal modo flexível, que, sob a influência de uma pressão de gás existente no recinto para gás 8, ela é

deformável. O formato do recinto para gás 8 pode, portanto, se adaptar à pressão de gás ali reinante, dependendo da pressão ambiente.

Dependendo do seu emprego, a sonda 1 pode ocorrer com diferentes posições relativas da fibra 2 em relação à membrana 7. Na posição de acordo com a Figura 1, um trecho curto da fibra 2 é inserido no recinto para gás 8, de modo que a seção de fibra 6 distal envolvida pela membrana 7 seja mais curta do que o comprimento do recinto para gás 8. Na posição de acordo com a Figura 2, a fibra 2 é inserida no recinto para gás 8 mais profundamente, de modo que a seção distal de fibra 6 tenha um comprimento que é a metade do recinto para gás 8. Na posição de acordo com a Figura 2, a superfície de extremidade distal 4 é disposta simetricamente no centro do recinto para gás 8, de modo que em relação ao oxigênio livre que se difunde através da membrana 7, ocorre uma simetria longitudinal de difusão.

A sonda 1 é empregada do seguinte modo:

Inicialmente a sonda 1, eventualmente em conjunto com um cateter, em que a porta é colocada *in vivo* em pacientes na posição de medição. Enche-se o recinto para gás 8 com ar antes de se inserir a sonda 1. Tanto a fonte de luz como o sensor de luz na fibra 2 são acoplados à sua extremidade proximal. A membrana 7 é de dentro para fora envolvida pelo tecido biológico do paciente. O oxigênio livre, isto é, não ligado à hemoglobina, pode atravessar a membrana 7 de fora para dentro, podendo, portanto, penetrar no recinto para gás 8. Como o recinto para gás 8 é vedado para fora, impermeável a líquido, nem líquido nem tecido podem penetrar no recinto para gás 8.

O corante 5 é de tal modo adaptado ao comprimento de onda da luz acoplada, que como resultado da luz acoplada ao corante 5, sob influência da molécula de oxigênio que existe no interior do recinto para gás 8, a luz reacoplada do corante 5 à fibra ótica 2 depende, em sua quantidade mensurável pelo sensor de luz, da concentração do oxigênio

livre no recinto para gás 8. Devido à espessura uniforme da membrana 7 que define o recinto para gás 8 fica assegurado, conseqüentemente, um tempo de penetração uniforme do oxigênio livre do tecido biológico envolvido pela membrana 7 no
5 recinto para gás 8. Não podem, portanto, ocorrer erros na medição devido a tempos de penetração diferentes.

Com a ajuda do sensor de luz, a quantidade de luz reacoplada do corante 5 à fibra 2 é medida como resposta à luz acoplada da fonte à fibra 2. Esta quantidade de luz
10 reacoplada é uma medida do teor de oxigênio no recinto para gás 8 e, conseqüentemente uma medida do oxigênio não ligado à hemoglobina, isto é, livre, que se encontra no tecido biológico que envolve a membrana 7. Alternativamente, é possível medir o desvio de fase da luz reacoplada em função
15 da fase da luz acoplada com a ajuda de técnica de lock-in, por exemplo. Como estados de vida longa do corante 5 se prestam estatisticamente melhor para uma transição para o estado básico produzida sem irradiação pelo oxigênio por meio de um processo de choque, desloca-se a vida média dos estados
20 de fluorescência que concorrem para a luz reacoplada, o que por sua vez, leva a um deslocamento de fase mensurável em relação ao sinal irradiado que pode ser usado como referência de lock-in.

No caso da modalidade de acordo com as Figuras 1 a 3, a
25 membrana 7 é projetada em uma única peça. O material da membrana 7 é vedado na região da entrada da fibra no recinto para gás 8 contra a fibra ótica 2.

Em uma variante da sonda 1, que será descrita em seguida, e por motivos de simplicidade fazendo-se referência
30 também às Figuras 1 a 3, a membrana 7 abrange um tubo flexível 11 que define a parede de manto do recinto para gás cilíndrico 8. Uma extremidade dianteira não voltada para a fibra do tubo flexível 11 apresenta uma tampa de vedação 12. A tampa de vedação 12 pode ser fabricada do mesmo material
35 que o tubo flexível de membrana 11. Alternativamente é possível produzir a tampa de vedação 12 de um outro material,

especialmente de um material totalmente impermeável a líquidos, como o tubo flexível 11, uma vez que basta que o tubo flexível da membrana 11 seja permeável a oxigênio. Na face voltada à fibra, o tubo flexível de membrana 11 é vedado
5 contra a fibra 2, por meio de um anel de vedação 13 que pode ser fabricado do mesmo material que a tampa de vedação 12.

A concretização da sonda 1 de acordo com a Figura 4 se distingue das Figuras 1 a 3 somente pelo fato de que no caso da Figura 4, o eixo longitudinal do recinto para gás 9 não
10 coincide com o eixo da fibra 10 no interior do recinto para gás 8, mas é paralelo a ele. Deste modo, o recinto para gás 8 com a concretização de acordo com a Figura 4 apresenta um volume livre associado maior, dentro do qual podem ser dispostos outros componentes, outros sensores, por exemplo.

15 As Figuras 5 e 6 mostram um cateter 14 dotado com uma outra modalidade de uma sonda 1. O cateter 14 será descrito abaixo na medida em que ele se distingue do que já foi explicado acima em associação com as Figuras 1 a 4. Os componentes que correspondem aos que já foram descritos nas
20 Figuras 1 a 4 receberam os mesmos números de referência e serão somente descritos nos pontos em que se distinguem pela construção e função dos componentes de acordo com as Figuras 1 a 4. O cateter 14 tem uma carcaça 15. Esta é produzida na modalidade ilustrada de titânio, podendo, no entanto, também
25 consistir em um outro material. A carcaça 15 é constituída em uma só peça e se divide estruturalmente em uma seção distal de carcaça 16, uma seção mediana de carcaça 17 e uma seção proximal de carcaça 18. Na sua extremidade distal, a seção distal de carcaça 16 é coberta por uma ponta de cateter 19
30 atraumática. A ponta de cateter 19 passa na periferia da seção distal de carcaça 16 para o tubo flexível de membrana 11 da membrana 7.

A ponta de cateter 19 representa uma tampa de vedação da membrana 7. Uma seção de extremidade periférica proximal
35 da membrana 7 é empurrada sobre um degrau periférico 21 da seção mediana de carcaça 17. O diâmetro externo do degrau

periférico 21 é maior do que o diâmetro interno do tubo flexível de membrana 11.

Entre o tubo flexível de membrana 11 e a seção distal de carcaça 16 se encontra um espaço anular 22 que constitui uma
5 parte do recinto para gás 8 que está em comunicação através de passagens 23 com um espaço cilíndrico interno na seção distal de carcaça 16 que também faz parte do recinto para gás 8. Neste espaço interno é inserida a seção distal de fibra 6 da fibra ótica 2 juntamente com o corante 5. Em seguida, a
10 fibra 2 atravessa primeiro um elemento impermeável 24, que é introduzido na seção mediana de carcaça 17 e pode ser fabricado, por exemplo, de borracha de silicone. Em seguida, a fibra 2 atravessa um espaço interno cilíndrico da seção proximal de carcaça 18, assim como um tubo flexível de
15 cateter 25. Este último é empurrado sobre um degrau periférico 26 que é praticado na seção proximal de carcaça 18.

Uma parede externa 27 do elemento impermeável 24 é disposta em uma janela de carcaça na seção mediana de carcaça
20 17 e está alinhada com a parede externa da seção mediana de carcaça 17 que a envolve. No elemento impermeável 24 é disposto um sensor de pressão 28. Através de uma linha de sinal 29 que se estende através do elemento impermeável 24, da seção proximal da carcaça 18, assim como do tubo flexível
25 de cateter 25, o sensor de pressão 28 está em comunicação com uma unidade central de comando e avaliação não ilustrada.

Tal como na modalidade de acordo com a Figura 4 no caso da sonda 1 de acordo com as Figuras 5 e 6, o eixo longitudinal do recinto para gás 9 não coincide com o eixo de
30 fibra 10, de modo que no espaço interno definido pela seção distal de carcaça há disponível um volume livre associado grande. Neste espaço interno é disposto um sensor de temperatura 30. Uma extremidade proximal do sensor de temperatura 30 é inserida com estanqueidade no elemento
35 impermeável 24. Através de uma linha de sinal 31, o sensor de temperatura 30 está em comunicação com a unidade central de

comando e avaliação. A linha de sinal 31 atravessa também o elemento impermeável 24, a seção proximal de carcaça 18, assim como o tubo flexível de cateter 25.

5 A função do cateter 14 será agora descrita somente nos pontos em que ocorre uma diferença quanto à utilização da sonda 1 de acordo com as Figuras 1 a 4. Depois do cateter 14 ter sido colocado na posição de medição no paciente, mede-se com a sonda 1 conforme foi explicado acima em associação com a modalidade de acordo com as Figuras 1 a 4, o teor de
10 oxigênio do tecido biológico que envolve o cateter 14. Simultaneamente é medida, através do sensor de pressão 28, a pressão que o tecido biológico exerce através da parede externa 27 sobre o sensor de pressão 28, e é medida através do sensor de temperatura 30 a temperatura no recinto para gás
15 8. As medidas são transmitidas através das linhas de sinal 29 e 31 à unidade central de comando e avaliação, à qual são também ligados a fonte de luz e o sensor de luz da sonda 1. Depois do ajuste do equilíbrio térmico, a temperatura no recinto para gás 8 que é medida pelo sensor de temperatura
20 30, corresponde à temperatura do tecido biológico que envolve a seção distal de carcaça 16 do cateter 14. Com isso se produz um equilíbrio térmico, e o motivo para uma rápida medição da temperatura é o vapor d'água que atravessa o tubo flexível de membrana 11 e penetra no recinto para gás 8.
25 Devido à temperatura medida através do sensor de temperatura 30, a dependência da temperatura da pressão parcial de vapor d'água pode ser levada em consideração durante a medição da pressão parcial de oxigênio através da fibra ótica 2.

As Figuras 7 e 8 mostram uma outra modalidade de um
30 cateter com uma sonda para a medição do teor de oxigênio no tecido biológico. Os componentes, que já foram descritos acima com referência às Figuras 1 a 6, têm os mesmos números de referência e não serão mais descritos com detalhes.

O cateter 14 de acordo com as Figuras 7 e 8 se distingue
35 do das Figuras 5 e 6 essencialmente pela conformação da membrana 7 e da disposição dos sensores. Uma ponta de cateter

32 é produzida na modalidade de acordo com as Figuras 7 e 8 não em um material sólido como na modalidade de acordo com as Figuras 5 e 6, mas apresenta uma reentrância interna 33 que é parte do recinto para gás 8. Na extremidade distal, a reentrância 33 é coberta por uma seção de membrana dianteira 34 que é fabricada do mesmo material e que apresenta a mesma espessura que o tubo flexível de membrana 11. A seção de membrana 34 se transforma do lado da borda, sem emendas, nas seções da ponta de cateter 32 que a envolvem, de modo que a seção de membrana 34 em conjunto com as seções que a envolvem forma a ponta de cateter atraumática. A seção de membrana 34 é indicada na vista de frente da Figura 8 por um hachureado. A fibra ótica 2 juntamente com o corante 5 é introduzida na modalidade de acordo com as Figuras 7 e 8 até a reentrância 33 da ponta de cateter 32.

Na modalidade de acordo com as Figuras 7 e 8 o eixo longitudinal do recinto para gás 9 também não coincide com o eixo de fibra 10, mas é paralelo e afastado dele.

O sensor de temperatura 30, é na modalidade de acordo com as Figuras 7 e 8, não se encontra no recinto para gás 8 mas é disposto na seção proximal da carcaça 18.

A função do cateter 14 de acordo com as Figuras 7 e 8 corresponde à do cateter de acordo com as Figuras 5 e 6. No caso do cateter 14 de acordo com as Figuras 7 e 8, a temperatura é medida na região da seção proximal de carcaça 18, de modo que fica subentendida que se considera corretamente a dependência da temperatura da pressão parcial do vapor d'água, de modo que a temperatura do tecido biológico na região da seção proximal de carcaça 18 coincide com a temperatura na região da seção distal de carcaça 16.

Como corante 5 podem ser empregados complexos de platina ou de rutênio. Típicas durações de fluorescência de complexos de platina são 60 μ s a 0% de saturação de ar e 20 μ s a 100% de saturação do ar. Vidas de fluorescência típicas dos complexos de rutênio são de aproximadamente 6 μ s a 0% de saturação de ar e aproximadamente 4 μ s a 100% de saturação do

ar.

REIVINDICAÇÕES

1. Sonda para medição do teor de oxigênio contido em material biológico, contendo:

- uma fibra ótica (2), acoplável oticamente na proximidade de uma fonte de luz por uma extremidade, e a um sensor de luz por outra extremidade;

- um corante sensível a oxigênio (5) que é disposto na superfície da extremidade distal (4) da fibra (2) e é oticamente acoplado a esta, **caracterizada** pelo fato de que uma seção distal da fibra (6) incluindo a superfície de extremidade distal (4) juntamente com o corante (5), é envolvida por uma membrana (7) permeável a oxigênio impermeável a líquido que, na região envolvida, define um recinto para gás (8) que envolve a superfície de extremidade (4) com o corante (5), o corante (5):

- sendo previsto em forma de um revestimento sobre a superfície de extremidade distal (4) e/ou sobre a membrana (7) que limita o recinto para gás (8) ou, inserido parcialmente em uma parede da membrana (7).

2. Sonda, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** pelo fato de que a espessura da membrana (7) é uniforme no trecho onde ela define o recinto para gás (8).

3. Sonda, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, **caracterizada** pelo fato de que o recinto para gás (8), em alguns trechos, tem o formato de um cilindro, cujo eixo longitudinal (9) é paralelo ao eixo da fibra (10) na seção distal da fibra (6) ou então coincide com ele.

4. Sonda, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizada** pelo fato de que a membrana (7) envolve um tubo flexível de membrana (11), cujas extremidades (12, 13) são vedadas contra a passagem de líquidos para a definição do recinto para gás (8).

5. Sonda, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizada** pelo fato de que a membrana (7) é produzida de um dos materiais borracha de silicone, PE, PTFE ou FEP.

6. Sonda, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizada** pelo fato de que a membrana (7) é tão flexível, que é deformável sob a influência de uma pressão de gás que reina no recinto para gás (8).

5 7. Sonda, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizada** pelo fato de que a membrana (7) é produzida de modo a ser permeável a vapor d'água.

10 8. Cateter, **caracterizado** pelo fato de ser dotado de uma sonda (1), conforme definida em qualquer uma das reivindicações 1 a 7, com um sensor de temperatura (30) para a medição da temperatura do material biológico que envolve o cateter, e com um sensor de pressão (28) para a medição da pressão no material biológico que envolve o cateter (14).

15 9. Cateter, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado** pelo fato de que o sensor de temperatura (30) é disposto parcialmente no recinto para gás (8).

20 10. Cateter, de acordo com qualquer uma das reivindicações 8 ou 9, com referência à reivindicação 4, **caracterizado** pelo fato de que uma ponta de cateter (19; 32) constitui a vedação distal do tubo flexível de membrana (11) da membrana (7).

1/4

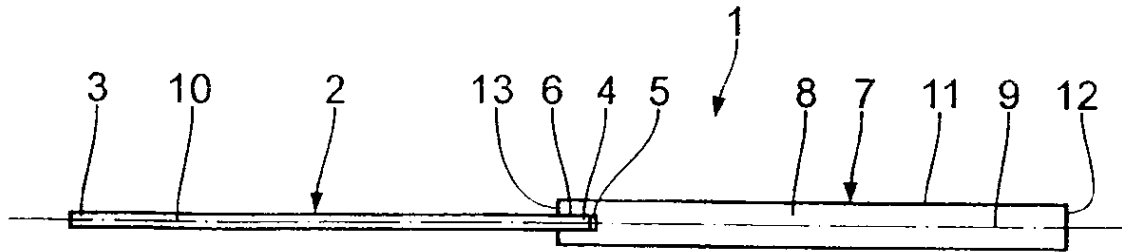


Fig. 1

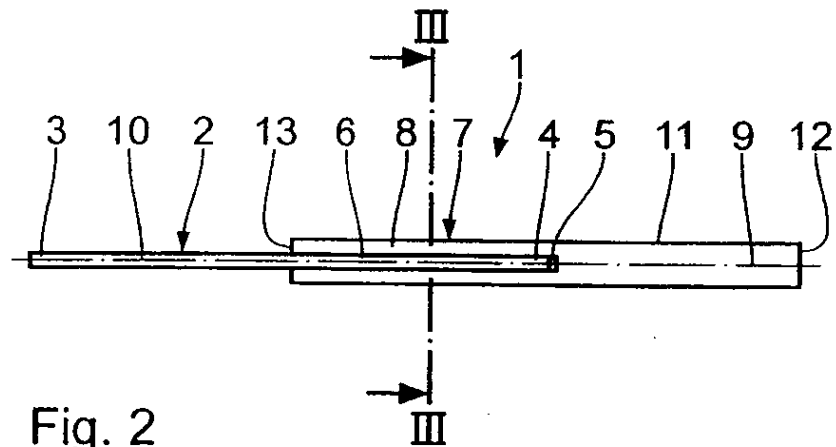


Fig. 2

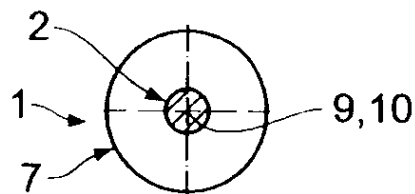


Fig. 3

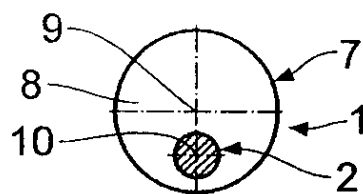


Fig. 4

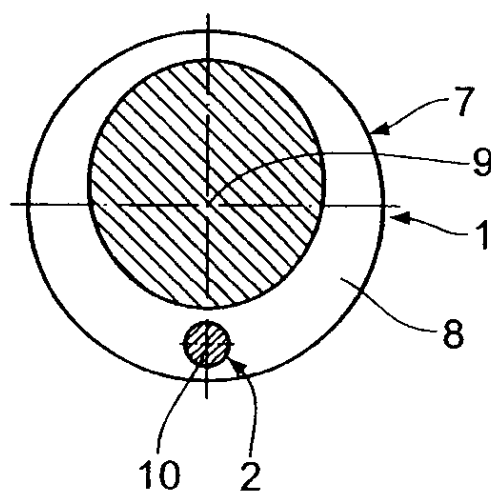


Fig. 6

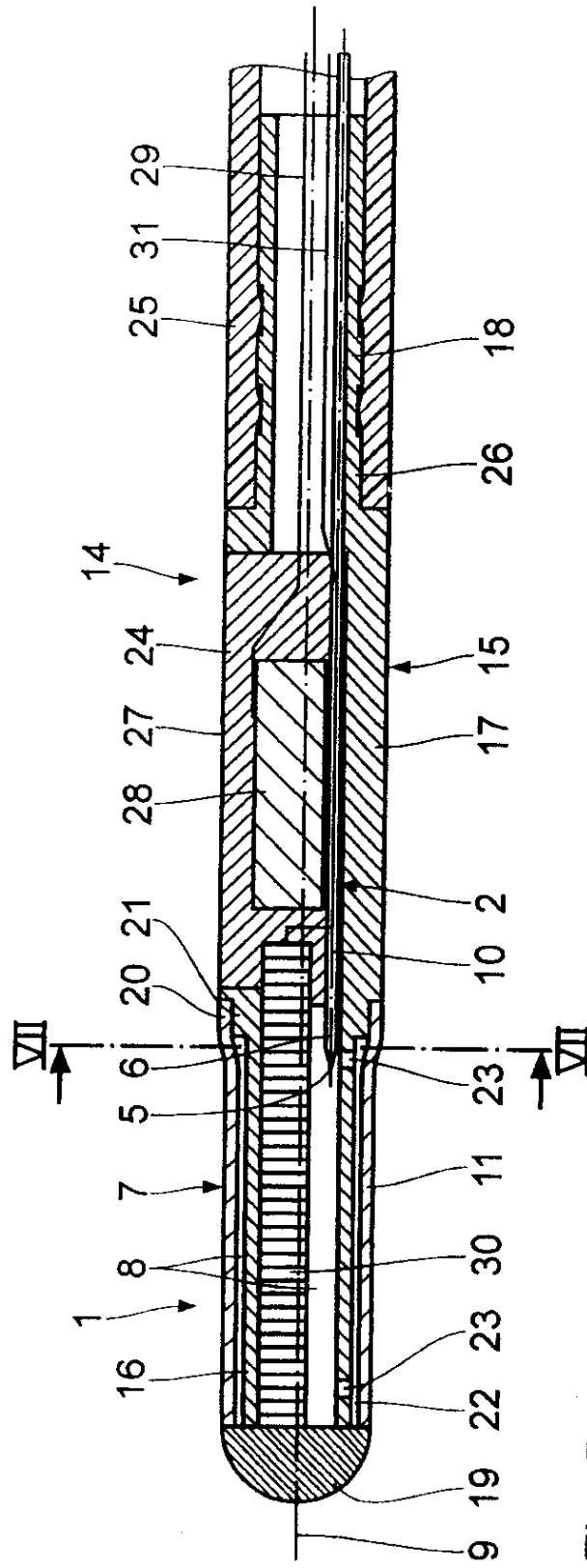


Fig. 5

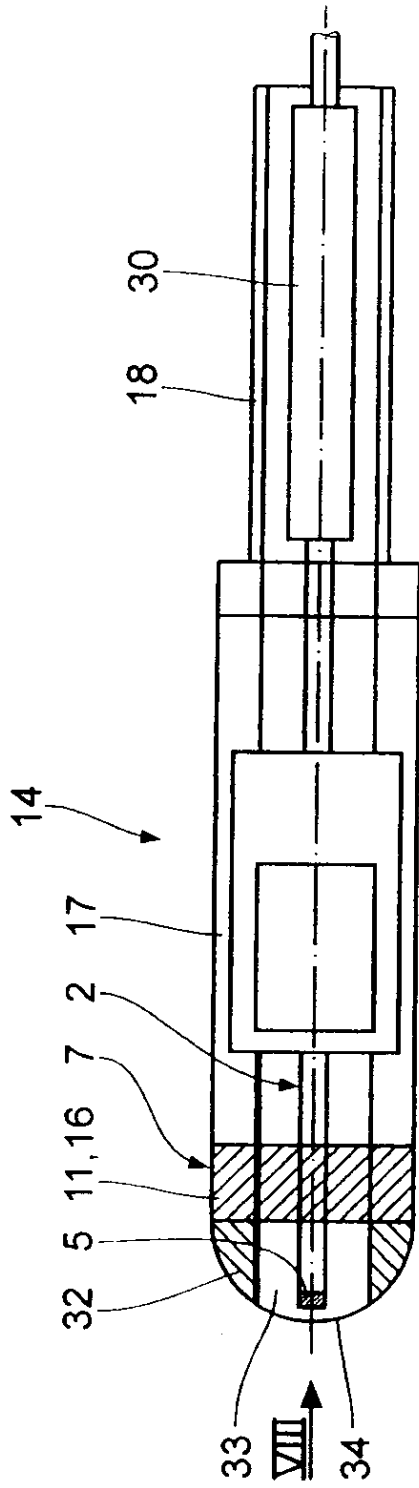


Fig. 7

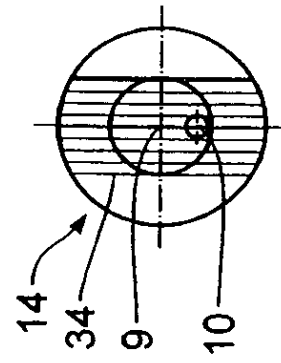


Fig. 8