(19) SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 696 259 A5

(51) Int. Cl.: A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
G01N 11/14 (2006.01)
G01N 11/16 (2006.01)

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTSCHRIFT

(21) Gesuchsnummer: 00887/03

(22) Anmeldedatum: 16.05.2003

(24) Patent erteilt: 15.03.2007

(45) Patentschrift veröffentlicht: 15.03.2007

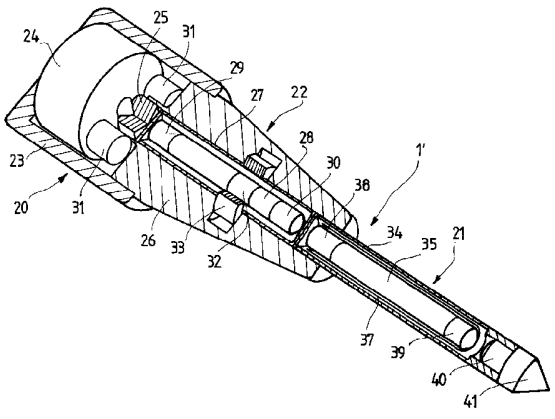
(73) Inhaber:
Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne, Ecublens
1015 Lausanne (CH)

(72) Erfinder:
Strässler, Sigfried, Dr.,
1113 Saint-Saphorin-sur-Morges (CH)
Ryser, Peter, Prof. Dr., 1110 Morges (CH)
Ganz, Klaus, Dr., 8700 Küsnacht (CH)
Jacot, Jaques, Prof., 2046 Fontaines (CH)

(74) Vertreter:
William Blanc & Cie Conseils en Propriété Industrielle
S.A., 25 Avenue du Pailly
1220 Les Avanchets (CH)

(54) Sensorsystem für die Bestimmumg der Glukose-Konzentration im Blut.

(57) Das vorgeschlagene Sensorsystem enthält einen implantierbaren Sensor (1´) und ein diesem zugeordnetes Bediengerät. Im Sensor (1´) ist eine sensitive Flüssigkeit eingeschlossen, und Glukose kann in diesen eindringen. Es erfolgt eine Messung der Viskosität des aus der sensitiven Flüssigkeit und der Glukose bestehenden Gemisches. Das Bediengerät, welches die Messung und deren Auswertung steuert, ist durch ein aussen auf der Haut zu tragendes, portables Gerät gebildet. Die Messung der Viskosität erfolgt anhand der Rotation eines im Sensor (1´) angeordneten Messorgans (35), welches von einem ebenfalls im Sensor (1´) angeordneten Antriebsmagneten (24) antreibbar ist. Die Rotation des Messorgans (35) wird anhand von deren Abklingverhalten nach Abschalten des Antriebsmagneten (24) analysiert. Bei einem zweiten Ausführungsbeispiel erfolgt die Messung der Viskosität anhand des Schwingverhaltens eines im Sensor angeordneten Schwingorgans, welches von einem ebenfalls im Sensor angeordneten Magneten zu Schwingungen anregbar ist. Das Schwingverhalten wird anhand des Abklingverhaltens des Schwingorgans nach Abschalten des Magneten analysiert.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung liegt auf dem Gebiet der Bestimmung der Glukose-Konzentration im Blut, die für die Behandlung von Diabetes von grosser Wichtigkeit ist. Bekanntlich ist bei Diabetikern die körpereigene Produktion von Insulin, welches für die Abläufe des Glukosestoffwechsels im Körper eine grosse Rolle spielt, entweder nicht mehr ausreichend oder ganz eingestellt worden. Diabetes ist durch eine chronische Störung des gesamten Fett- und Kohlehydrat-Stoffwechsels gekennzeichnet, welche unter anderem zu Bluthochdruck und erhöhten Blutfettwerten führt, welche beide die Entstehung von Arteriosklerose begünstigen. Dabei verengen sich die Blutgefässe mit den möglichen Folgen von Herzinfarkt, Schlaganfall, Nierenversagen und Augenschäden bis zur Erblindung. Zudem führen Nervenschädigungen zu Taubheitserscheinungen in den Gliedmassen, so dass viele Patienten im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung Verletzungen ihrer Füsse nicht mehr spüren. Zusammen mit der Gefässverengung entwickelt sich auf diese Weise der so genannte diabetische Fuss, die weitaus häufigste, nicht unfallbedingte Ursache von Amputationen.

[0002] Aus den geschilderten Gründen hat heute Diabetes in allen Industriestaaten einen grossen Einfluss auf die Gesundheitskosten. Laut der Welt-Gesundheits-Organisation WHO benötigen heute weltweit etwa 130 Millionen Menschen eine Behandlung gegen Diabetes, wobei die Tendenz steigend ist. Innerhalb der nächsten 25 Jahre wird ein Anstieg auf 300 Millionen Menschen geschätzt. Die in den USA von Diabetes-Erkrankungen verursachten Kosten wurden im Jahr 1997 auf 98 Milliarden USD geschätzt.

[0003] Zur Vermeidung von irreparablen gesundheitlichen Folgeschäden ist eine möglichst genaue Einstellung der Blutkonzentration mittels Insulinzufuhr notwendig, wobei es für die Bestimmung der erforderlichen Insulinmenge erforderlich ist, den Glukosegehalt im Blut zu kennen. Die Blutzuckerkonzentrationsmessung wird heute mittels einer Miniblutprobe bestimmt, was für den Patienten mit Unannehmlichkeiten verbunden ist. Aus diesen Gründen wird schon seit einiger Zeit ein schmerzfreies, möglichst kontinuierliches Behandlungsverfahren angestrebt, wodurch die Folgekosten der Krankheit gesenkt und die Lebensqualität der von Diabetes betroffenen Menschen erhöht würde.

[0004] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Sensorsystem für die Bestimmung der Glukose-Konzentration im Blut, mit einem implantierbaren Sensor und einem diesem zugeordneten Bediengerät.

[0005] Es ist ein transcutanes System mit einem implantierbaren Sensor bekannt, der eine Nadel aufweist, welche zwei durch einen Isolator getrennte verschiedene Metalle enthält, so dass ein elektrisches Potential angelegt werden kann. Der Sensor ist mit einem Monitor verbunden, der alle 5 Minuten über maximal 3 Tage die Glukosewerte aufzeichnet. Der Sensor ist nicht sehr stabil, so dass mehrmals täglich eine Eichung mit dem Blut des Patienten vorgenommen werden muss.

[0006] Bei einem anderen heute auf dem Markt erhältlichen Messsystem zur Messung des Glukosegehalts wird durch Stromimpulse Glukose durch die Haut gezogen und in zwei Gel-Scheiben eines Sensors gesammelt, welcher den Glukosegehalt misst. Der Sensor, der auf der Rückseite eines uhrartigen Anzeigegeräts angeordnet ist, ist ein so genanntes minimal invasives System, das ist ein System, bei welchem man entweder etwas auf die Haut auftragen oder kleine Kanülen in diese stechen muss, wodurch ein Infektionsrisiko nicht ausgeschlossen werden kann. Aus diesem Grund muss bei diesem invasiven System der Sensor alle paar Tage gewechselt werden, ausserdem erfordert auch dieses System eine Eichung mit dem Blut des Patienten. Beide genannten bekannten Systeme werden auch als Holtersysteme bezeichnet, darunter versteht man Systeme für den Gebrauch durch einen Arzt und nicht durch den Patienten selbst.

[0007] Durch die Erfindung soll ein Sensorsystem angegeben werden, welches für den Gebrauch durch den Patienten geeignet ist und diesem eine ständige Überwachung des Glukosegehalts seines Blutes ermöglichen soll, ohne dass nach der Implantation des Sensors schon nach kurzer Zeit ein neuerlicher Eingriff erforderlich ist, oder ein Infektionsrisiko darstellende Manipulationen an oder in der Haut des Patienten erforderlich sind.

[0008] Die gestellte Aufgabe wird erfindungsgemäss dadurch gelöst, dass der Sensor die Form einer Ampulle aufweist, in welcher eine sensitive Flüssigkeit eingeschlossen ist und in welche Glukose eindringen kann, dass eine Messung der Viskosität des aus der sensitiven Flüssigkeit und der Glukose bestehenden Gemisches erfolgt, und dass das Bediengerät durch ein aussen auf der Haut zu tragendes, portables Gerät gebildet ist, wobei die Steuerung der Messung und deren Auswertung durch das Bediengerät erfolgt.

[0009] Beim erfindungsgemässen Sensorsystem erfolgt durch das Bediengerät keinerlei Manipulation an oder in der Haut, so dass jede Reiz- und Infektionsgefahr ausgeschlossen ist. Der Sensor kann zumindest mehrere Monate lang implantiert sein, ohne dass eine Nacheichung oder dergleichen erforderlich wäre, und dem Patienten bleiben die lästigen Blutabnahmen erspart. Der Patient kann jederzeit ohne irgendwelche Beschwerden den Glukosegehalt seines Blutes prüfen und diesen durch Einnahme entsprechender Medikamente regulieren, ohne dass eine Überwachung durch einen Arzt erforderlich wäre.

[0010] Eine erste bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemässen Sensorsystems ist dadurch gekennzeichnet, dass die Messung der Viskosität anhand des Schwingverhaltens eines im Sensor angeordneten Schwingorgans erfolgt, welches von einem ebenfalls im Sensor angeordneten Magneten zu Schwingungen anregbar ist. Das Schwingverhalten des Schwingorgans wird anhand von dessen Abklingverhalten nach Abschalten des Magneten analysiert.

[0011] Vorteilhafte Weiterbildungen dieser ersten bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemässen Sensorsystems sind in den Ansprüchen 4 bis 12 beansprucht.

[0012] Eine zweite bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemässen Sensorsystems ist dadurch gekennzeichnet, dass die Messung der Viskosität anhand der Rotation eines im Sensor angeordneten Messorgans erfolgt, welches von einem ebenfalls im Sensor angeordneten Antriebsmagneten antreibbar ist. Vorzugsweise wird die Rotation des Messorgans anhand von deren Abklinghalten nach Abschalten des Antriebsmagneten analysiert.

[0013] Vorzugsweise ist der Sensor zweistufig aufgebaut und weist ein Kopfteil und ein Messteil auf, wobei das Kopfteil den Antriebsmagneten und das Messteil das Messorgan enthält und der Antriebsmagnet gegen Flüssigkeit abgeschirmt in einem Gehäuse angeordnet ist.

[0014] Eine dritte bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemässen Sensorsystems ist dadurch gekennzeichnet, dass zwischen Kopfteil und Messteil ein die beiden verbindendes Referenzteil vorgesehen ist, welches eine gegen Flüssigkeit abgedichtete Kammer aufweist, welche ein rotierbar gelagertes Referenzorgan und die genannte sensitive Flüssigkeit enthält. Mittels des Referenzteils wird die Genauigkeit der Messung erhöht und die Einflüsse von Temperaturänderungen auf das Messresultat werden reduziert.

[0015] Vorteilhafte Weiterbildungen der zweiten und/oder dritten bevorzugten Ausführungsform sind in den Ansprüchen 16 bis 23 beansprucht.

[0016] Im Folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels und der Zeichnungen näher erläutert; es zeigt:

Fig. 1, 2	je eine perspektivische Darstellung eines ersten Ausführungsbeispiels des teilweise aufgeschnittenen Sensors eines erfindungsgemässen Sensorsystems,
Fig. 3	einen Querschnitt durch den Sensor von Fig. 1, 2;
Fig. 4	ein Blockschema des Bediengeräts des erfindungsgemässen Sensorsystems;
Fig. 5	eine perspektivische Darstellung eines zweiten Ausführungsbeispiels des teilweise aufgeschnittenen Sensors eines erfindungsgemässen Sensorsystems; und
Fig. 6	eine perspektivische Ansicht des Sensors von Fig. 5 im geschlossenen Zustand.

[0017] Das in den Fig. 1 bis 3 dargestellte erste Ausführungsbeispiel des Sensors 1 hat die Form einer länglichen Ampulle mit den ungefähren Dimensionen von 2 mm Durchmesser und 8 mm Länge, wobei diese Angaben in weiten Grenzen variabel sind. Der Mantel 2 des Sensors 1 ist durch eine semipermeable Wand aus Cellulose gebildet, durch welche Glukose in die Ampulle eindringen kann. Der grösste Teil des Innenraums des Sensors 1 wird von einem zylindrischen Kunststoffteil 3 eingenommen, das durch mehrere an seinem Mantel abstehende Rippen 4 im Sensor 1 zentriert ist und eine axiale Bohrung 5 aufweist. Das Kunststoffteil, das beispielsweise ein aus Polycarbonat hergestelltes Spritzgussteil ist, dient einerseits als Träger für ein weiter unten beschriebenes Schwingorgan und anderseits zur Verkleinerung des Flüssigkeitsvolumens im Sensor 1. Der Sensor ist im betriebsbereiten Zustand mit einer sensitiven Flüssigkeit mit hohem Molekulargewicht, beispielsweise Dextran und ConA, gefüllt.

[0018] Im Anschluss an das in den Fig. 1 und 2 rechte Ende des Kunststoffteils 3 ist im Sensor 1 ein Permanentmagnet 6 angeordnet, der zur Vermeidung von Korrosion mit einer Kunststoffummantelung 7 aus Polycarbonat überspritzt ist. In den Fig. 1 und 2 sind die Kunststoffummantelung 7, der Mantel 2 des Sensors 1 und das Kunststoffteil 3 teilweise aufgeschnitten, um einen Blick ins Innere des Kunststoffteils 3 zu ermöglichen. Die Kunststoffummantelung 7 dient als Träger für einen Biegebalken 8 aus beispielsweise Aluminiumoxidkeramik, der sich entlang des Kunststoffteils 3 erstreckt. Das Kunststoffteil 3 ist im Bereich des Biegebalkens 8 abgeflacht (Fig. 3) und trägt hier ein Basissubstrat 9 in Form eines dünnen Streifens. Zwischen dem freien Ende des Biegebalkens 8 und dem Basissubstrat 9 ist ein Distanzelement 10 vorgesehen, dessen Dicke so gewählt ist, dass eine genügend grosse Schwingungsamplitude des Biegebalkens von etwa 100 µm möglich ist.

[0019] Biegebalken 8, Basissubstrat 9 und Distanzelement 10 bestehen aus dem gleichen Material und sind durch Aufeinanderschichten von Laminaten und anschliessendes Verpacken hergestellt. Die Kunststoffummantelung 7 trägt an ihrer dem Kunststoffteil 3 zugewandten Stirnfläche einen schmalen, langgestreckten Flügel 11, der in die Bohrung 5 des Kunststoffteils 3 ragt. Wenn der Permanentmagnet 6 von einem externen oszillierenden Magnetfeld erregt wird, wird er in Vibrationen versetzt und mit der Vibration des Magneten 6 vibrieren auch die Kunststoffummantelung 7, der Biegebalken 8 und der Flügel 11. Diese Vibrationen haben zur Folge, dass die im Sensor 1 vorhandene sensitive Flüssigkeit mit der in den Sensor 1 eingedrungenen Glukose vermischt wird. Dabei ist die Vibration des Flügels 11 von grosser Bedeutung für eine schnelle Messung, weil sie den Fluss im Sensor 1 simuliert und für eine homogene Glukosekonzentration im Sensor sorgt.

[0020] Die Frequenz des den Magneten 6 erregenden Magnetfeldes ist so gewählt, dass dieser mit einer Frequenz im Bereich zwischen 100 und 300 Hz vibriert. Biegebalken 8 und Flügel 11 vibrieren mit der gleichen Frequenz, wobei die Schwingungsamplitude etwa 100 µm oder 0,1 mm beträgt. Nach der Durchmischung von sensitiver Flüssigkeit und Glu-

kose wird das Magnetfeld abgeschaltet und die Abklingzeit der Vibration gemessen, was anhand des von dem mit dem Biegebalken 8 mit schwingenden Magneten 6 erzeugten Magnetfeldes erfolgt.

[0021] Die Viskositätsänderung von Dextran und ConA in einer physiologisch salinen Lösung in Funktion der Glukose-Konzentration ist in R. Ehwald et al., «Viscosimetric affinity assay», Anal Biochem 234,1 (1996) und U. Beyer, «Recording of subcutaneous glucose dynamics by a viscosimetric affinity sensor», Diabetologia 44, 416 (2001) beschrieben. Die dort beschriebene Lösung basiert auf der Zirkulation der sensitiven Flüssigkeit durch ein aus mehreren Komponenten bestehendes System. Beim erfindungsgemässen System wird die Viskosität direkt im Volumen der im Sensor 1 eingeschlossenen sensitiven Flüssigkeit gemessen, wobei der Sensor in Längsrichtung senkrecht zur Körperoberfläche so unter die Haut implantiert wird, dass das in den Fig. 1 und 2 flache rechte Ende des Sensors 1 etwa 2 mm unterhalb der Haut liegt. Die Implantation erfolgt beispielsweise in Gürtelhöhe mit einer Injektionsnadel.

[0022] Fig. 4 zeigt ein Blockschema des mit dem Bezugszeichen B bezeichneten Bediengeräts. Dieses enthält insbesondere einen Magneten 12 zur Erzeugung eines Magnetfeldes 13 für die Erregung des Magneten 6 in der Ampulle 1 (Fig. 1) und eine Spule 14 für die Erregung des Magneten 12, welche gleichzeitig auch als Magnetfeldsensor für die Detektion des vom Magneten 6 im Sensor 1 erzeugten Magnetfeldes dienen, und einen Mikroprozessor 15. Die Spule 14 ist einerseits mit einem Empfangsverstärker 16 und andererseits mit einem Sendeverstärker 17 verbunden, deren Aus- bzw. Eingang an den Mikroprozessor 15 geführt ist. Der Mikroprozessor 15 ist ausserdem mit einer Anzeige 18 für den aktuell gemessenen Glukosewert und mit einem Speicher 19 für die Speicherung der Glukosewerte verbunden. Ausserdem enthält das Bediengerät B eine nicht eingezeichnete Stromversorgung. Optional kann ein zusätzlicher Magnetfeldsensor, beispielsweise ein Hall-Sensor, für die genaue Positionierung (Normalisierung) des Bediengeräts B relativ zum Sensor 1 vorgesehen sein.

[0023] Eine andere mögliche Lösung für die Funktionen Anregung und Detektion des Bediengeräts B beruht auf einem rotierenden Dipol, wobei ein Harddisk-Motor mit zwei Permanentmagneten die Schwingungen des Biegebalkens 8 von aussen anregt und durch Analyse der Motordämpfung der Gütefaktor des Oszillators (Biegebalken 8 plus Magnet 6) ermittelt wird.

[0024] Der in den Fig. 5 und 6 dargestellte Sensor 1´ hat ebenfalls die Form einer länglichen Ampulle; er unterscheidet sich von dem in den Fig. 1 bis 3 dargestellten Sensor 1 im Wesentlichen durch die Methode der Messung der Viskosität des aus der sensitiven Flüssigkeit und der Glukose bestehenden Gemisches. Während die Viskositätsmessung beim Sensor 1 anhand des Schwingverhaltens eines Schwingorgans erfolgt, erfolgt sie beim zweiten Sensor 1´ anhand des Rotationsverhaltens eines Messorgans. Dabei ist es grundsätzlich ausreichend, das Rotationsverhalten des Messorgans anhand von dessen Abklingverhalten nach Abschalten des Magneten zu analysieren. Das Messergebnis wird jedoch genauer, wenn zwei Messorgane verwendet werden, von denen das eine in dem aus sensitiver Flüssigkeit und Glukose bestehenden Gemisch und das andere in einer Referenzflüssigkeit rotiert. Vorzugsweise ist die Referenzflüssigkeit durch sensitive Flüssigkeit gebildet.

[0025] Gemäss den Fig. 5 und 6 hat der Sensor 1´ eine rotationssymmetrische Form und besteht aus einem zylindrischen Kopfteil 20, einem zylindrischen Messteil 21 von geringerem Durchmesser als das Kopfteil 20 und einem Kopfteil 20 und Messteil 21 verbindenden konischen Referenzteil 22. Das Kopfteil 20 hat einen ungefähren Durchmesser von 2,5 mm und eine ungefähre Länge von 3 mm, das Messteil 21 hat einen ungefähren Durchmesser von 0,6 mm und eine ungefähre Länge von 6 mm, und das Referenzteil 22 hat ebenfalls eine ungefähre Länge von etwa 6 mm. Das Kopfteil 20 besteht aus einem luftdichten Gehäuse 23, in welchem ein Antriebsmagnet 24 gelagert ist. Der Antriebsmagnet 16 ist auf zwei Lagern 25 mechanisch abgestützt, von denen aus Fig. 5 nur das im Referenzteil 22 gelagerte vordere Lager ersichtlich ist. Das durch den Antriebsmagneten 24 verdeckte hintere der Lager 25 ist am Gehäuse 23 gelagert.

[0026] Das Referenzteil 22 umfasst ein kegelstumpfförmiges Gehäuse 26, welches eine axiale Bohrung aufweist, in der eine luftdichte, zylindrische Referenzkammer 27 angeordnet ist. Das kegelstumpfförmige Gehäuse 26 ist an seinem dickeren Ende mit dem Kopfteil 20 und an seinem dünneren Ende mit dem Messteil 21 verbunden. In der Referenzkammer 27 befindet sich eine Referenzflüssigkeit, die vorzugsweise durch die in der Beschreibung der Fig. 1 bis 3 genannte sensitive Flüssigkeit mit hohem Molekulargewicht gebildet ist. Ausserdem ist in der Referenzkammer 27 ein zylindrisches Referenzorgan 28 drehbar gelagert.

[0027] Das Referenzorgan 28 trägt an seinen Enden je ein magnetisches Endteil 29 und 30, von denen das Endteil 29 eine magnetische Kopplung mit dem Antriebsmagneten 24 und zwei vom diesem abstehenden Permanentmagneten 31 und das Endteil 30 eine magnetische Kopplung mit dem Messteil 21 bildet. Zwischen den beiden magnetischen Endteilen 29 und 30 trägt das Referenzorgan 28 einen weiteren Permanentmagneten 32, der sich im Niveau eines im Gehäuse 26 angeordneten und die Referenzkammer 27 umgreifenden Ringmagneten 33 befindet. Ringmagnet 33 und Permanentmagnet 32 dienen zur Stabilisierung des Referenzorgans 28 in seiner Rotationsachse. Diese Stabilisierung kann auch durch eine mechanische Lagerung der Achse erreicht werden.

[0028] Das Messteil 21 umfasst ein zylindrisches Gehäuse 34, welches an seinem einen Ende im Referenzteil 22 befestigt ist und an seinem anderen Ende ein Abschlussteil 22 trägt. Das Gehäuse 34 bildet eine Messkammer, in der sich die genannte sensitive Flüssigkeit befindet, und in der ausserdem ein zylindrisches Messorgan 35 drehbar gelagert ist. Der Mantel des Gehäuses 34 ist mit länglichen Fenstern 36 versehen und innen mit einer semipermeablen, aus Cellulose gebildeten Membran 37 ausgekleidet, durch welche Glukose in die Messkammer eindringen kann. Die Rotation des Mess-

organs 35 hat zur Folge, dass die in der Messkammer vorhandene sensitive Flüssigkeit mit der in diese eingedrungenen Glukose vermischt wird, was zu homogenen Glukosekonzentration in der Messkammer führt.

[0029] Das Messorgan 35 trägt an seinen Enden je ein magnetisches Endteil 38 und 39, von denen das dem Referenzorgan 28 benachbarte Endteil 38 zur magnetischen Kopplung mit dem Referenzorgan 28 und damit zum Antrieb des Messorgans 35 dient. Das andere Endteil 39 bildet eine magnetische Kopplung mit einem Permanentmagneten 40, der am freien Ende des Gehäuses 34 fixiert ist, und dient zur Stabilisierung des Messorgans 35 in seiner Rotationsachse. Mit dem Bezugszeichen 41 ist ein kegelförmiges Abschlussteil des Messteils 21 des Sensors bezeichnet.

[0030] Das Bediengerät für das in den Fig. 5 und 6 dargestellte zweite Ausführungsbeispiele des Sensors sind im Wesentlichen gleich aufgebaut wie das in Fig. 4 dargestellte Bediengerät B und unterscheidet sich von diesem hauptsächlich dadurch, dass es mehrere Spulen 14 für die Erzeugung eines Drehfeldes enthält, welches den Antriebsmagneten 24 in Rotation versetzt. Analog weist das Bediengerät mehrere Magnetfeldsensoren auf, welche die Rotation des Antriebsmagneten 24 nach dem Abschalten des magnetischen Drehfeldes messen.

[0031] Der Antriebsmagnet 24 treibt über die Magneten 31 und 29 das Referenzorgan 28 an und dieses über die Magneten 30 und 38 das Messorgan 35. Das Messorgan 35 und das Referenzorgan 28 rotieren in den Gehäusen 27 und 34, die beide die gleiche sensitive Flüssigkeit von hohem Molekulargewicht enthalten. Das Gehäuse 27 mit dem Referenzorgan 28 ist luftdicht abgedichtet und das Gehäuse 34 mit dem Messorgan 35 ist mit der semipermeablen Membran 37 abgedichtet, durch welche Glukose in die Messkammer eindringen kann. Die magnetische Kopplung zwischen dem Referenzorgan 28 (Permanentmagnet 30) und dem Messorgan 35 (Permanentmagnet 38) ist so ausgelegt, dass das Messorgan 35 nur bis zu einer kritischen Rotationsfrequenz mitdreht.

[0032] Oberhalb dieser kritischen Frequenz misst das System anhand des Abklingens der Rotation des Antriebsmagneten 24 bei Abschaltung des magnetischen Drehfeldes die Viskosität der Flüssigkeit im Gehäuse 27, und diese Flüssigkeit ist ausschliesslich die genannte sensitive Flüssigkeit. Unterhalb der kritischen Frequenz ist das Abklingen der Rotation des Antriebsmagneten 24 bei Abschaltung des magnetischen Drehfeldes durch die Viskosität des Flüssigkeitsgemisches aus sensitiver Flüssigkeit und Glukose in der Messkammer (Gehäuse 34) bestimmt. Die anhand dieser Informationen bestimmte Glukosekonzentration ist von der Temperatur unabhängig, was einen wesentlichen Vorteil gegenüber einem System ohne Referenzmessung darstellt.

[0033] Wenn dieser Vorteil nicht gewünscht wird oder nicht wesentlich ist, kann der in den Fig. 5 und 6 dargestellte Sensor durch Weglassen des Referenzteils 22 vereinfacht werden. Der Antriebsmagnet würde in diesem Fall über die Permanentmagnete 31 und 38 das Messorgan 35 direkt antreiben.

[0034] Der in den Fig. 1 bis 3 dargestellte Sensor 1 kann durch relativ einfache Modifikation für die Anwendung als Holtersystem adaptiert werden, bei welchem der Glukosegehalt unter ärztlicher Aufsicht und über einen Zeitraum von mehreren Tagen kontinuierlich überwacht wird. Bei dieser Anwendung wird das den Magneten 6 im Sensor 1 erregende Magnetfeld nicht von einem externen Magneten 12, sondern durch eine im Inneren des Sensors 1 angeordnete Stromspule erzeugt, von welcher zwei dünne elektrische Drähte durch die Haut des Patienten nach aussen zum Bediengerät geführt sind. Die genannte Stromspule ist vorzugsweise im Bereich des Distanzelements 10 (Fig. 1) angeordnet. Um einen ausreichenden Magnetfluss von der Stromspule zum Magneten 6 zu gewährleisten, bestehen Biegebalken 8 und Basissubstrat 9 aus weichmagnetischem Material. Gleiches gilt für den in den Fig. 5 und 6 dargestellten Sensor 1´, wo ebenfalls im Inneren des Gehäuses 23 eine Stromspule für die Erregung des Antriebsmagneten 24 angeordnet werden könnte.

Patentansprüche

1. Sensorsystem für die Bestimmung der Glukose-Konzentration im Blut, mit einem implantierbaren Sensor (1, 1´) und einem diesem zugeordneten Bediengerät (B), dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor (1, 1´) die Form einer Ampulle aufweist, in welcher eine sensitive Flüssigkeit eingeschlossen ist und in welche Glukose eindringen kann, dass eine Messung der Viskosität des aus der sensitiven Flüssigkeit und der Glukose bestehenden Gemisches erfolgt, und dass das Bediengerät (B) durch ein aussen auf der Haut zu tragendes, portables Gerät gebildet ist, wobei die Steuerung der Messung und deren Auswertung durch das Bediengerät (B) erfolgt.
2. Sensorsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Messung der Viskosität anhand des Schwingverhaltens eines im Sensor (1) angeordneten Schwingorgans (8) erfolgt, welches von einem ebenfalls im Sensor (1) angeordneten Magneten (6) zu Schwingungen anregbar ist.
3. Sensorsystem nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Schwingverhalten des Schwingorgans (8) anhand von dessen Abklingverhalten nach Abschalten des Magneten (6) analysiert wird.
4. Sensorsystem nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass durch das Schwingorgan zusätzlich eine Homogenisierung der Flüssigkeit im Sensor (1) erfolgt.
5. Sensorsystem nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Schwingorgan (8) formschlüssig mit dem Magneten (6) verbunden und durch einen Biegebalken gebildet ist.
6. Sensorsystem nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Magnet (6) an einem der beiden Enden des Biegebalkens angebracht und durch ein Magnetfeld (13) in Schwingungen versetzbar ist.

7. Sensorsystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das genannte Magnetfeld (13) durch eine im Bediengerät (B) vorgesehene elektromagnetische Anordnung oder durch eine im Sensor (1) vorgesehene elektrische Spule erzeugt wird.

8. Sensorsystem nach einem der Ansprüche 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor (1) eine das Eindringen von Glukose ermöglichende semipermeable Wand (2) aufweist.

9. Sensorsystem nach einem der Ansprüche 2 bis 8, gekennzeichnet durch ein im Sensor (1) angeordnetes, diesen teilweise ausfüllendes und damit das Flüssigkeitsvolumen begrenzendes Kunststoffteil (3), welches als Auflage für das Schwingorgan (8) ausgebildet ist und eine längliche Bohrung (5) aufweist, in welche ein am Magneten (6) angeordneter und zur Durchmischung der Flüssigkeiten vorgesehener Flügel (11) ragt.

10. Sensorsystem nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte elektromagnetische Anordnung Mittel zur Erregung des Magneten (6) im Sensor (1) und einen Magnetfeldsensor für das von diesem Magneten erzeugte Magnetfeld enthält.

11. Sensorsystem nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die genannten Mittel und der genannte Magnetfeldsensor durch einen weiteren Magneten (12) und eine diesen erregende Spule (14) sowie einen mit der Spule (14) verbundenen Mikroprozessor (15) gebildet sind.

12. Sensorsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Messung der Viskosität anhand der Rotation eines im Sensor (1´) angeordneten Messorgans (35) erfolgt, welches von einem ebenfalls im Sensor (1´) angeordneten Antriebsmagneten (24) antreibbar ist.

13. Sensorsystem nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Rotation des Messorgans (35) anhand von deren Abklingverhalten nach Abschalten des Antriebsmagneten (24) analysiert wird.

14. Sensorsystem nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor (1´) zweistufig aufgebaut ist und ein Kopfteil (20) und ein Messteil (21) aufweist, wobei das Kopfteil (20) den Antriebsmagneten (24) und das Messteil (21) das Messorgan (35) enthält und der Antriebsmagnet (24) gegen Flüssigkeit abgeschirmt und in einem Gehäuse (23) angeordnet ist.

15. Sensorsystem nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen Kopfteil (20) und Messteil (21) ein die beiden verbindendes Referenzteil (22) vorgesehen ist, welches eine gegen Flüssigkeit abgedichtete Kammer (27) aufweist, welche ein rotierbar gelagertes Referenzorgan (28) und die genannte sensitive Flüssigkeit enthält.

16. Sensorsystem nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass das Kopfteil (20) und das Messteil (21) je eine zylindrische Form aufweisen, wobei der Durchmesser des Kopfteils (20) grösser ist als derjenige des Messteils (21).

17. Sensorsystem nach den Ansprüchen 15 und 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Referenzteil (22) die Form eines Kegelstumpfes aufweist, und dass das Referenzorgan (28) und das Messorgan (35) als längliche Zylinder ausgebildet sind.

18. Sensorsystem nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Messteil (21) als längliches Gehäuse (34) ausgebildet ist, welches fensterartige Öffnungen (36) aufweist und innen mit einer das Eindringen von Glukose ermöglichenden semipermeablen Folie (37) ausgekleidet ist.

19. Sensorsystem nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Antriebsmagnet (24) durch ein Magnetfeld in Rotation versetzbar ist, welches von einer im Bediengerät (B) vorgesehenen elektromagnetischen Anordnung erzeugt wird.

20. Sensorsystem nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Antrieb des Messorgans (35) über magnetische Kopplungen (29, 31; 30, 38) zwischen dem Antriebsmagneten (24) und dem Referenzorgan (28) beziehungsweise zwischen dem Referenzorgan (28) und dem Messorgan (35) erfolgt.

21. Sensorsystem nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die magnetische Kopplung (30, 38) zwischen Referenzorgan (28) und Messorgan (35) so ausgelegt ist, dass das Messorgan (35) nur bis zu einer bestimmten kritischen Rotationsfrequenz mitdreht.

22. Sensorsystem nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass nach Abschalten des Antriebs des Antriebsmagneten (24) das Abklingen von dessen Rotation oberhalb der kritischen Rotationsfrequenz ausschliesslich durch die Viskosität der sensitiven Flüssigkeit in der Kammer (27) des Referenzteils (22) und unterhalb der kritischen Rotationsfrequenz durch die Viskosität des Gemisches aus sensitiver Flüssigkeit und Glukose im Gehäuse (34) des Messteils (21) bestimmt ist.

23. Sensorsystem nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass anhand der beiden Viskositätswerte oberhalb und unterhalb der kritischen Rotationsfrequenz die Bestimmung eines von der Temperatur unabhängigen Werts der Glukose-Konzentration erfolgt.

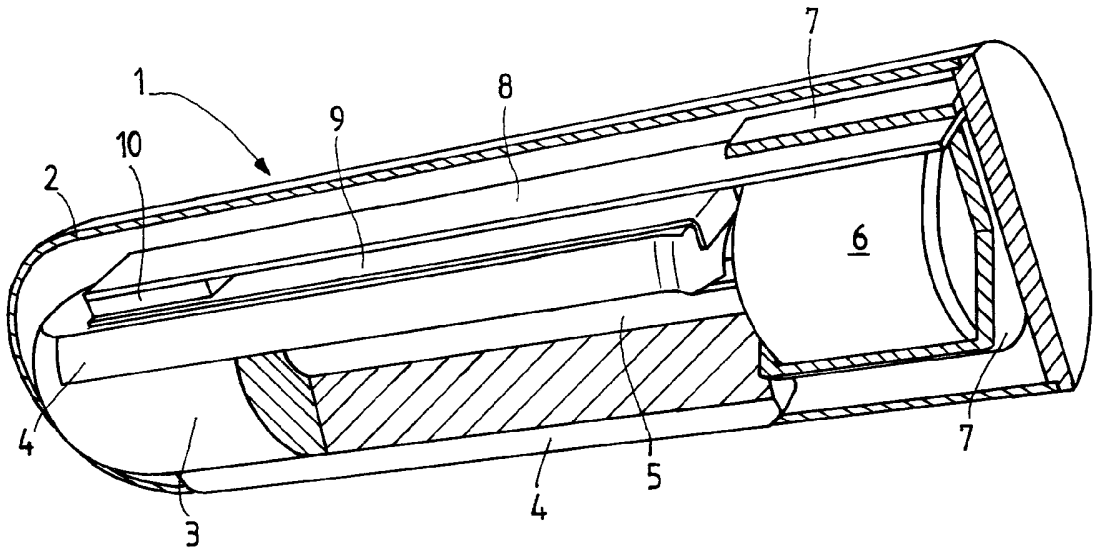


FIG. 1

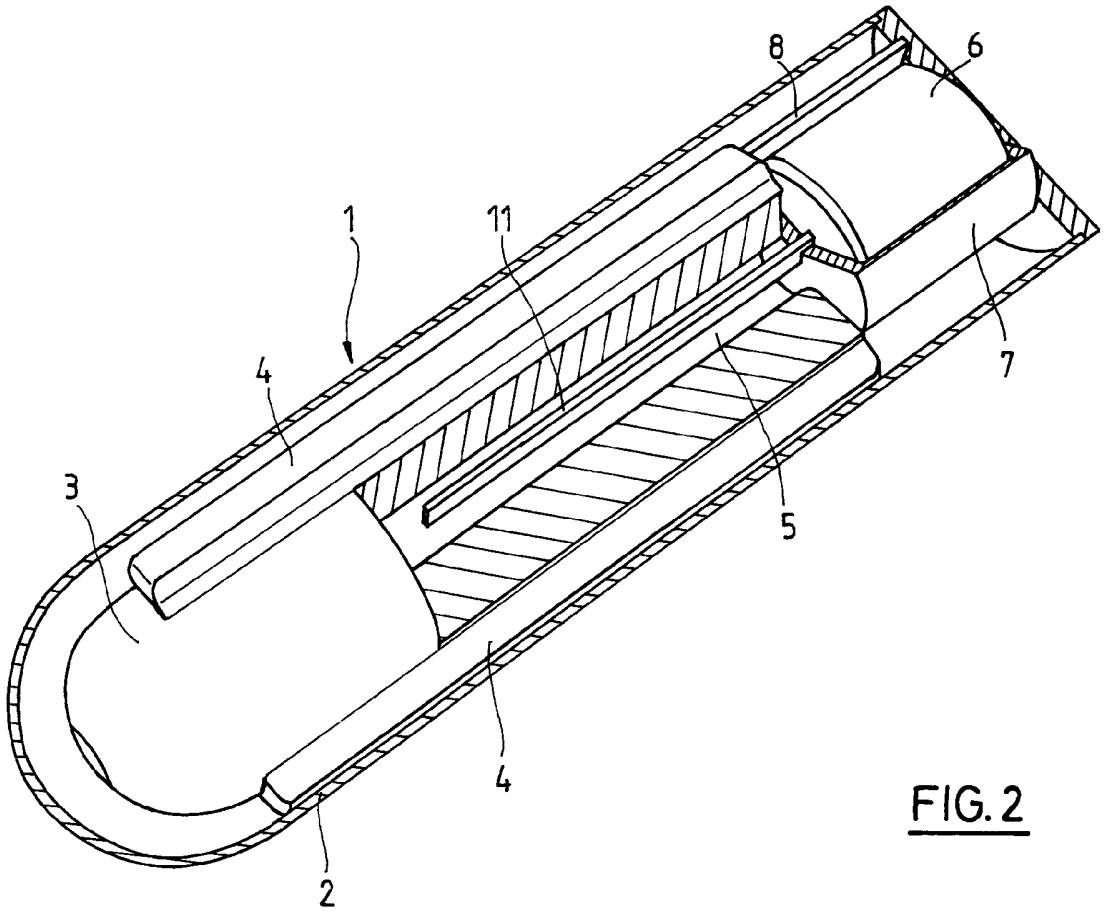


FIG. 2

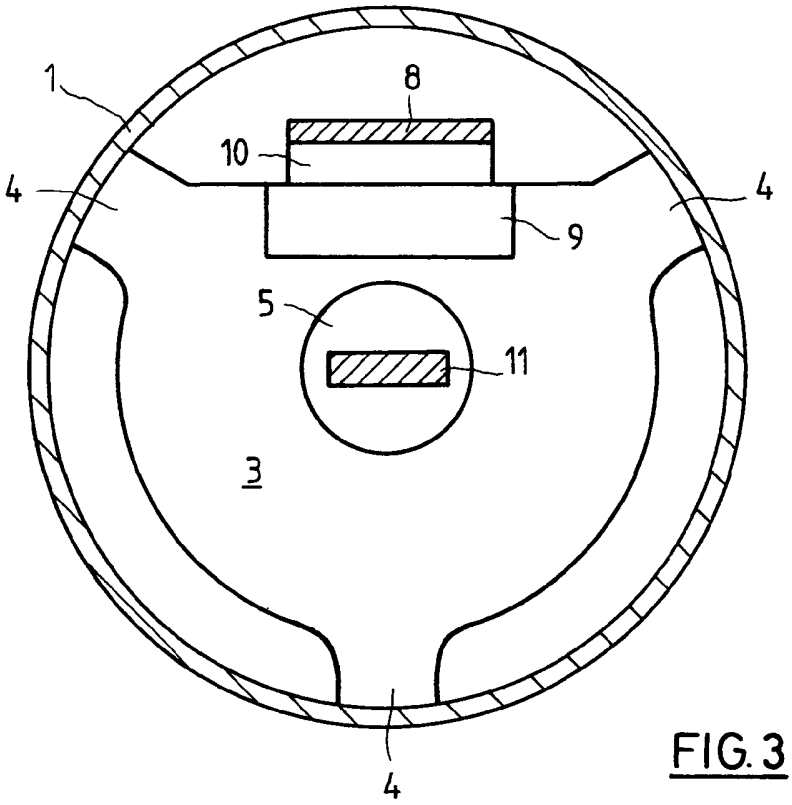


FIG. 3

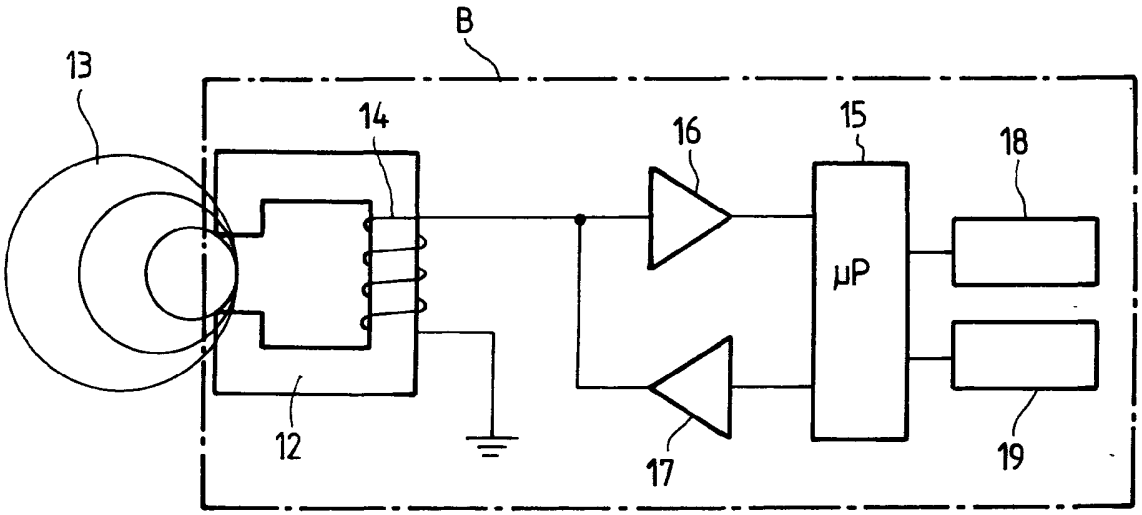


FIG. 4

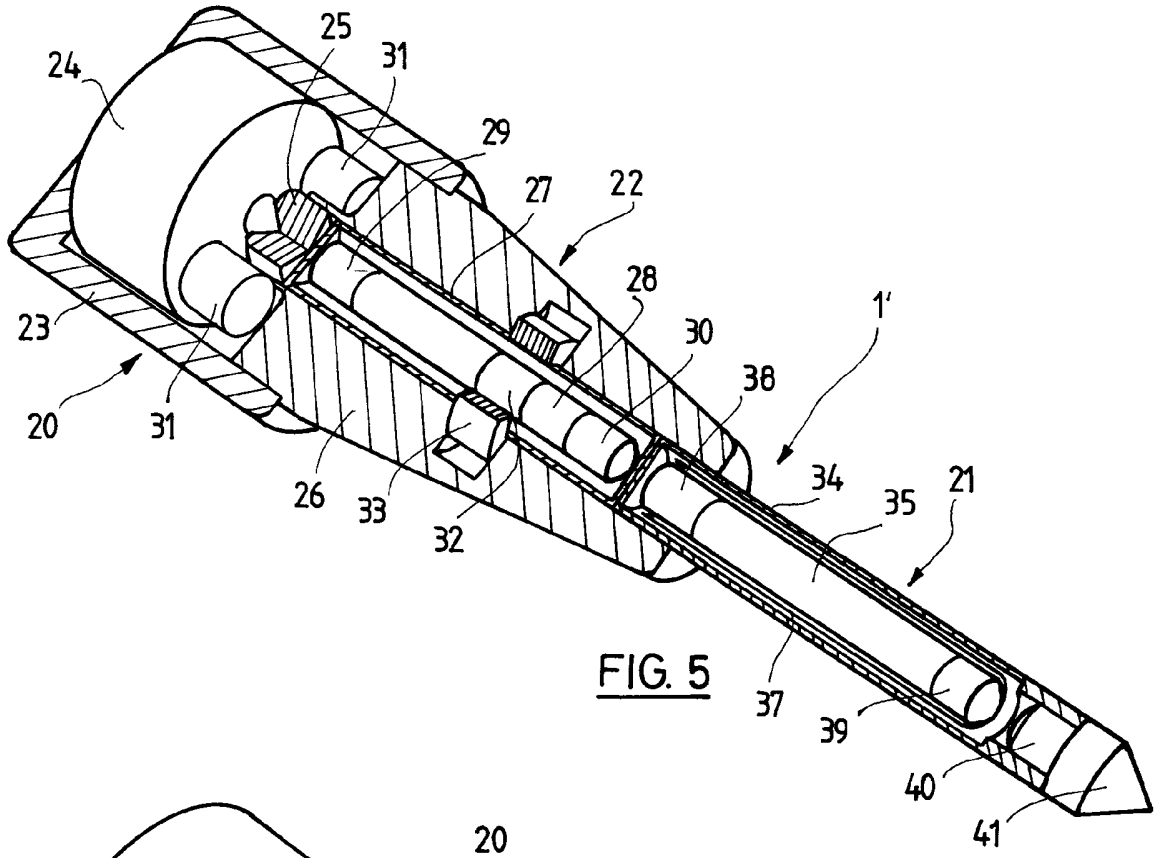

24
25
31
29
27
22
28
30
38
1'
23
20
31
26
33
32
34
35
21
37
39
40
41

FIG. 5

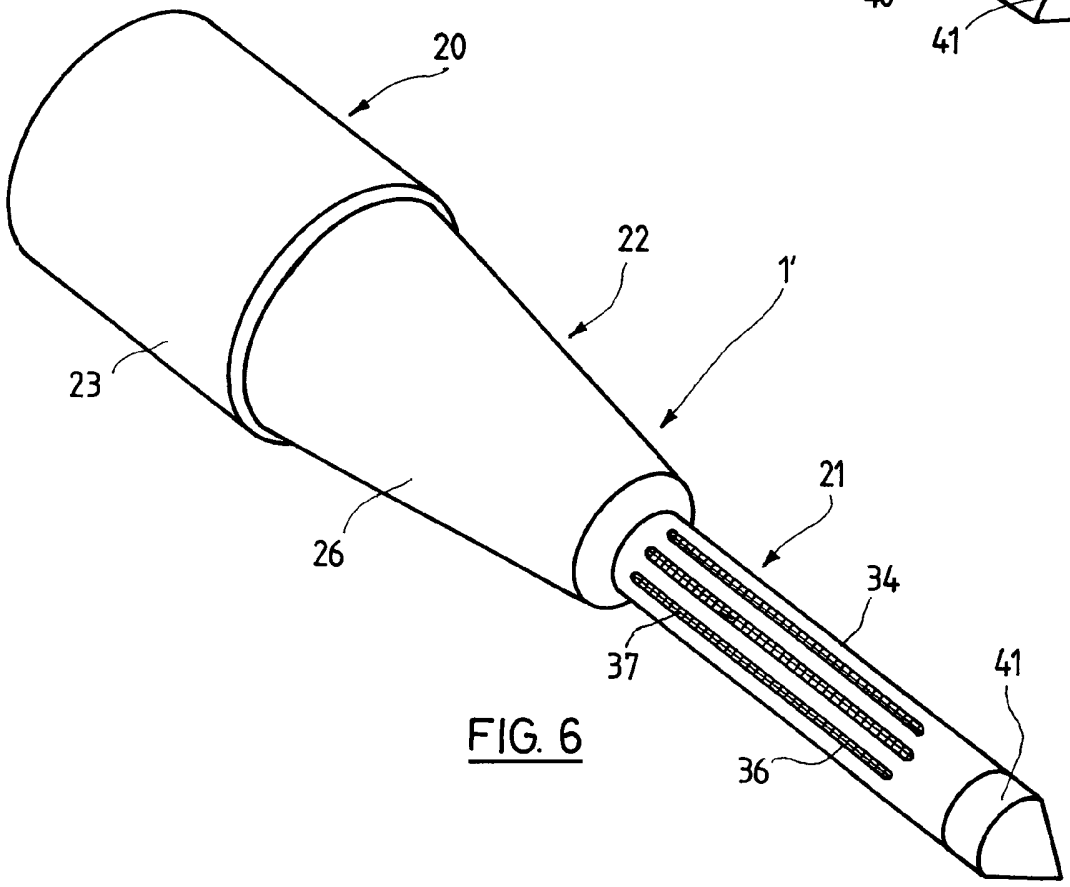

20
22
1'
23
26
21
34
37
41
36

FIG. 6