(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104684464 A
(43)申请公布日 2015.06.03

(21)申请号 201380051063.3
(22)申请日 2013.07.19
(30)优先权数据
102012214737.3 2012.08.20 DE
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.03.30
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2013/065308 2013.07.19
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2014/029570 DE 2014.02.27
(71)申请人 西门子公司
地址 德国慕尼黑
(72)发明人 M. 贝克托尔德 S. 福特施 R. 库思
(74)专利代理机构 北京市柳沈律师事务所 11105
代理人 谢强
(51)Int.Cl.
A61B 5/00(2006.01)
A61B 5/053(2006.01)
G01N 27/26(2006.01)
G01N 33/84(2006.01)
A61B 1/273(2006.01)
A61B 1/04(2006.01)

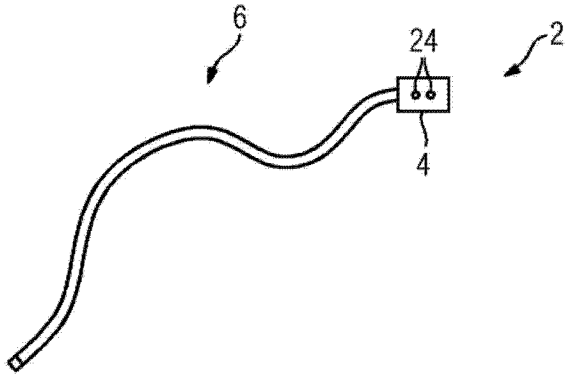
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54)发明名称

传感器仪器

(57)摘要

本发明涉及用于检查患者的食道、胃和十二指肠的粘膜的细菌侵染的传感器仪器(2),其中此传感器仪器由评估单元(4)以及带有氨敏感的传感器(8)和导管的导管探头(6)构成。



CN 104684464 A

1. 一种用于检查患者的食道、胃和十二指肠的粘膜的细菌侵染的传感器仪器 (2)，其特征在于，所述传感器仪器由作为结构单元的评估单元 (4) 以及带有氨敏感的传感器 (8) 和导管的导管探头 (6) 构成。

2. 根据权利要求 1 所述的传感器仪器 (2)，其中，所述导管探头 (6) 构造为用于插入在内窥镜工作通道内。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的传感器仪器 (2)，其中，所述导管探头 (6) 可分开地与评估单元 (4) 连接。

4. 根据权利要求 3 所述的传感器仪器 (2)，其中，所述导管探头 (6) 构造为一次性件。

5. 根据权利要求 1 或 2 所述的传感器仪器 (2)，其中，所述传感器仪器 (2) 构造为完整的、自身封闭的且不能拆卸的结构单元。

6. 根据权利要求 5 所述的传感器仪器 (2)，其中，所述传感器仪器 (2) 构造为一次性件。

7. 根据权利要求 6 所述的传感器仪器 (2)，其中，所述传感器仪器 (2) 附加地具有内窥镜光学器件。

8. 根据权利要求 1 至 7 中任一项所述的传感器仪器 (2)，其中，所述评估单元 (4) 仅设置为用于评估所述传感器 (8) 的信号。

9. 根据权利要求 1 至 8 中任一项所述的传感器仪器 (2)，其中，所述评估单元 (4) 设置为用于输出检查报告。

10. 根据权利要求 9 所述的传感器仪器 (2)，其中，所述评估单元 (4) 设置为用于将检查报告无线传输到数据站。

11. 根据权利要求 10 所述的传感器仪器 (2)，其中，所述评估单元 (4) 具有无线接收器并且设置为，使得所述评估单元在接收到来自数据站的确认了在数据站内接收到检查报告的接收确认后切换到待机模式。

12. 根据权利要求 1 至 11 中任一项所述的传感器仪器 (2)，其中，所述评估单元 (4) 具有带有两个显示值的显示器 (24)，其中，一个显示值显示存在幽门螺杆菌，而另一个显示值显示不存在幽门螺杆菌。

13. 根据权利要求 1 至 12 中任一项所述的传感器仪器 (2)，其中，所述评估单元 (4) 设置为用于输出带有两个输出值的声信号，其中，一个输出值代表存在幽门螺杆菌，而另一个输出值代表不存在幽门螺杆菌。

14. 根据权利要求 1 至 13 中任一项所述的传感器仪器 (2)，其中，所述评估单元 (4) 设置为用于信号的信号输出，其中所述信号指示了测量进行中。

传感器仪器

技术领域

[0001] 本发明涉及带有权利要求 1 的前序部分的特征的用于检查患者的食道、胃和十二指肠的粘膜的细菌侵染的传感器仪器。

背景技术

[0002] 此类传感器仪器在本发明人给出的公开文献 DE 10 2010 006 969 A1 中描述。

[0003] 患者在上胃肠道的区域内患病的可能的原因是感染幽门螺杆菌。

[0004] 从公开文献 DE 10 2010 006 969 A1 中已知一种测试方法，借助于此测试方法可检查患者的此类感染。为此，使用带有引入软管的胃镜，在所述引入软管的远端端部上布置了传感器，所述传感器对于氨敏感地反应。在此，利用了如下事实，即幽门螺杆菌通过尿素酶将尿素分解为二氧化碳和氨，且氨典型地仅在受到幽门螺杆菌的侵染时才能在患者的胃内检出适当的量。因此，在定位在患者的胃内的传感器发出相应的反应时，可断定存在过高量的氨且因此也断定感染幽门螺杆菌。

[0005] 传感器的基本工作原理在 Helmut Neumann, Stefan Foertsch, Michael Vieth, Jonas Mudter, Rainer Kuth 和 Markus F. Neurath 在“DIGESTIVE DISEASE WEEK 2010”期间的报告“Immediate detection of Helicobacter infection with a novel electrochemical system”(Gastroenterology, Volume 138, Issue 5, Supplement 1, Pages S-114, May 2010) 中给出。据此，当电极对与氨接触时在测量技术上记录电学量的改变，其中电极对的电极与氨发生化学反应。

[0006] 胃镜是用于检查食道、胃和十二指肠的粘膜的特殊的内窥镜，且因此是相对复杂的医疗仪器，其以相对高的技术和费用制造。特别地，也由于卫生系统内的持续升高的费用，有利的是将用于医疗领域的传感器仪器构造为使其制造尽可能简单且廉价地实现。

发明内容

[0007] 由此出发，本发明的任务是给出简单的传感器仪器。

[0008] 此任务根据本发明通过带有权利要求 1 的特征的传感器仪器解决。从属权利要求部分包含有利的扩展且部分包含自身有创造性的本发明的扩展。

[0009] 传感器仪器用于检查人类或动物患者的食道、胃和十二指肠的粘膜的细菌侵染，这基于相应的物质代谢反应将氨放出到其周围环境中，即螺杆菌类型的细菌，例如幽门螺杆菌、海尔曼螺杆菌或暂定猪螺杆菌，其中每个传感器仪器由评估单元以及带有氨敏感的传感器和导管的导管探头作为结构单元而构成。

[0010] 结构单元在此理解为形成功能单元的单独的部件，即技术上相互协调并且仅构造为与另外的部件协作。传感器仪器因此构造为很简单且相应地无较大的技术或费用成本可制造。这特别地适用于优选地仅与传感器协作且进一步优选地不具有可自由占用的连接部的评估单元。评估单元在此优选地包括用于评估由传感器元件形成的信号的简单的电路以及用于显示评估结果的显示元件以及必要时的存储器。

[0011] 优选地，传感器仪器除评估单元、传感器、导管的功能单元外不包括另外的功能单元。结构总体上例如类似于简单的商用数字体温计。

[0012] 根据有利的构造，传感器仪器的导管探头构造为用于插入在内窥镜工作通道内，使得传感器仪器可使用在胃镜的情况中，其中传感器仪器然后插入在已引入到患者的食管内的胃镜导管的工作通道内。传感器仪器在此情况中因此用作可选用的探头，所述探头正如另外的仪器，例如用于活组织检查的仪器，其中按需要使用胃镜，且为此将仪器引入到插入的胃镜的工作通道内。传感器仪器在此特别地构造为使其适合于尽可能多的不同地构造的胃镜，即不同的制造商的不同型号，且与之兼容。

[0013] 优选地，此外导管探头与评估单元可分开地连接。在此情况中，传感器仪器的操作特别地简化，使得导管探头例如首先被引入到胃镜的工作通道内且然后才将例如安装在商用壳体内的评估单元与导管探头连接，且特别地借助于简单的插头连接插在导管探头上。

[0014] 有利地，导管探头此外构造为一次性件，其特别地可通过医疗垃圾被处理。此一次性件优选地在制造中封装在无菌包装中，且进一步优选地并非仅使用数次，而是在一次性件的意义上实际上仅使用一次。一次性件特别地提供的优点是在使用之后不必清洁和消毒，这通常与相对高的工作和时间花费相关联。

[0015] 在优选的扩展中，传感器仪器构造为完整的、自身封闭的且因此不可拆卸的（防破坏的）结构单元，且优选地构造为一次性件。评估单元因此构造为单件的不可分开的部件，且优选地也构造为一次性件。此件在需要时从无菌包装中取出、被使用、且然后被丢弃。

[0016] 根据另外的构造变体，传感器仪器此外具有优选地简单地保持的内窥镜光学器件，其中传感器仪器在此情况中不构造为用于插入在胃镜的内窥镜工作通道内的微机械工具的形式，而是作为简化的一次性内窥镜的形式使用。实际上，除带有高级的光学器件和用于微机械仪器的工作通道的传统的胃镜外，也可开发和使用构造很简单的医疗内窥镜，其作为一次性件提供且在一次使用之后被丢弃。相反在传统的胃镜的情况下则存在将其在使用之后清洁且消毒的需要，其中工作通道的清洁即与相对高的成本相关。为应对此情况，对于一定的使用情况开发了简单的设备，其中例如省去了工作通道且降低了用于运动控制的鲍登线的数量。特别地，也通过减少此设备的功能，明显地降低了在技术和费用方面的制造成本，使得此设备也可作为一次性件。

[0017] 评估单元此外优选地仅设置为用于评估传感器的信号，且特别地安装在可消毒的塑料壳体内。在需要为评估电子器件供电的情况中，优选地提供电池。在一次性件的情况中，优选地提供替代的、在废物处理技术上无害的电源。评估单元在此保持为尽可能简单，这例如也是商用数字体温计的情况。例如，建议了如下的构造，所述构造基本上通过包括运算放大器、模拟－数字转换器和用于特征线平衡、值离散化和显示控制的处理器的电路形成。

[0018] 根据使用情况，评估单元此外设置为用于输出检查报告，其中在此情况中优选地提供了检查报告向数据站的无线传输。评估单元因此包括数据接口，例如无线模块，作为另外的功能单元。评估单元和数据站设置为用于无线传输且用于接收信息。相应的检查报告则包括例如检查结果、标识了各设备的设备号、标识了检查的测量号、检查的日期和时间等的信息。优选地，在此为进行信息在传感器仪器和数据站之间的无线传输，使用基于蓝牙、WLAN或无线USB的发送报告。由数据站接收的检查报告则进一步优选地直接植入到临床软

件中，即例如存储在所存储的患者档案中。

[0019] 如果传感器仪器和数据站之间提供了此数据交换，则进一步有利的是数据站确认检查报告的接收，且通过数据站的相应的确认消息，作为确认消息的结果，将发出检查报告的相应的传感器仪器置于待机模式。以此，传感器仪器仅在实际使用期间被激活，这在电池运行的情况下延长了电池更换周期。

[0020] 此外，评估单元且因此传感器仪器优选地具有带有两个光学信号的显示器，其中一个信号显示例如幽门螺杆菌的存在，且一个信号显示此细菌的不存在。因此，例如在评估单元上安装发光二极管，当断定受到幽门螺杆菌的侵袭时所述发光二极管发出红光，且当未发现时其发出绿光。

[0021] 作为其替代或补充，评估单元具有带有两个输出值的声信号输出，其中一个输出值指示相应的细菌的存在且其中一个输出值代表不存在。相应的输出值可例如通过频率不同的脉冲序列实现。

[0022] 此外建议通过声信号输出的另外的输出值和 / 或通过显示器的另外的光学信号向操作者指示测量在工作。

附图说明

[0023] 本发明的实施例在下文中根据示意图详细解释。各图为：

[0024] 图 1 在侧视图中示出了带有传感器的传感器仪器，

[0025] 图 2 在放大图示中示出了传感器，和

[0026] 图 3 在无外罩的视图中示出了传感器仪器。

[0027] 相互对应的部分在所有附图中分别提供以相同的附图标号。

具体实施方式

[0028] 如下示范性描述的传感器仪器 2 用于检查患者的食道、胃和十二指肠的粘膜，且使用在胃镜的情况中。

[0029] 在此胃镜的情况下使用柔性的内窥镜或视频内窥镜，以使得患者的胃肠道接受光学检查。在检查上胃肠道的情况中，为此将带有光学部件的软管或导管引入到患者的口内，且然后将其逐渐前推，直至到达对于检查的希望的位置。在此导管内典型地具有至少一个用于引入例如小的钳子的微机械设备的工作通道，使得除光学检查外例如可进行活组织检查。

[0030] 现在如果怀疑受到幽门螺杆菌的感染，则在胃镜的情况下应当以尽可能简单的方式检验是否存在此细菌的侵染。为此使用被引入到内窥镜的工作通道内的传感器仪器 2。

[0031] 在图 1 中示意性地图示的传感器仪器 2 具有两件式结构，其中两个部分，即评估单元 4 和带有氨敏感的传感器 8 的导管探头 6 通过简单的插接连接相互连接。

[0032] 导管探头 6 是柔性的且构造为一次性件，其中一次性件在使用前从无菌包装中取出且在一次使用之后通过临床垃圾处理。在需要的情况中，导管探头 6 引入到内窥镜的工作通道内且被向前推，直至其上定位了传感器 8 的与评估单元 4 对置的端部与患者的待检查的粘膜或胃内容物接触。

[0033] 在此处未详细图示的替代的实施变化中，内窥镜光学器件集成在导管探头内，使

得构造为一次性件的传感器仪器 2 具有双重功能，且可光学地跟踪导管探头 6 的路径。光信号被传递到显示单元。对集成的光学元件的控制和对光信号的评估优选地在评估单元 4 内进行。

[0034] 在图 2 中放大示出的传感器 8 在端侧具有两个嵌入在塑料外壳 10 内的电极 12，所述电极的端部从塑料外壳 10 突出且因此被暴露。两个电极 12 是不锈钢金属线 14，其端部提供以不同的覆层 16。两个电极 12 的一个用作参考电极且以金或铂覆层。另一个电极 12 作为氨敏感的电极 12 起作用且以氯化银以及位于其下方的银层覆层。

[0035] 现在，如果两个电极 12 处在例如胃内容物的电解质中，则两个电极 12 与电解质一起形成原电池的形式，所述原电池由于在两个电极 12 的一个上的氯化银覆层而首先是不工作的。氯化银层不溶于水和胃酸，且阻止离子流动，因此在两个电极 12 之间不能建立电势差。

[0036] 但在受到幽门螺杆菌的侵染的情况中，氨在胃内容物内的浓度升高，而氨与氯化银发生化学反应。在此，形成了可溶于水的络合物，使得氯化银层被剥离。只要位于其下方的银层被暴露，则原电池工作且在电极 12 之间建立了测量技术上可记录的电势差。测量技术上的记录借助于评估单元 4 进行，为此所述评估单元 4 被插在导管探头 6 上。

[0037] 在无包覆，即无塑料外壳 10 且无用于评估单元 4 的壳体的图 3 中原理上示出了传感器仪器 2 的特别简单的构造。在此，不锈钢金属线 14 在端侧带有覆层 16，一个图示为带有金且一个带有氯化银以及位于其下方的银，所述不锈钢金属线 14 通过简单的插接接触部 18 与电路导电连接。电路主要包括放大器 20 以及带有显示器的电压测量设备 22。

[0038] 为实现特别简单的操作，替代地建议如在图 1 中所图示使评估单元装配有包括两个发光二极管 24 的光学显示器，其中在阳性的检查结果的情况下发光二极管的一个发出红光，且其中在阴性的检查结果的情况下，即当不存在幽门螺杆菌的明显侵染的情况下，另一个发光二极管发出绿光。

[0039] 本发明不限制于所述的实施例。而是也可由专业人员导出本发明的另外的变体，而不脱离本发明的内容。特别地，此外所有结合实施例描述的单个特征也可以以另外的方式相互组合而不脱离本发明的内容。

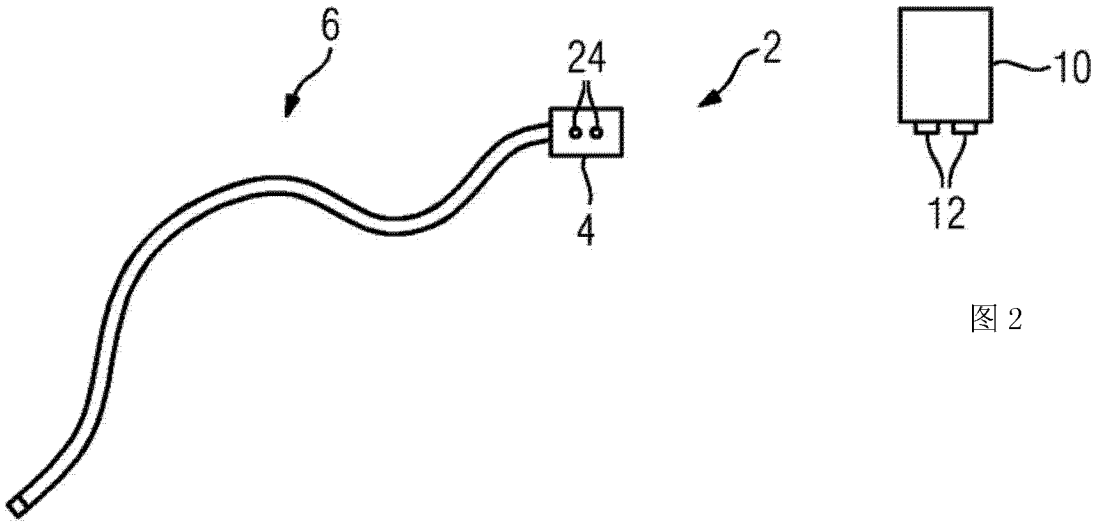


图 2

图 1

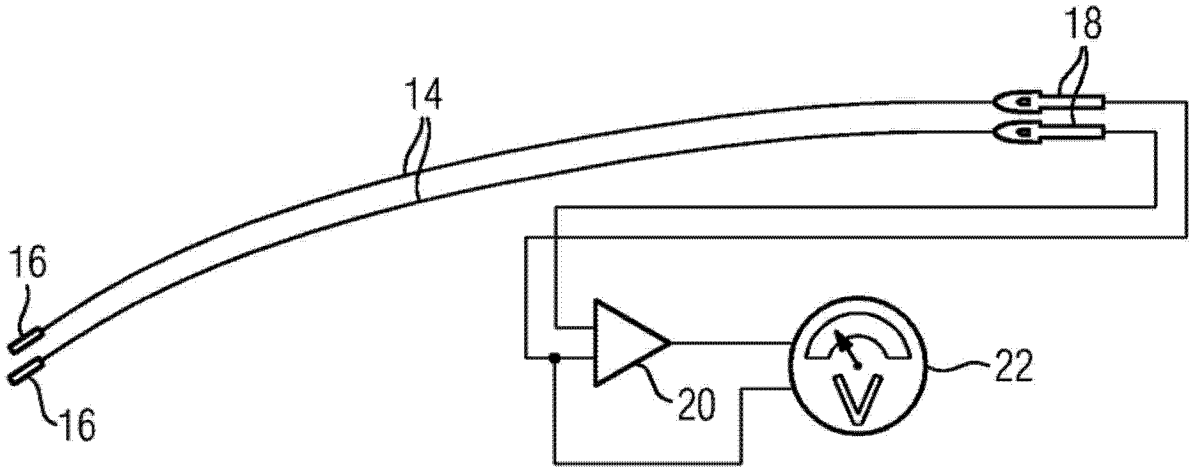


图 3