

Beschreibung

Sensorinstrument

- 5 Die Erfindung betrifft ein Sensorinstrument mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1 zur Untersuchung der Schleimhaut von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm eines Patienten auf einen Befall mit Bakterien.
- 10 Ein derartiges Sensorinstrument ist in der auf die Anmelderin zurückgehenden Offenlegungsschrift DE 10 2010 006 969 A1 beschrieben.

15 Eine mögliche Ursache für Beschwerden eines Patienten im Bereich des oberen Gastrointestinaltraktes ist eine Infektion mit *Helicobacter pylori* Bakterien.

Aus der DE 10 2010 006 969 A1 ist ein Testverfahren bekannt, mit dessen Hilfe ein Patient auf eine derartige Infektion hin untersucht werden kann. Verwendet wird hierzu ein Gastroskop mit einem Einführschlauch, an dessen distalen Ende ein Sensor angeordnet ist, welcher sensitiv auf Ammoniak reagiert. Dabei wird der Umstand ausgenutzt, dass *Helicobacter pylori* Bakterien Harnstoff mittels des Urease-Enzyms in Kohlendioxid und Ammoniak aufspalten und dass Ammoniak typischerweise nur bei einem Befall mit *Helicobacter pylori* Bakterien im Magen eines Patienten in relevanter Menge nachweisbar ist. Somit lässt sich bei einer entsprechenden Reaktion des Sensors, der im Magen eines Patienten positioniert wird, auf das Vorhandensein einer erhöhten Menge an Ammoniak und infolgedessen auch auf einen Befall mit *Helicobacter pylori* Bakterien schließen.

Das grundlegende Funktionsprinzip des Sensors wurde unter anderem im Rahmen des Vortrages „Immediate detection of *Helicobacter* infection with a novel electrochemical system“ (Gastroenterology, Volume 138, Issue 5, Supplement 1, Pages S-114, May 2010) von Helmut Neumann, Stefan Foertsch, Michael Vieth, Jonas Mudter, Rainer Kuth und Markus F. Neurath wäh-

rend der „DIGESTIVE DISEASE WEEK 2010“ vorgestellt. Danach wird eine Änderung einer elektrischen Größe messtechnisch erfasst, wenn ein Elektrodenpaar mit Ammoniak in Berührung kommt, wobei eine Elektrode des Elektrodenpaars chemisch mit dem Ammoniak reagiert.

Bei einem Gastroskop handelt es sich um ein spezielles Endoskop für die Untersuchung der Schleimhaut von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm und somit um ein relativ komplexes medizinisches Instrument, welches mit einem relativ hohen technischen und finanziellen Aufwand hergestellt wird. Insbesondere auch aufgrund der stetig steigenden Kosten im Gesundheitssystem ist es vorteilhaft, Sensorinstrumente für den Medizinbereich derart zu gestalten, dass deren Fertigung möglichst einfach und preiswert zu bewerkstelligen ist.

Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein einfaches Sensorinstrument anzugeben.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Sensorinstrument mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Die rückbezogenen Ansprüche beinhalten teilweise vorteilhafte und teilweise für sich selbst erfinderische Weiterbildungen dieser Erfindung.

Das Sensorinstrument dient zur Untersuchung der Schleimhaut von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm eines menschlichen oder auch tierischen Patienten auf einen Befall mit Bakterien, welche aufgrund einer entsprechenden Stoffwechselreaktion Ammoniak an ihre Umgebung abgeben, also auch Bakterien der Gattung *Helicobacter*, wie zum Beispiel *Helicobacter pylori*, *Helicobacter heilmannii* oder *Candidatus Helicobacter suis*, wobei jenes Sensorinstrument aus einer Auswerteeinheit und einer Kathetersonde mit einem Ammoniak-sensitiven Sensor sowie mit einem Katheter als Baueinheit aufgebaut ist.

Unter Baueinheit wird hierbei verstanden, dass die einzelnen Komponenten, eine funktionelle Einheit bilden, also technisch aufeinander abgestimmt und ausschließlich für das Zusammen-

wirken mit den anderen Komponenten ausgelegt ist. Das Sensorinstrument ist somit sehr einfach gestaltet und dementsprechend ohne größeren technischen oder finanziellen Aufwand herstellbar. Dies gilt insbesondere für die Auswerteeinheit, die bevorzugt ausschließlich mit dem Sensor zusammenwirkt und weiter bevorzugt keine frei belegbaren Anschlüsse aufweist. Die Auswerteeinheit besteht dabei vorzugsweise aus einer einfachen Schaltung zur Auswertung der vom Sensorelement gebildeten Signale sowie aus einem Anzeigeelement zur Darstellung des Auswerteergebnisses, ggf. weiterhin einen Speicher.

Bevorzugt umfasst das Sensorinstrument neben den Funktionseinheiten Auswerteeinheit, Sensor und Katheter keine weiteren Funktionseinheiten. Der Aufbau ist insgesamt beispielsweise an den eines einfachen kommerziellen digitalen Fieberthermometers angelehnt.

Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung ist die Kathetersonde des Sensorinstruments für den Einsatz in einem endoskopischen Arbeitskanal ausgebildet, so dass das Sensorinstrument im Rahmen einer Gastroskopie eingesetzt werden kann, wobei das Sensorinstrument dann in den Arbeitskanal des bereits in die Speiseröhre eines Patienten eingeführten Gastroskop-Katheters gesteckt wird. Das Sensorinstrument dient in diesem Fall also als optional nutzbare Sonde, die genau wie weitere Instrumente, zum Beispiel ein Instrument für eine Biopsie, bei einer Gastroskopie bedarfsweise eingesetzt und dazu in den Arbeitskanal des im Einsatz befindlichen Gastroskops eingeführt werden. Das Sensorinstrument ist dabei insbesondere derart gestaltet, dass dieses für möglichst viele unterschiedlich gestaltete Gastroskope, also verschiedene Modelle von verschiedenen Herstellern, geeignet und mit diesen kompatibel ist.

Bevorzugt ist weiter die Kathetersonde lösbar mit der Auswerteeinheit verbunden. In diesem Fall wird die Handhabung des Sensorinstruments insbesondere dadurch vereinfacht, dass zunächst die Kathetersonde zum Beispiel in den Arbeitskanal eines Gastroskops eingeführt und erst nachfolgend die Auswerteein-

heit, welche zum Beispiel in einem handlichen Gehäuse untergebracht ist, mit der Kathetersonde verbunden und insbesondere mit Hilfe einer einfachen Steckverbindung auf die Kathetersonde aufgesteckt wird.

5

Vorteilhafterweise ist die Kathetersonde zudem als Einwegartikel ausgebildet, der insbesondere über den Klinikmüll entsorgt werden kann. Dieser Einwegartikel wird bevorzugt im Rahmen der Herstellung in eine sterile Verpackung eingeschlossen und weiter bevorzugt nicht nur wenige Male eingesetzt, sondern im Sinne des Begriffes Einwegartikel tatsächlich nur ein einziges Mal verwendet. Einwegartikel bieten insbesondere den Vorteil, dass diese nach dem Gebrauch nicht gereinigt und desinfiziert werden müssen, was in der Regel mit einem relativ hohen Arbeits- und Zeitaufwand einhergeht.

In bevorzugter Weiterbildung ist das Sensorinstrument als vollständige, in sich abgeschlossene und somit nicht (zerstörungsfrei) zerlegbare Baueinheit und bevorzugt zudem als Einwegartikel ausgebildet. Die Auswerteeinheit ist daher einstückiger, nicht lösbarer Bestandteil und bevorzugt ebenfalls als Einwegartikel ausgebildet. Dieser Artikel wird dann bei Bedarf aus einer sterilen Verpackung entnommen, eingesetzt und nachfolgend entsorgt.

25

Entsprechend einer weiteren Ausgestaltungsvariante weist das Sensorinstrument zusätzlich eine bevorzugt einfach gehaltene endoskopische Optik auf, wobei das Sensorinstrument in diesem Fall nicht nach Art eines mikromechanischen Werkzeuges für den Einsatz in einem endoskopischen Arbeitskanal eines Gastroskopes ausgebildet ist, sondern selbst als eine Art vereinfachtes Einweg-Gastroskop genutzt wird. Aktuell werden neben den klassischen Gastroskopen mit einer hochwertigen Optik und einem Arbeitskanal für mikromechanische Instrumente auch sehr einfach gestaltete medizinische Endoskope entwickelt und eingesetzt, welche als Einweg-Artikel vorgesehen sind und nach dem einmaligen Gebrauch entsorgt werden. Bei klassischen Gastroskopen hingegen besteht die Notwendigkeit,

35

diese nach dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren, wobei gerade die Reinigung des Arbeitskanals mit einem relativ hohen Aufwand verbunden ist. Um diesem Aufwand zu entgehen, werden für bestimmte Anwendungsszenarien vereinfachte Geräte entwickelt, bei denen zum Beispiel auf einen Arbeitskanal verzichtet wird und die Anzahl der Bowdenzüge für die Bewegungssteuerung reduziert ist. Insbesondere auch durch die Reduzierung der Funktionen dieser Geräte wird der Herstellungsaufwand sowohl in technischer als auch in finanzieller Hinsicht deutlich reduziert, so dass diese auch als Einweg-Artikel in Frage kommen.

Die Auswerteeinheit ist weiter vorzugsweise ausschließlich zur Auswertung der Signale des Sensors eingerichtet und insbesondere in einem desinfizierbaren Kunststoffgehäuse untergebracht. Im Falle einer notwendigen Energieversorgung für die Auswerteelektronik bevorzugt eine Batterie vorgesehen ist. Im Falle eines Einwegartikels ist vorzugsweise eine alternative, entsorgungstechnisch unkritische Energieversorgung vorgesehen. Die Auswerteeinheit ist dabei möglichst einfach gehalten, wie dies zum Beispiel auch bei einem kommerziellen digitalen Fieberthermometer der Fall ist. Zum Beispiel ist eine Ausführung vorgesehen, die im Wesentlichen durch eine Schaltung aus einem Operationsverstärker, einem Analog-Digital-Wandler und einem Prozessor zum Ausgleich einer Kennlinie, zur Wertediskriminierung und zur Steuerung einer Anzeige gegeben ist.

Je nach Anwendungsszenario ist die Auswerteeinheit außerdem zur Ausgabe eines Untersuchungsprotokolls eingerichtet, wobei in diesem Fall bevorzugt eine Funkübermittlung des Untersuchungsprotokolls an eine Datenstation vorgesehen ist. Die Auswerteeinheit umfasst daher als weitere Funktionseinheit eine Daten-Schnittstelle, z.B. ein Funkmodul. Die Auswerteeinheit einerseits und die Datenstation andererseits sind zur Funkübermittlung und zum Empfang von Informationen eingerichtet. Ein entsprechendes Untersuchungsprotokoll beinhaltet dann beispielsweise Informationen wie das Ergebnis der Unter-

suchung, eine das jeweilige Gerät identifizierende Gerätenummer, eine die Untersuchung identifizierende Messnummer, Datum und Uhrzeit der Untersuchung etc.. Bevorzugt werden hierbei für die Funkübermittlung von Informationen zwischen dem Sensorinstrument und der Datenstation Sendeprotokolle basierend auf Bluetooth, WLAN oder Wireless USB eingesetzt. Die von der Datenstation empfangenen Untersuchungsprotokolle werden dann weiter bevorzugt direkt in die Kliniksoftware eingepflegt, also zum Beispiel in einer gespeicherten Patientenakte hinterlegt.

Ist ein solcher Datenaustausch zwischen Sensorinstrumenten und einer Datenstation vorgesehen, so ist es weiter von Vorteil, wenn die Datenstation den Empfang eines Untersuchungsprotokolls bestätigt und wenn durch eine entsprechende Bestätigungsmitteilung durch die Datenstation das entsprechende Sensorinstrument, von welchem aus das Untersuchungsprotokoll gesendet wurde, infolge der Bestätigungsnachricht in einen Stand-By-Modus versetzt wird. Dadurch ist das Sensorinstrument nur während des tatsächlichen Einsatzes aktiviert, was bei einem Batteriebetrieb den Batteriewechselzyklus verlängert.

Darüber hinaus weist die Auswerteeinheit und somit das Sensorinstrument bevorzugt eine Anzeige mit zwei optischen Signalen auf, wobei ein Signal das Vorhandensein von beispielsweise *Helicobacter pylori* Bakterien und ein Signal das Nichtvorhandensein dieser Bakterien anzeigt. Es ist also beispielsweise eine Leuchtdiode an der Auswerteeinheit angebracht, welche rot aufleuchtet, wenn auf einen Befall mit *Helicobacter pylori* Bakterien zu schließen ist, und welche grün aufleuchtet, wenn der Befund negativ ist.

Alternativ oder ergänzend hierzu weist die Auswerteeinheit eine akustische Signalausgabe mit zwei Ausgabewerten auf, wobei ein Ausgabewert das Vorhandensein von entsprechenden Bakterien signalisiert und wobei ein Ausgabewert das Nichtvorhandensein symbolisiert. Die entsprechenden Ausgabewerte las-

sen sich zum Beispiel durch Pulsfolgen unterschiedlicher Frequenz realisieren.

5 Zudem ist es vorgesehen, einem Bediener eine aktive Messung zu signalisieren, entweder durch einen weiteren Ausgabewert der akustischen Signalausgabe und/oder durch ein weiteres optisches Signal der Anzeige.

10 Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachfolgend anhand einer schematischen Zeichnung näher erläutert. Darin zeigen:

FIG 1 in einer Seitenansicht ein Sensorinstrument mit einem Sensor,

15 FIG 2 in einer vergrößerten Darstellung der Sensor und

FIG 3 in einer Ansicht ohne Verkleidung das Sensorinstrument.

20 Einander entsprechende Teile sind in allen Figuren jeweils mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

Das nachfolgend exemplarisch beschriebene Sensorinstrument 2 dient zur Untersuchung der Schleimhaut von Speiseröhre, Magen
25 und Zwölffingerdarm eines Patienten und wird im Rahmen einer Gastroskopie eingesetzt.

Bei einer solchen Gastroskopie wird ein flexibles Endoskop oder Videoendoskop eingesetzt, um den Gastrointestinaltrakt
30 des Patienten einer optischen Untersuchung zu unterziehen. Im Fall einer Untersuchung des oberen Gastrointestinaltraktes wird dem Patienten dazu ein Schlauch oder Katheter mit optischen Komponenten in den Mund eingeführt und nachfolgend allmählich vorangeschoben, bis die gewünschte Position für die
35 Untersuchung erreicht ist. Innerhalb dieses Katheters befindet sich typischerweise zumindest ein Arbeitskanal zum Einführen von mikromechanischen Geräten, wie kleinen Zangen, so

dass zusätzlich zur optischen Untersuchung beispielsweise eine Biopsie vorgenommen werden kann.

Besteht nun der Verdacht auf eine Infektion mit *Helicobacter pylori* Bakterien, so soll im Rahmen der Gastroskopie auf eine möglichst einfache Weise geprüft werden, ob ein Befall mit diesen Bakterien vorliegt. Hierzu dient das Sensorelement 2, welches in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt wird.

Das in FIG 1 schematisch dargestellte Sensorinstrument 2 weist einen zweiteiligen Aufbau auf, wobei die beiden Teile, eine Auswerteeinheit 4 und eine Kathetersonde 6 mit einem Amoniak-sensitiven Sensor 8, über eine einfache Steckverbindung miteinander verbunden sind.

Die Kathetersonde 6 ist flexibel und als Einwegartikel ausgestaltet, wobei der Einwegartikel vor dem Gebrauch aus einer sterilen Verpackung entnommen und nach dem einmaligen Gebrauch über den Klinikmüll entsorgt wird. Im Bedarfsfall wird die Kathetersonde 6 in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt und soweit vorangeschoben, bis das der Auswerteeinheit 4 gegenüberliegende Ende, an welchem der Sensor 8 positioniert ist, mit der zu untersuchenden Schleimhaut oder dem Mageninhalt des Patienten in Kontakt steht.

In einer alternativen, hier nicht näher dargestellten Ausführungsvariante ist eine endoskopische Optik in die Kathetersonde integriert, so dass das als Einwegartikel ausgebildete Sensorinstrument 2 eine Doppelfunktion aufweist und sich der Weg der Kathetersonde 6 optisch nachverfolgen lässt. Die optischen Signale werden an eine Anzeigeeinheit übermittelt. Die Ansteuerung der integrierten optischen Elemente und die Auswertung der optischen Signale erfolgt bevorzugt in der Auswerteeinheit 4.

Der in FIG 2 vergrößert dargestellte Sensor 8 weist endseitig zwei in eine Kunststoffummantelung 10 eingebettete Elektroden 12 auf, deren Enden aus der Kunststoffummantelung 10 heraus-

ragen und somit freiliegen. Bei beiden Elektroden 12 handelt es sich um Edelstahldrähte 14, deren Enden mit einer unterschiedlichen Beschichtung 16 versehen wurden. Eine der beiden Elektroden 12 dient als Referenzelektrode und ist mit Gold
5 oder Platin beschichtet. Die andere Elektrode 12 fungiert als Amoniak-sensitive Elektrode 12 und ist mit einer Silberchlorid- sowie mit einer darunterliegenden Silberschicht beschichtet.

10 Liegen nun die beiden Elektroden 12 in einem Elektrolyt, wie dem Mageninhalt, ein, so bilden die beiden Elektroden 12 zusammen mit dem Elektrolyt eine Art galvanische Zelle, welche aufgrund der Silberchloridbeschichtung an einer der beiden Elektroden 12 zunächst inaktiv ist. Die Silberchloridschicht
15 ist wasser- und magensäureunlöslich und verhindert einen Ionenfluss, so dass sich zwischen den beiden Elektroden 12 keine Potentialdifferenz aufbauen kann.

Bei einem Befall mit *Helicobacter pylori* Bakterien jedoch befindet sich eine erhöhte Konzentration an Amoniak im Mageninhalt, der mit dem Silberchlorid chemisch reagiert. Dabei entsteht ein wasserlöslicher Komplex, so dass die Silberchloridschicht abgetragen wird. Sobald die darunterliegende Silber-
20 schicht freiliegt, ist die galvanische Zelle aktiviert und zwischen den Elektroden 12 baut sich eine messtechnisch erfassbare Potentialdifferenz auf. Die messtechnische Erfassung erfolgt mit Hilfe der Auswerteeinheit 4, welche hierzu auf die Kathetersonde 6 aufgesteckt wird.

30 Eine besonders einfache Gestaltung des Sensorinstruments 2 ist in FIG 3 ohne Verkleidungen, also ohne Kunststoffummantelung 10 und ohne Gehäuse für die Auswerteeinheit 4, prinzipiell abgebildet. Hier sind die Edelstahldrähte 14 endseitig mit der Beschichtung 16, einmal mit Gold und einmal mit Silberchlorid sowie darunterliegend Silber dargestellt, die über
35 einfache Steckkontakte 18 mit einem Schaltkreis elektrisch leitend verbunden sind. Der Schaltkreis umfasst im Wesentli-

chen einen Verstärker 20 sowie ein Spannungsmessgerät 22 mit einer Anzeige.

Für eine besonders einfache Handhabung ist es alternativ vorgesehen, die Auswerteeinheit, so wie in FIG 1 dargestellt, mit einer optischen Anzeige aus zwei Leuchtdioden 24 auszustatten, wobei bei einem positiven Untersuchungsergebnis eine der Leuchtdioden rot aufleuchtet und wobei bei einem negativen Untersuchungsergebnis, also wenn offensichtlich kein Befall mit *Helicobacter pylori* Bakterien vorliegt, die andere Leuchtdiode grün aufleuchtet.

Die Erfindung ist nicht auf das vorstehend beschriebene Ausführungsbeispiel beschränkt. Vielmehr können auch andere Varianten der Erfindung von dem Fachmann hieraus abgeleitet werden, ohne den Gegenstand der Erfindung zu verlassen. Insbesondere sind ferner alle im Zusammenhang mit dem Ausführungsbeispiel beschriebenen Einzelmerkmale auch auf andere Weise miteinander kombinierbar, ohne den Gegenstand der Erfindung zu verlassen.

Patentansprüche

1. Sensorinstrument (2) zur Untersuchung der Schleimhaut von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm eines Patienten auf
5 einen Befall mit Bakterien,
dadurch gekennzeichnet, dass es als eine Baueinheit bestehend aus einer Auswerteeinheit (4) und einer Kathetersonde (6) mit einem Ammoniak-sensitiven Sensor (8) sowie mit einem Katheter, aufgebaut ist.
- 10 2. Sensorinstrument (2) nach Anspruch 1,
wobei die Kathetersonde (6) für den Einsatz in einem endoskopischen Arbeitskanal ausgebildet ist.
- 15 3. Sensorinstrument (2) nach Anspruch 1 oder 2,
wobei die Kathetersonde (6) lösbar mit der Auswerteeinheit (4) verbunden ist.
4. Sensorinstrument (2) nach Anspruch 3,
20 wobei die Kathetersonde (6) als Einwegartikel ausgebildet ist.
5. Sensorinstrument (2) nach Anspruch 1 oder 2,
wobei dieses als vollständige, in sich abgeschlossene und
25 nicht zerlegbare Baueinheit ausgebildet ist.
6. Sensorinstrument (2) nach Anspruch 5,
wobei dieses als Einwegartikel ausgebildet ist.
- 30 7. Sensorinstrument (2) nach Anspruch 6,
wobei dieses zusätzlich eine endoskopische Optik aufweist.
8. Sensorinstrument (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
wobei die Auswerteeinheit (4) ausschließlich zur Auswertung
35 der Signale des Sensors (8) eingerichtet ist.
9. Sensorinstrument (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 8,

wobei die Auswerteeinheit (4) zur Ausgabe eines Untersuchungsprotokolls eingerichtet ist.

10. Sensorinstrument (2) nach Anspruch 9,

5 wobei die Auswerteeinheit (4) zur Funkübermittlung des Untersuchungsprotokolls an eine Datenstation eingerichtet ist.

11. Sensorinstrument (2) nach Anspruch 10,

10 wobei die Auswerteeinheit (4) einen Funk-Empfänger aufweist und derart eingerichtet ist, dass diese nach Eingang einer Empfangsbestätigung von der Datenstation, die den Eingang des Untersuchungsprotokolls in der Datenstation bestätigt, in einen Stand-By-Modus wechselt.

15

12. Sensorinstrument (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei die Auswerteeinheit (4) eine Anzeige (24) mit zwei Anzeigewerten aufweist, wobei ein Anzeigewert das Vorhandensein von *Helicobacter pylori* Bakterien und ein Anzeigewert das Nichtvorhandensein von *Helicobacter pylori* Bakterien anzeigt.

20

13. Sensorinstrument (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei die Auswerteeinheit (4) für eine akustische Signalausgabe mit zwei Ausgabewerten eingerichtet ist, wobei ein Ausgabewert das Vorhandensein von *Helicobacter pylori* Bakterien und ein Ausgabewert das Nichtvorhandensein von *Helicobacter pylori* Bakterien symbolisiert.

25

14. Sensorinstrument (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei die Auswerteeinheit (4) für eine Signalausgabe eines Signals eingerichtet ist, wobei das Signal eine aktive Messung signalisiert.

30