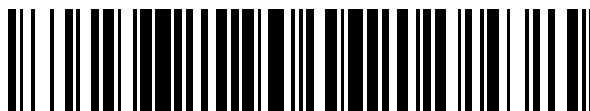


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 432**

51 Int. Cl.:
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/026 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08749811 .9**
96 Fecha de presentación: **28.04.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2144555**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.01.2010**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para la determinación transcutánea de gases en sangre**

30 Prioridad:
27.04.2007 EP 07107130

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.07.2012

73 Titular/es:
**SENTEC AG
RINGSTRASSE 39
4106 THERWIL, CH**

72 Inventor/es:
**HAYOZ, Josef y
WAGNER, Rolf**

74 Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

ES 2 385 432 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento para la determinación transcutánea de gases en sangre

5 La invención se refiere a un dispositivo para la determinación transcutánea de gases en sangre de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. La invención se refiere además a un procedimiento para la determinación transcutánea de gases en sangre de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 10.

Estado de la técnica

10 El conocimiento de la concentración de gases en sangre en la sangre arterial o de la presión parcial arterial de dióxido de carbono (PaCO₂) y de la presión parcial arterial de oxígeno (PaO₂) es importante para la determinación y la supervisión de la condición respiratoria de un paciente. Ya que la condición respiratoria de un paciente se puede modificar muy rápidamente y particularmente las hipoxias o hipercapnias pueden perjudicar desventajosamente el estado del paciente, en muchos casos se requiere una supervisión continua y de forma ideal no invasiva de los gases en sangre.

15 Los gases dióxido de carbono (CO₂) y oxígeno (O₂) tienen la propiedad de que se difunden a través del tejido del cuerpo y particularmente a través de la piel. Con un denominado sensor transcutáneo –un sensor adecuado ubicado sobre la superficie de la piel–, por tanto, es posible medir la presión parcial de dióxido de carbono de la piel (PsCO₂) o la presión parcial de oxígeno de la piel (PsO₂) en la zona del sensor de forma no invasiva y continua y determinar a partir de esto mediante procedimientos adecuados una denominada presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO₂) o una presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO₂). El índice "s" usado para PsCO₂ y PsO₂ tiene el significado de piel (skin).

20 La presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO₂) o la presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO₂) debe determinarse de forma ideal de tal manera que la misma se corresponda con la presión parcial arterial de dióxido de carbono (PaCO₂) o la presión parcial arterial de oxígeno (PaO₂). Hasta ahora aparecen entre estos valores con frecuencia diferencias considerables, lo que lamentablemente significa que la determinación transcutánea de gases en sangre con frecuencia es errónea.

25 El documento WO 02/41770 desvela tales dispositivos y procedimientos, por ejemplo, para la determinación de la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO₂) de acuerdo con Stow-Severinghaus o de la presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO₂) de acuerdo con Clark. El sensor transcutáneo usado a este respecto, ubicado sobre la piel, dispone además de los sensores de CO₂ u O₂ usados para la medición de la presión parcial de dióxido de carbono de la piel (PsCO₂) o de la presión parcial de oxígeno de la piel (PsO₂) también de un elemento calefactor que calienta la piel en la zona del sensor típicamente hasta una temperatura constante (Ts), que se encuentra más elevada que la temperatura superficial corporal restante.

30 La siguiente ecuación (1) propuesta por Severinghaus se usa para determinar a partir de la presión parcial de dióxido de carbono de la piel medida a la temperatura de la piel Ts (PsCO₂(Ts)) la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea para una temperatura de referencia Tr dada:

$$35 \quad tcpCO_2(Tr) = \frac{PsCO_2(Ts)}{10^{(Ts-Tr) \times A}} - Ms \quad (1)$$

Teniendo los parámetros usados el siguiente significado:

40 Ts: temperatura de la piel en la zona de sensor
 Tr: temperatura de referencia, típicos 37 °C
 PsCO₂(Ts): la presión parcial de dióxido de carbono de la piel presente en la zona del sensor a la temperatura Ts
 Ms: el desplazamiento (offset) metabólico.
 A: factor de temperatura anaerobio

45 El primer término de la ecuación (1) corrige el valor medido a una temperatura de la piel de Ts de PsCO₂(Ts) hasta la temperatura de referencia Tr mediante el uso del factor de temperatura anaerobio (A). La constante Ms denominada desplazamiento metabólico tiene en cuenta la diferencia restante entre la presión parcial de dióxido de carbono de la piel y la presión parcial arterial de dióxido de carbono.

La ecuación (1) que se ha mencionado anteriormente se conoce por la bibliografía también en la siguiente forma ligeramente modificada:

$$\text{tcpCO}_2(\text{Tr}) = \frac{\text{PsCO}_2(\text{Ts}) - \text{Ms}}{10^{(\text{Ts} - \text{Tr}) \times A}}$$

La siguiente ecuación (2) propuesta por Clark se usa para determinar a partir de la presión parcial de oxígeno de la piel medida a la temperatura de la piel T_s ($\text{PsO}_2(T_s)$) la presión parcial de oxígeno transcutánea para una temperatura de referencia T_r dada:

$$\text{tcpO}_2(\text{Tr}) = \text{Corr} * \text{PsO}_2(\text{Ts}) \quad (2)$$

5

Teniendo el parámetro usado el siguiente significado:

Corr: factor de corrección

10 En los sensores conocidos o en el procedimiento de corrección representado en la ecuación (1) es desventajoso el hecho de que entre la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea ($\text{tcpCO}_2(\text{Tr})$) determinada mediante la ecuación (1) y la presión parcial de dióxido de carbono existente de forma efectiva a la temperatura de referencia T_r en la sangre arterial ($\text{PaCO}_2(\text{Tr})$) pueden aparecer considerables divergencias. Lo mismo se cumple para la presión parcial de oxígeno transcutánea ($\text{tcpO}_2(\text{Tr})$) determinada mediante la ecuación (2), que puede presentar asimismo considerables divergencias con respecto a la presión parcial de oxígeno existente en la sangre arterial de forma efectiva a la temperatura de referencia T_r ($\text{PaO}_2(\text{Tr})$).

15 El documento GB 1 461 345 desvela un procedimiento así como un dispositivo para la determinación de un factor de eficacia de perfusión (perfusion efficiency factor) de tejido animal. Después de la determinación del factor de eficacia de perfusión se interrumpe localmente la circulación de la sangre y después se mide la caída de presión de la presión de oxígeno en sangre PO_2 en función del tiempo. Este procedimiento posibilita determinar el factor de eficacia de perfusión con pocos errores. Este procedimiento conocido así como este dispositivo conocido presentan
20 las desventajas de que los mismos no son adecuados para determinar de forma exacta una presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO_2) y una presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO_2). Además, el procedimiento solamente es adecuado para animales. El procedimiento requiere además que la circulación de la sangre se interrumpa localmente, lo que sería extremadamente desagradable para un ser humano.

Representación de la invención

25 Por tanto, es objetivo de la presente invención proponer un dispositivo así como un procedimiento para mejorar la coincidencia entre la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea ($\text{tcpCO}_2(\text{Tr})$) o la presión parcial de oxígeno transcutánea ($\text{tcpO}_2(\text{Tr})$) y la presión parcial arterial de dióxido de carbono ($\text{PaCO}_2(\text{Tr})$) o la presión parcial arterial de oxígeno ($\text{PaO}_2(\text{Tr})$).

30 Este objetivo se resuelve con un dispositivo que presenta las características de la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 se refieren a otras formas de realización preferentes del dispositivo. El objetivo se resuelve además con un procedimiento que presenta las características de la reivindicación 10. Las reivindicaciones dependientes 11 a 14 se refieren a otras etapas preferentes del procedimiento.

35 Los estudios comparativos han mostrado particularmente que las oscilaciones en la irrigación sanguínea tisular local y particularmente una baja irrigación sanguínea tisular local tienen como consecuencia una divergencia mayor entre la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO_2) establecida y la concentración de dióxido de carbono arterial efectiva (PaCO_2). Lo mismo se cumple para la presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO_2) establecida y la concentración de oxígeno arterial efectiva (PaO_2). Para establecer a partir de la presión parcial de dióxido de carbono de la piel (PsCO_2) medida de forma fiable la concentración de dióxido de carbono arterial efectiva (PaCO_2), por tanto, de acuerdo con la invención se requiere usar en el cálculo de la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO_2) un factor de corrección de irrigación sanguínea F . El valor F a este respecto se tiene que
40 medir preferentemente cerca del sensor transcutáneo, preferentemente por debajo del sensor transcutáneo, sin embargo al menos preferentemente alejado en un entorno de no más de 1 a 2 cm de la superficie de apoyo del sensor transcutáneo. Para establecer a partir de la presión parcial de oxígeno de la piel (PsO_2) medida de forma fiable la concentración de oxígeno arterial (PaO_2) efectiva, por tanto, puede ser ventajoso usar en el cálculo de la
45 presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO_2) un factor de corrección de irrigación sanguínea F .

Partiendo de la presión parcial de dióxido de carbono de la piel medida a la temperatura de la piel Ts (PsCO2(Ts)) puede calcularse la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea para una temperatura de referencia Tr dada del siguiente modo en función del valor F (ecuación 1''):

$$tcpCO2(Tr, F) = \frac{PsCO2(Ts)}{10^{(Ts-Tr) \times A}} - Ms(Ts, F) \quad (1'')$$

- 5 Ts: temperatura de la piel en la zona del sensor
 Tr: temperatura de referencia, típicos 37 °C
 PsCO2(Ts): la presión parcial de dióxido de carbono de la piel existente en la zona del sensor a la temperatura Ts
 Ms(Ts,F): el desplazamiento metabólico existente en la zona del sensor a la temperatura Ts en función del valor F. En una corrección sencilla se corrige Ms solamente dependiendo de F. En una versión más completa se corrige el desplazamiento metabólico también dependiendo de Ts. La ecuación simplificada 1'' corrige, por tanto, solamente Ms(F).
 10 A: factor de temperatura anaerobio

15 Se obtiene otra relación muy similar a la ecuación 1'' en caso de que Ms se divida también por el denominador, de tal manera que no se requiere una corrección separada de Ms con respecto a la temperatura Ts, ya que esto se realiza a través del denominador:

$$tcpCO2(Tr, F) = \frac{PsCO2(Ts) - Ms(F)}{10^{(Ts-Tr) \times A}}$$

20 Partiendo de la presión parcial de oxígeno de la piel medida a la temperatura de la piel Ts (PsO2(Ts)) puede calcularse la presión parcial de oxígeno transcutánea para una temperatura de referencia Tr dada del siguiente modo en función del valor F (ecuación 2''):

$$tcpO2(Tr, F) = Corr(Tr, Ts, F) * PsO2(Ts) \quad (2'')$$

Teniendo el parámetro usado el siguiente significado:

- 25 Corr(Tr,Ts,F): factor de corrección dependiente de la temperatura de referencia Tr, de la temperatura de la piel Ts existente en la zona del sensor y del valor F. En una versión simplificada se corrige el factor de corrección solamente en función del valor F, de tal manera que se tiene en cuenta en una ecuación 2'' simplificada solamente el factor Corr (F).

30 Una ventaja esencial del dispositivo de acuerdo con la invención o del procedimiento de acuerdo con la invención se tiene ver en que se reduce o se elimina la influencia de la irrigación sanguínea, que ha conducido a una divergencia entre la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO2(Tr)) o la presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO2(Tr)) y la presión parcial arterial de dióxido de carbono (PaCO2(Tr)) o la presión parcial arterial de oxígeno (PaO2(Tr)). El valor F indica preferentemente el caudal de sangre, pudiendo ser el valor F también otra magnitud de medición que puede servir como una medida para la irrigación sanguínea tisular local o para la perfusión local de la piel. Son de interés particularmente magnitudes de medición que tienen en cuenta la disponibilidad local de gases, particularmente la disponibilidad de gases arteriales, la cantidad de sangre afluida o la cantidad de sangre retirada por transporte o el pulso. Por la expresión "irrigación sanguínea tisular" se entiende, por tanto, un valor medible que permite registrar particularmente la disponibilidad local o la cantidad presente localmente de gases arteriales. Gracias al conocimiento de la irrigación sanguínea tisular es posible corregir los valores medidos de tal manera, que el valor establecido para la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO2(Tr)) o la presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO2(Tr)) ya no depende o depende solo ligeramente de la irrigación sanguínea tisular. En otras palabras, el dispositivo de acuerdo con la invención o el procedimiento de acuerdo con la invención posibilita una corrección dependiente de perfusión o dependiente de irrigación sanguínea, para reducir o para eliminar por ello la influencia provocada por la perfusión o por la irrigación sanguínea tisular sobre los valores establecidos. Se conocen múltiples posibilidades para medir la perfusión o la irrigación sanguínea, un valor equivalente o similar a la perfusión o a la irrigación sanguínea o el valor F de la irrigación sanguínea tisular. De este modo se podría medir, por ejemplo, la modulación de pulso-volumen, denominada también "modulación de pulso total TPM" para calcular a partir de esto un valor F. El caudal F, es decir, por ejemplo, el volumen por segundo se

puede medir de la forma más diversa. Es importante que el caudal F se mida localmente, es decir, en la medida de lo posible cerca o por debajo del sensor transcutáneo. Con los métodos mencionados a continuación de forma ilustrativa puede medirse el caudal F, por ejemplo, por debajo del sensor transcutáneo:

- 5 1. Medición por Doppler: el caudal o la irrigación sanguínea tisular F de la sangre puede determinarse con utilización del efecto Doppler, por ejemplo, mediante una medición óptica o acústica.
- 10 2. Sistema de medición (foto)pletismográfico: el caudal o la irrigación sanguínea tisular F de la sangre puede medirse con un sistema de medición (foto)pletismográfico, particularmente con un sistema de medición de espectroscopía de pulso. Para la determinación de una medida para la irrigación sanguínea tisular F puede usarse en una medición fotopletismográfica la parte de tensión alterna y/o de tensión continua de las señales luminosas medidas.
- 15 3. Medición espectroscópica: la irrigación sanguínea tisular F puede medirse también ópticamente mediante medición del espectro, particularmente en el infrarrojo cercano (NIR), por ejemplo, con un dispositivo y un procedimiento tal como se desvela en el documento US 2005/0277818 A1.
4. Energía calefactora: medición de la energía calefactora que se necesita para mantener un dispositivo ubicado sobre la piel a una temperatura constante, siendo esta temperatura mayor que la temperatura de la piel. Se cumple que con un mayor caudal F se necesita una mayor energía calefactora para mantener la temperatura constante, de tal manera que mediante la energía calefactora requerida se puede estimar el caudal F.

Dependiendo del método de medición seleccionado puede medirse el valor F también para situaciones difíciles, sin embargo, clínicamente significativas, tales como hipotonía arterial, hipovolemia después de pérdidas por hemorragia del paciente o vasoconstricción de las pequeñas arterias periféricas. Estos tres estados descritos son clínicamente frecuentes, particularmente en la administración intra- y posquirúrgica. En estos estados se puede encontrar sangre en el lugar de la administración, no refrescándose ya sin embargo la misma suficientemente por una aportación de sangre. También se puede registrar una situación de este tipo con el valor F. Se puede registrar un estado de este tipo, por ejemplo, con un sistema de medición fotopletismográfico que deduce de una señal luminosa detectada una señal de tensión alterna y una señal de tensión continua. Se tiene que tener en cuenta que el dispositivo de acuerdo con la invención o el procedimiento de acuerdo con la invención no puede establecer la perfusión local de forma absoluta, sino solamente de forma aproximada. Esta perfusión local establecida permite, sin embargo, mejorar considerablemente la calidad de medición de valores de gases en sangre establecidos por vía transcutánea. El valor F podría comprender además un factor de corrección adicional, concretamente propiedades locales de la piel, debido a que la corrección, además de la irrigación sanguínea, puede depender también de otras propiedades locales de la piel. Estas propiedades locales de la piel pueden medirse, por ejemplo, mediante la señal de tensión continua del sistema de medición fotopletismográfico, ya que con esta señal de medición se puede medir toda la capacidad de absorción del tejido, no solamente la parte de la hemoglobina afluyente. Esta señal de medición, por tanto, preferentemente es una medida de toda la densidad óptica y permite, por tanto, una deducción acerca de la histoanatomía del lugar de medición. Un valor F determinado o corregido de este modo posibilita mejorar considerablemente la calidad de medición de valores de gases en sangre establecidos por vía transcutánea.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos usados para la explicación de los ejemplos de realización muestran:

- 40 La Figura 1, un corte longitudinal a través de un sensor transcutáneo conocido;
- La Figura 2, una vista superior sobre el sensor transcutáneo representado en la Figura 1;
- La Figura 3, un corte longitudinal a través de un sensor transcutáneo ubicado sobre la piel;
- La Figura 4, una representación gráfica de la corrección del desplazamiento metabólico M_s en función de la irrigación sanguínea tisular F;
- 45 La Figura 5, una representación gráfica del desarrollo en el tiempo de la presión parcial arterial de dióxido de carbono determinada mediante análisis de gases en sangre (curva a) así como la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea determinada mediante la ecuación 1 (no corregida, curva b) o mediante la ecuación 1" (corregida en caudal, curva c). Todas las curvas están representadas para la misma temperatura de referencia ($T_r = 37 \text{ }^\circ\text{C}$).

Básicamente, en los dibujos las partes iguales están provistas de las mismas referencias.

- 50 El sensor 1 representado en las Figuras 1 y 2 se conoce por el documento WO 02/41770. El sensor 1 representado permite una medición combinada de la saturación de oxígeno arterial (SpO_2) y de la presión parcial de CO_2 transcutánea ($tcpCO_2$). Para la medición de la saturación de oxígeno, el sensor 1 presenta un sistema de medición 7 pulsoximétrico que comprende, entre otras cosas, un diodo luminoso 2 (LED) de dos colores así como un fotodetector 3. El diodo luminoso 2 de dos colores comprende dos diodos luminosos 2a, 2b situados de forma

adyacente de manera estrecha, dispuestos en una carcasa común, presentando uno de los diodos luminosos 2a una longitud de onda de aproximadamente 660 nm (rojo) y el otro diodo luminoso 2b, una longitud de onda de aproximadamente 890 nm (infrarrojo). El sensor 1 presenta una superficie 1b sobre la que está dispuesta en el ejemplo de realización representado una membrana 50 e intercalada una capa delgada de electrolito 51. Esta membrana 50 se coloca en una zona bien irrigada del cuerpo humano sobre la piel, por ejemplo, en un dedo, en la frente o en el lóbulo de la oreja. La luz irradiada por los dos diodos luminosos 2a, 2b irradia a través del electrolito 51 que se encuentra sobre los diodos luminosos 2a, 2b así como la membrana 50 y se conduce a la parte del cuerpo no representada, bien irrigada y en ese lugar se dispersa y se absorbe parcialmente. La luz reflejada por la parte del cuerpo se mide con el fotodetector 3. La señal medida por el fotodetector 3 se suministra a un procesador de señal de sensor 13 digital.

El sensor 1 representado comprende además un dispositivo de medición 19 electroquímico para la medición de la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea, medición tcpCO_2 , comprendiendo este dispositivo de medición 19 un microelectrodo de pH 4 así como un electrodo de referencia de Ag/AgCl 5. La presión parcial de dióxido de carbono transcutánea se mide potenciométricamente, midiéndose el valor de pH de la capa delgada de la solución electrolítica 51, que está en contacto con la piel mediante la membrana 50 hidrófoba bien permeable a gas. Una modificación del valor de pCO_2 en la superficie de la piel da lugar a una modificación del pH de la solución electrolítica, que se comporta de forma proporcional al logaritmo de la modificación de pCO_2 . El valor de pH se mide midiéndose el potencial entre el electrodo de pH miniatura 4 y el electrodo de referencia de Ag/AgCl 5. El microelectrodo de pH 4 está unido con conducción de señal a través del conductor interno eléctrico 4a con el procesador de señal de sensor 13 digital.

El sensor 1 representado comprende además un sistema de calentamiento 18 que comprende un dispositivo de calentamiento 6 configurado como resistor eléctrico así como un sensor de temperatura 7 para la regulación de la temperatura. El sistema de calentamiento 18 se usa ventajosamente en combinación con el dispositivo de medición electroquímico 19 para calentar a través de la superficie de sensor 1b la piel que se encuentra por debajo. Para la medición transcutánea de la presión parcial de dióxido de carbono pCO_2 o de la presión parcial de oxígeno pO_2 se calienta la superficie del sensor 1b, por ejemplo, hasta una temperatura de aproximadamente 40 °C a 44 o 45 °C.

El sensor 1 comprende una placa de circuitos impresos 10 rígida multicapa que está dotada de componentes electrónicos 2, 3, 6, 7, 12, 13 y que presenta una pluralidad de pistas conductoras eléctricas no representadas para unir con conducción de señal los componentes electrónicos, tales como el diodo luminoso 2, el fotodetector 3, el resistor 6, el sensor de temperatura 7, un segundo sensor de temperatura 7a u otros componentes electrónicos, tales como el amplificador 12, 12a.

La Figura 3 muestra un corte longitudinal a través de un sensor 1 ubicado sobre la piel 60. El sensor para la medición de la irrigación sanguínea tisular local F está configurado preferentemente de tal manera, que el mismo por debajo de la superficie de apoyo del sensor transcutáneo o por debajo de la superficie de apoyo 1c de todo el sensor 1 mide la irrigación sanguínea tisular local F. Preferentemente se mide la irrigación sanguínea tisular local F, por ejemplo, en una zona de hasta 4 cm de distancia del sensor 1 y preferentemente en una zona de hasta 2 cm de distancia de la superficie de apoyo 1c del sensor 1.

El sensor 1 representado en la Figura 1 presenta un sistema de medición 17 pulsoximétrico que se ha usado hasta ahora para la medición de la saturación de oxígeno. El sistema de medición 17 pulsoximétrico puede usarse, sin embargo, también para la medición de la irrigación sanguínea tisular F. El sistema de medición 17 pulsoximétrico representado en la Figura 1 es capaz de establecer a través de la luz irradiada por el diodo luminoso 2 de dos colores y reflejada en la piel, que se mide por el fotodetector 3, mediante un cálculo correspondiente la irrigación sanguínea tisular F. Por ello puede determinarse la irrigación sanguínea tisular local F por debajo de la superficie de apoyo 1a del sensor 1.

La irrigación sanguínea tisular local F puede determinarse, por ejemplo, también con un dispositivo de calentamiento, por ejemplo, manteniendo el mismo constante la temperatura de la superficie de apoyo del sensor, representando la potencia suministrada al dispositivo de calentamiento una medida de la irrigación sanguínea tisular F.

La Figura 4 muestra la relación del desplazamiento metabólico Ms en función de la irrigación sanguínea tisular local F, habiéndose determinado F en el ejemplo de realización representado pulsoximétricamente, por ejemplo, con un sensor como se representa en las Figuras 1 y 2. La irrigación sanguínea tisular local podría medirse con otro dispositivo también mediante espectroscopía de pulso. Si se tiene en cuenta además como se indica en la ecuación 1" la temperatura Ts, en la Figura 4 se obtendría un conjunto de curvas de curvas desplazadas entre sí esencialmente en particular en función de la temperatura Ts en dirección vertical.

La Figura 5 muestra distintas curvas de presión parcial de dióxido de carbono. La curva a muestra la presión parcial de dióxido de carbono existente de forma efectiva en la sangre, determinada mediante análisis de gases en sangre arterial para una temperatura de referencia de 37 °C (PaCO_2 (37 °)). La curva b o c representa el desarrollo en el

5 tiempo de la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea calculada para una temperatura de referencia de 37 °C ($t_{cp}CO_2(37\text{ °C})$) con la ecuación 1 o con la ecuación 1" (sin tener en cuenta una corrección de temperatura con el desplazamiento metabólico M_s) –partiendo de la presión parcial de dióxido de carbono de la piel medida con el sensor 1 representado en las Figuras 1 y 2 a 42 °C ($P_{s}CO_2(42\text{ °C})$). En el cálculo mediante la ecuación 1" (curva c) se usó la dependencia representada en la Figura 4 del desplazamiento metabólico M_s de la irrigación sanguínea tisular local F. Tal como se ve en la Figura 5, el desarrollo de la curva b se desvía considerablemente del desarrollo de la curva a, mientras que el desarrollo de la curva c se corresponde esencialmente con el desarrollo de la curva a. Esto significa que el desarrollo en el tiempo de la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea ($t_{cp}CO_2(37\text{ °C})$) determinada mediante la ecuación 1" coincide muy bien con el desarrollo en el tiempo de la presión parcial de dióxido de carbono efectiva ($P_{a}CO_2(37\text{ °C})$). El dispositivo de acuerdo con la invención o el procedimiento de acuerdo con la invención permite, por tanto, determinar de forma muy exacta el desarrollo de la presión parcial de dióxido de carbono $P_{a}CO_2$. El tener en cuenta la irrigación sanguínea tisular F para la corrección de valores medidos es importante particularmente cuando la irrigación sanguínea de la piel por debajo del sensor es reducida, ya que entonces ya no se puede eliminar mediante transporte el CO_2 producido por el metabolismo de forma eficaz a través de la sangre. Por tanto, el procedimiento de acuerdo con la invención presenta la ventaja de que la concentración de gases en sangre en la sangre arterial se puede medir de forma segura y fiable incluso en pacientes con alteraciones de la irrigación sanguínea, escasa irrigación sanguínea o irrigación sanguínea variable. El dispositivo de acuerdo con la invención o el procedimiento de acuerdo con la invención, por tanto, posibilita supervisar de forma segura y fiable incluso pacientes difíciles en cuanto a la circulación y la irrigación sanguínea y, por tanto, muy exigentes en cuanto a la supervisión.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la determinación transcutánea de gases en sangre que comprende un sensor transcutáneo para la medición de al menos una de las magnitudes presión parcial de dióxido de carbono de la piel (PsCO₂) y presión parcial de oxígeno de la piel (PsO₂), que comprende al menos un sensor para la medición de la irrigación sanguínea tisular (F) local con respecto al sensor transcutáneo y que comprende un dispositivo para el cálculo de al menos una de las magnitudes presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO₂) y presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO₂) a partir de la presión parcial de dióxido de carbono de la piel (PsCO₂) medida o la presión parcial de oxígeno de la piel (PsO₂) medida, teniéndose en cuenta en el cálculo de al menos una de las magnitudes presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO₂) y presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO₂) un factor dependiente de la irrigación sanguínea tisular (F) local.

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la determinación de la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO₂) se realiza teniendo en cuenta la irrigación sanguínea tisular (F) local de forma correspondiente a la ecuación

$$\text{tcpCO}_2(\text{Tr}, \text{F}) = \frac{\text{PsCO}_2(\text{Ts})}{10^{(\text{Ts}-\text{Tr}) \times A}} - \text{Ms}(\text{F})$$

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** la determinación de la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO₂) se realiza teniendo en cuenta adicionalmente la temperatura local (Ts) de forma correspondiente a la ecuación

$$\text{tcpCO}_2(\text{Tr}, \text{F}) = \frac{\text{PsCO}_2(\text{Ts})}{10^{(\text{Ts}-\text{Tr}) \times A}} - \text{Ms}(\text{Ts}, \text{F})$$

4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** la determinación de la presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO₂) se realiza teniendo en cuenta la irrigación sanguínea tisular (F) local de forma correspondiente a la ecuación $\text{tcpO}_2(\text{Tr}, \text{F}) = \text{Corr}(\text{F}) * \text{PsO}_2(\text{Ts})$.

5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** la determinación de la presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO₂) se realiza teniendo en cuenta la temperatura local (Ts) de forma correspondiente a la ecuación $\text{tcpO}_2(\text{Tr}, \text{F}) = \text{Corr}(\text{Tr}, \text{Ts}, \text{F}) * \text{PsO}_2(\text{Ts})$.

6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** al menos un sensor para la medición de la irrigación sanguínea tisular (F) local está dispuesto en la misma carcasa que el sensor transcutáneo y/o por que los sensores para la medición de la irrigación sanguínea tisular (F) local están configurados de tal modo que los mismos miden por debajo de la superficie de apoyo del sensor transcutáneo la irrigación sanguínea tisular (F) local.

7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** los sensores para la medición de la irrigación sanguínea tisular (F) local son parte de un sistema de medición (foto)pletismográfico, particularmente de espectroscopía de pulso o pulsoximétrico.

8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** los sensores para la medición de la irrigación sanguínea tisular (F) local son parte de un dispositivo de calentamiento, que mantiene la temperatura de la superficie de apoyo constante, representando la potencia suministrada al dispositivo de calentamiento una medida de la irrigación sanguínea tisular (F).

9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** los sensores para la medición de la irrigación sanguínea tisular (F) local están configurados como sensores acústicos o sensores luminosos, particularmente sensores de láser y forman parte de un sistema de medición por Doppler.

10. Procedimiento para la supervisión de gases en sangre transcutánea, registrándose al menos una de las magnitudes presión parcial de dióxido de carbono de la piel (PsCO₂) y presión parcial de oxígeno de la piel (PsO₂) y registrándose una irrigación sanguínea tisular (F) local y calculándose con un dispositivo de cálculo¹ al menos una de las magnitudes presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO₂) y presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO₂) a partir de la presión parcial de dióxido de carbono de la piel (PsCO₂) medida o la presión parcial de oxígeno de la piel (PsO₂) medida, teniéndose en cuenta en el cálculo de al menos una de las magnitudes presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO₂) y presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO₂) la irrigación sanguínea tisular (F) local.

11. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO2) se calcula en función de la irrigación sanguínea tisular (F) de forma correspondiente a la ecuación

$$\text{tcpCO2}(\text{Tr}, \text{F}) = \frac{\text{PsCO2}(\text{Ts})}{10^{(\text{Ts}-\text{Tr}) \times \text{A}}} - \text{Ms}(\text{F})$$

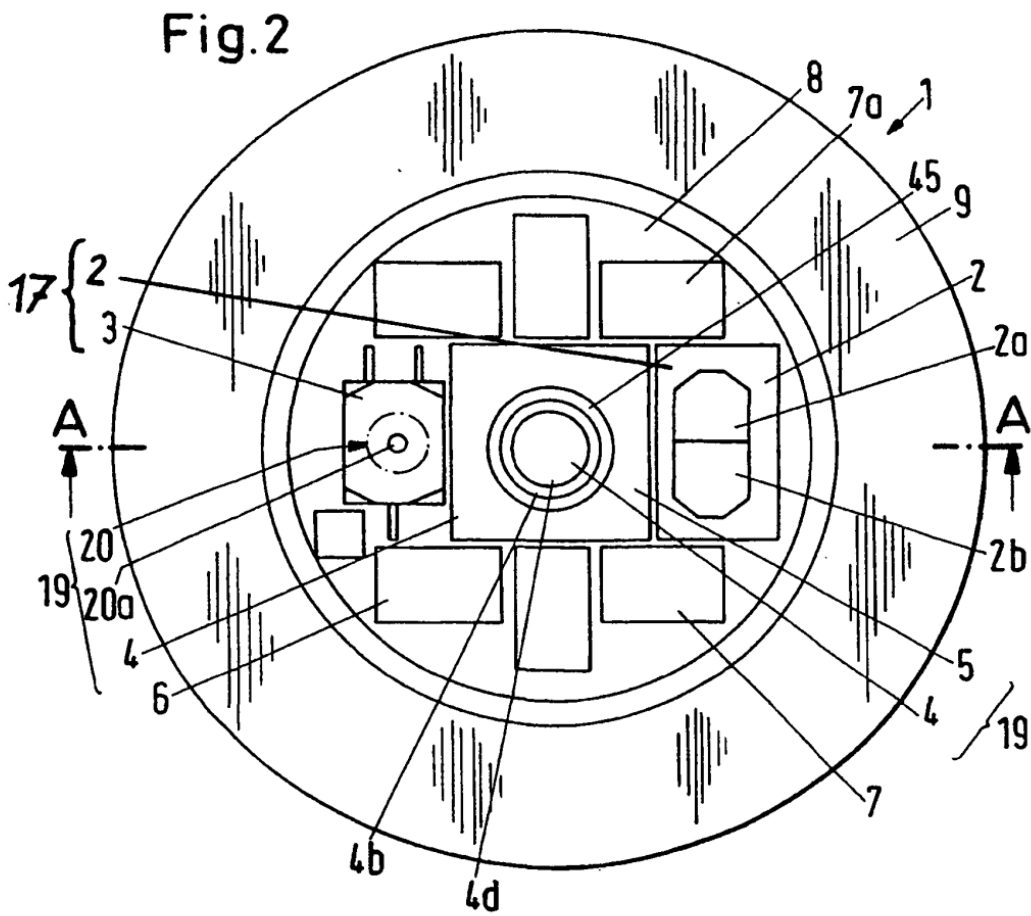
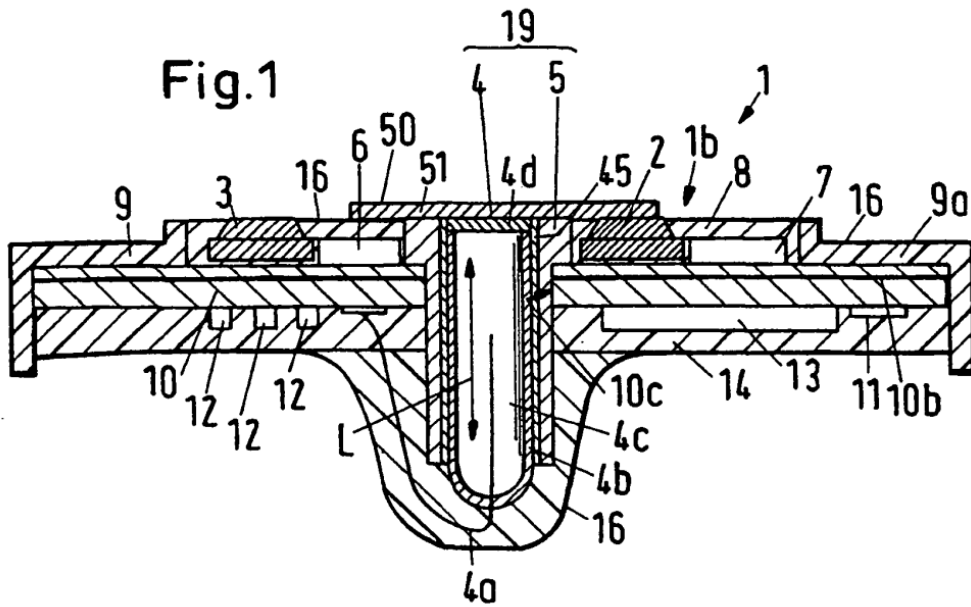
5 12. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado por que** la presión parcial de dióxido de carbono transcutánea (tcpCO2) se calcula adicionalmente en función de la temperatura local (Ts) de forma correspondiente a la ecuación

$$\text{tcpCO2}(\text{Tr}, \text{F}) = \frac{\text{PsCO2}(\text{Ts})}{10^{(\text{Ts}-\text{Tr}) \times \text{A}}} - \text{Ms}(\text{Ts}, \text{F})$$

10 13. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** la presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO2) se calcula en función de la irrigación sanguínea tisular (F) de forma correspondiente a la ecuación $\text{tcpO2}(\text{Tr}, \text{F}) = \text{Corr}(\text{Tr}, \text{Ts}, \text{F}) * \text{PsO2}(\text{Ts})$.

14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado por que** la presión parcial de oxígeno transcutánea (tcpO2) se calcula adicionalmente en función de la temperatura local (Ts) de forma correspondiente a la ecuación $\text{tcpO2}(\text{Tr}, \text{F}) = \text{Corr}(\text{Tr}, \text{Ts}, \text{F}) * \text{PsO2}(\text{Ts})$.

15



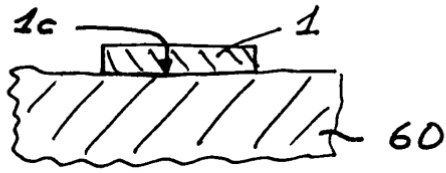


Figura 3

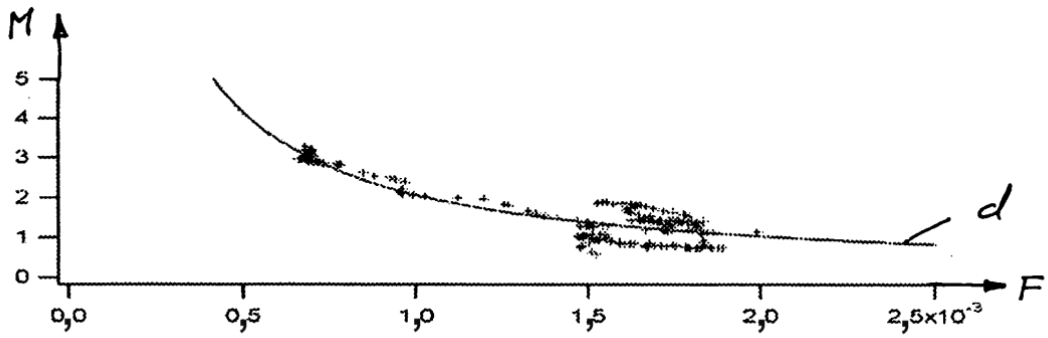


Figura 4

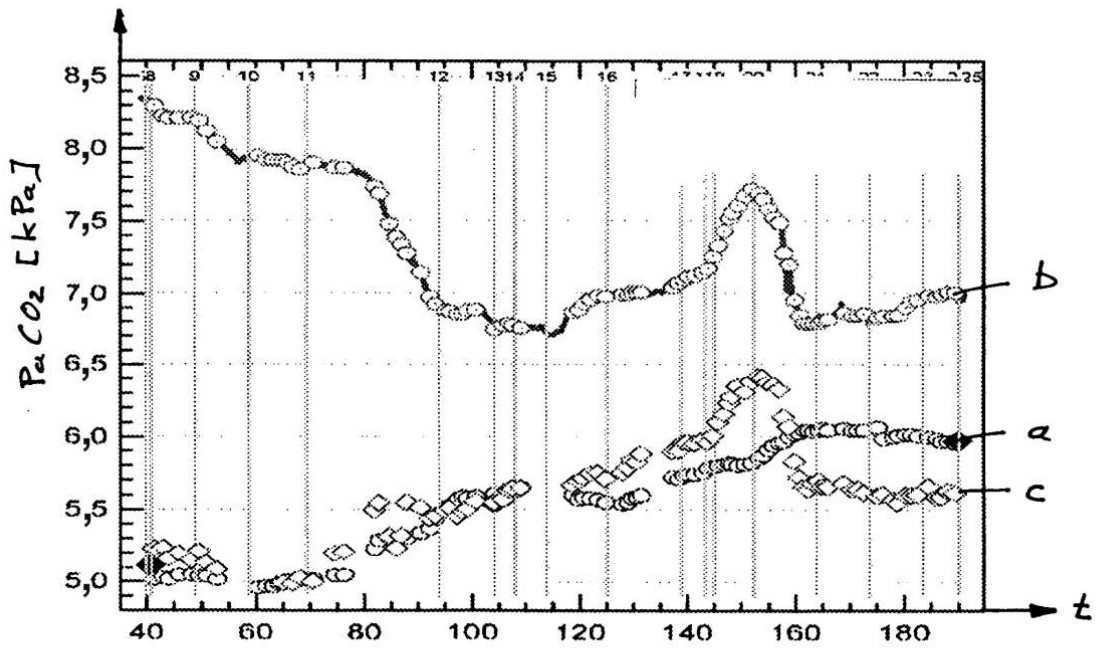


Figura 5