(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 767 285**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/1477 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2016** **E 16187028 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019** **EP 3138492**

(54) Título: **Método de monitorizar el progreso de limpieza en seco de un sensor transcutáneo**

(30) Prioridad:

07.09.2015 DK 201500530

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.06.2020

(73) Titular/es:

RADIOMETER BASEL AG (100.0%)
Austrasse 25
4051 Basel, CH

(72) Inventor/es:

KRAYSS, FLORIAN;
VOGT, HANSRUEDI;
LIECHTRY, DOMINIK y
BOCHUD, CHRISTIAN

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 767 285 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

Método de monitorizar el progreso de limpieza en seco de un sensor transcutáneo

Campo de la invención

La invención se refiere a un método de monitorizar el progreso de limpieza en seco de un sensor transcutáneo que tiene un sensor para medir la pCO_2 y un electrodo de sensor para medir la pO_2, abriéndose ambos electrodos hacia una superficie de medición del sensor. La invención se refiere además a un monitor para monitorizar el progreso de limpieza.

Antecedentes

La medición transcutánea (TC) no invasiva de la presión parcial de gases en sangre tales como dióxido de carbono (pCO_2) u oxígeno (pO_2) por medio de un sensor electroquímico TC aplicado a la piel se ha descrito en muchas publicaciones como una herramienta útil en varias situaciones clínicas. Se conoce un sensor electroquímico para tal uso a partir de, por ejemplo, el documento US6.654.622 B1. Incorporados en y abiertos hacia la superficie de medición de tal sensor electroquímico se encuentran tanto un electrodo para medir la pCO_2 como un electrodo para medir la pO_2 así como un electrodo de referencia.

Los sensores electroquímicos TC comprenden entre otros un sistema de membrana que cubre la superficie del sensor y una disolución electrolítica colocada entre la membrana y la superficie de medición. La disolución electrolítica crea un puente para los electrones entre el electrodo de pCO_2 y el electrodo de pO_2 del sensor.

En los sensores electroquímicos TC más comunes, el electrodo de pCO_2 comprende un electrodo de vidrio de pH y el electrodo de pO_2 comprende un cátodo, por ejemplo, un cátodo de Pt. Sin embargo, se sabe desde hace tiempo que durante el uso del sensor TC se acumula un crecimiento de material metálico (dendritas) sobre la superficie de medición y alrededor de la superficie de medición del cátodo. El material de dendritas se origina a partir de partes de metales del sensor en el sensor, por tanto, habitualmente se ve que aparece plata, pero también oro en menores cantidades. El crecimiento de dendritas significa que la superficie del cátodo aumenta a lo largo del tiempo. Se observa que este aumento no es lineal sino de un orden de grado mayor. El aumento del área de sensor del cátodo aumenta la sensibilidad del electrodo de pO_2. Una vez que se alcanza un límite de sensibilidad predefinido, el sensor no puede calibrarse y ha de renovarse. Además, una sensibilidad aumentada da como resultado una desviación de linealidad, que limita la precisión del sensor en los rangos de medición extremos.

El documento US4789453 da a conocer un sensor para la medición cutánea o transcutánea combinadas de oxígeno y dióxido de carbono. El sensor tiene una capa electrolítica entre los electrodos para medir oxígeno y dióxido de carbono, y el diafragma, en el que el electrolito contiene una concentración predeterminada de un compuesto de plata soluble o de un complejo de plata. Esto soluciona el problema de que el sensor tiene un tiempo de arranque más corto cuando se usa por primera vez, o si el sensor se ha limpiado cuidadosamente.

Para superar los problemas de dendritas sobre la superficie de cátodo de Pt, la superficie de medición del sensor tiene que limpiarse de vez en cuando. Puede indicarse al usuario que limpie el sensor de vez en cuando, dependiendo del uso del sensor o alternativamente puede definirse un umbral de sensibilidad superior, de modo que cuando se alcanza este umbral de sensibilidad, se indica al usuario que limpie el sensor independientemente de cuándo se limpió el sensor por última vez. Los manuales enseñan al usuario a limpiar exhaustivamente el sensor, pero puesto que las dendritas sobre un cátodo de Pt son demasiado pequeñas para ser vistas por el ojo humano, es difícil para el usuario entender lo que implica limpieza exhaustiva. Si el sensor no se limpia apropiadamente esto puede dar como resultado un fallo de calibración del sensor. Cuando las dendritas se pegan al cátodo de Pt y no pueden simplemente “lavarse” con un paño húmedo (puesto que la plata y el oro no son solubles en ningún agente de limpieza), es necesario restregar o pulir las dendritas del cátodo en un así denominado procedimiento de limpieza en seco en el que la superficie de medición seca se restriega con un paño seco.

Si el usuario no limpia suficientemente el sensor, como para eliminar las dendritas, el tiempo antes de la siguiente limpieza disminuye y a medida que aumenta el crecimiento a un grado mayor, el tiempo entre limpiezas disminuye por consiguiente cada vez más rápido. Naturalmente, esto es inconveniente y lleva mucho tiempo para el usuario y ya que cada limpieza del sensor requiere la sustitución del sistema de membrana y de la disolución electrolítica, también requiere el uso de sistemas de membrana/disolución electrolítica extras. Además, conduce a una vida útil más corta del sensor, y si no se trata, hace que las mediciones no sean fiables.

Una manera de superar la limpieza frecuente y la vida útil reducida del sensor podría ser aceptar la sensibilidad mayor que disminuiría la fiabilidad de la presión parcial de oxígeno medida, debido a una desviación de linealidad aumentada del sensor. Esto limitaría la medición en el rango de medición extremo como por ejemplo (1) pacientes en cámara hiperbárica o (2) neonatos prematuros con valores de pO_2 muy bajos debido a una valoración de oxígeno insuficiente o (3) pacientes con perfusión sanguínea reducida.

Otra solución proporcionada en el campo ha sido proporcionar una herramienta especial para la etapa de limpieza en seco en la que el sensor se coloca dentro de una herramienta, en la que se asienta firmemente y la herramienta se cierra firmemente alrededor del sensor. Entonces el usuario gira un botón en la herramienta mediante el cual unos discos rotatorios limpian el sensor. Esto tiene la ventaja de que es un procedimiento de limpieza habitual. Proporciona un método de limpieza mejor que una limpieza manual muy deficiente y dejada usando un paño, pero con la desventaja de que es necesaria una herramienta extra para el usuario y con el riesgo de una "limpieza excesiva" (lo que destroza la superficie del sensor).

El objeto de la invención es proporcionar un método para monitorizar el progreso de limpieza cuando el usuario limpia el sensor y para proporcionar además retroalimentación al usuario sobre el progreso de limpieza del sensor. El método dota al usuario de sensores electroquímicos TC con medios para determinar cómo de bien se ha limpiado el cátodo o cuánta más limpieza es necesaria para que el cátodo esté limpio.

Sumario de la invención

En un primer aspecto de la presente invención, el solicitante hace disponible un método de monitorizar el progreso de limpieza en seco de un sensor transcutáneo que tiene un electrodo para medir la pCO_2 y un electrodo para medir la pO_2, abriéndose ambos electrodos hacia una superficie de medición del sensor. El método comprende recibir una señal de tensión de CA desde el electrodo de pCO_2, iniciar una limpieza del sensor y monitorizar el progreso de limpieza analizando señales de tensión de CA recibidas posteriormente desde el electrodo de pCO_2.

Los inventores encontraron que el restriegue mecánico de la superficie de sensor de medición con un paño seco crea pequeñas señales de CA en el electrodo de pCO_2. Además, encontraron que estas señales de CA creadas no se parecen a la señal fisiológica que este sensor capta habitualmente cuando mide la pCO_2. Por tanto, analizando las señales es posible monitorizar el progreso de limpieza del sensor y verificar de ese modo que un sensor se está limpiando y hasta qué punto se ha limpiado el sensor.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo, iniciar la limpieza del sensor comprende que un usuario comience manualmente la limpieza.

Un usuario puede comenzar manualmente la limpieza proporcionando una entrada al sistema que controla el sensor. Por ejemplo, esto podría hacerse con el usuario presionando un botón de limpieza específico en una pantalla de entrada de un monitor conectado al sensor.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo, iniciar la limpieza del sensor comprende determinar que la señal de CA es una señal de limpieza.

Los electrodos para detectar la pCO_2 usan la tensión en los electrodos del sensor para determinar el dióxido de carbono. Por tanto, tanto el sensor como un procesador conectado a o incorporado en el sensor ya son adecuados para recibir y detectar señales de CA. Puesto que las señales de CA creadas en el electrodo de pCO_2 durante la limpieza en seco difieren de las señales recibidas normalmente, puede ser posible que el procesador reconozca una señal como una señal de limpieza e inicie una limpieza. En este caso, el procesador sólo tiene que programarse para reconocer estas señales de limpieza.

La intensidad de la señal de limpieza depende de cómo de firmemente restriega el usuario la superficie del sensor con el paño y del material del paño. Habitualmente la limpieza en seco creará señales de CA de electrodo de pCO_2 en el rango de 1 a 10 mV.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo las señales de CA recibidas desde el inicio de la limpieza proporcionan una función de señal f(t).

Proporcionar una función de señal f(t) de las señales de CA recibidas hace conveniente usar el análisis de la función f(t) en la monitorización del progreso de limpieza. Además, esto permite que el progreso de limpieza se evalúe a lo largo del tiempo observando la historia reciente.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo el progreso de limpieza se determina mediante el análisis de las derivadas de la función de señal f(t), por ejemplo, el análisis de las derivadas primera y/o segunda de la función de señal f(t).

Usar las derivadas de la función de señal f(t) crea la posibilidad de proporcionar un análisis muy exhaustivo de las señales de CA recibidas por el electrodo de pCO_2 en respuesta a la limpieza por el usuario.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo el progreso de limpieza se determina en intervalos de limpieza, generándose cada intervalo cuando se ha cumplido un criterio predeterminado. Además, puede determinarse que el sensor está limpio cuando se ha realizado un número predeterminado de intervalos.

Por tanto, el sistema hace posible monitorizar el progreso de limpieza en etapas y determinar cuándo se ha limpiado suficientemente el sensor.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo el método incluye informar al usuario del estado del progreso de limpieza.

Informando al usuario del progreso, el usuario conoce cuánta más limpieza es necesaria, pero también aprende cómo se limpia mejor el sensor y adquiere una comprensión de cómo la presión y la intensidad aplicadas durante la limpieza afectan al progreso. Por tanto, el usuario también aprenderá a limpiar el sensor de manera más eficaz.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo la información al usuario se proporciona mediante un monitor conectado al sensor. El monitor puede comunicarse con el sensor usando cables o medios de transmisión inalámbricos.

El método también puede implementarse en un procesador de señales ubicado en un sensor TC, y el resultado del análisis del proceso de limpieza puede enviarse a un monitor o una pantalla en un dispositivo externo usando medios de transmisión por cable o inalámbricos. El procesamiento de señales de analizar señales de CA para determinar el progreso de limpieza puede realizarse en un procesador en el sensor o en el monitor. Independientemente de si el análisis se realiza en el sensor o en el monitor, la señal desde el sensor hasta el monitor puede ser analógica o digital.

La ventaja de transmitir señales digitales desde el sensor hasta la pantalla o el monitor es que las señales digitales son menos vulnerables al ruido, en comparación con las señales analógicas. Por otro lado, la transmisión digital requiere al menos un convertidor D/A en el sensor.

En el caso de que se conecte un monitor al sensor, el monitor se mantendrá normalmente en un modo de limpieza siempre que el sensor deba limpiarse, garantizando de ese modo que el usuario limpie el sensor suficientemente y no comience a usarlo para mediciones demasiado pronto.

Según otro aspecto de la presente invención, el solicitante hace disponible un monitor para monitorizar señales medidas por un sensor transcutáneo que tiene un electrodo para medir la pCO_2 y un electrodo para medir la pO_2, abriéndose ambos electrodos hacia una superficie de medición del sensor. El monitor se adapta para monitorizar el progreso de limpieza de dicho sensor transcutáneo recibiendo una señal de tensión de CA desde el electrodo de pCO_2, recibiendo una entrada que inicia una limpieza del sensor, monitorizando el progreso de limpieza analizando señales de tensión de CA recibidas posteriormente desde el electrodo de pCO_2, e informando al usuario del estado del progreso de limpieza.

Un monitor según este aspecto de la invención puede dotar al usuario de percepción sobre el progreso de limpieza, cuando el usuario está limpiando el sensor.

Según una realización del segundo aspecto, el monitor está adaptado para recibir una entrada de un usuario y el inicio de la limpieza del sensor comprende que un usuario comience manualmente la limpieza proporcionando una entrada al monitor.

Según una realización adicional del segundo aspecto, se informa al usuario del progreso de limpieza basándose en un número de intervalos de limpieza, generándose cada intervalo cuando se ha cumplido un criterio predeterminado.

Mostrar el número de intervalos proporciona al usuario una indicación clara de cuánta más limpieza es necesaria.

El experto en la técnica apreciará que las diferentes realizaciones pueden combinarse para monitorizar el progreso de limpieza y la limpieza del sensor a un grado mayor que usando cada realización individualmente.

Ahora se describirá adicionalmente la invención con referencia a las figuras.

La figura 1 muestra un sensor 1 TC para el método tal como se describe en el presente documento.

La figura 2 muestra la señal de CA medida por el electrodo de pCO_2 como una función del tiempo cuando se limpia la superficie de sensor del sensor 1 TC de la figura 1.

Descripción detallada

La figura 1 muestra un sensor 1 TC tal como se conoce en la técnica. El sensor 1 TC tiene un sensor 2 de temperatura en forma de un termistor y un amplificador 3 de amortiguador para la amplificación de tensión de electrodo de pCO_2 y la conversión de tensión a corriente de electrodo de pO_2. El sensor 1 TC comprende además un electrodo 4 de medición de la pO_2 en forma de un cátodo de Pt, un electrodo 5 de referencia de Ag/AgCl, un electrodo 6 de pCO_2 que comprende un electrodo de vidrio de pH y un elemento 7 de calentamiento para calentar el

sensor 1 TC para hacer la piel permeable al CO_2 y especialmente al O_2 El electrodo 4 de pO_2, el electrodo 5 de referencia y el electrodo 6 de pCO_2 se abren todos hacia una superficie 8 de medición del sensor 1 TC. Un sistema 9 de membrana cubre la superficie 8 de medición, estando embebida una disolución electrolítica (no mostrada) entre el sistema 9 de membrana y la superficie 8 de medición para garantizar la transferencia del O_2 y el CO_2 difundidos a través del sistema 9 de membrana hasta la superficie 8 de medición. El sensor 1 TC ha de montarse en la piel de un paciente por medio de un anillo 11 adhesivo, colocándose un fluido 10 de contacto entre la piel y la superficie 8 de medición. El sensor 1 TC se conecta mediante un cable 12 a un monitor (no mostrado) que controla el funcionamiento de y los datos de procesamiento desde el sensor. El sensor 1 TC tiene un diámetro exterior de aproximadamente 15 mm.

Durante el uso, las dendritas crecerán a lo largo del tiempo en el cátodo 4 de Pt en el lugar en el que se abre hacia la superficie 8 de medición, aumentando de ese modo la superficie del cátodo 4 de Pt. Tal como se mencionó anteriormente, esto dará como resultado un aumento en la sensibilidad del sensor 4 de pO_2. Con el fin de eliminar las dendritas, el usuario tendrá que eliminar las dendritas del cátodo 4 de Pt limpiando (restregando) la superficie 8 de medición. Cuando se limpia el cátodo 4 de Pt, el usuario restregará toda la superficie 8 de medición incluyendo la superficie del electrodo 6 de vidrio de pH, creando de ese modo una señal de CA detectable en el electrodo 6 de vidrio de pH.

La figura 2 muestra un ejemplo del registro de la señal de CA de la señal de pCO_2 amplificada registrada con un instrumento para registrar señales como una función f(t) del tiempo durante la limpieza en seco de la superficie de sensor del sensor 1 TC de la figura 1.

Antes del tiempo t_1, el sensor 1 TC está en un estado en el que se mantiene al aire libre. En t_1 un usuario comienza un procedimiento de limpieza. En primer lugar, el usuario presiona un botón de “limpieza” en la pantalla de monitor que inicia una limpieza en el sistema y establece el monitor en modo de limpieza. Entonces, el usuario comienza a restregar la superficie 8 de medición del sensor 1 TC con un paño seco. Tal como puede observarse a partir de la figura 2, la limpieza en seco (restriegue) de la superficie de medición da como resultado señales de CA recibidas en el electrodo de pCO_2 que son significativamente diferentes a las señales recibidas en el electrodo de pCO_2 en el primer estado (antes de t_1). Las señales de CA se captan desde t_1 y hacia delante y se procesan en el monitor. En este sistema particular, la monitorización del progreso de limpieza en seco del sensor 1 TC comprende un análisis de la función de señal f(t) usando las derivadas primera y segunda de la función de señal f(t).

Por tanto, durante la monitorización de las señales del electrodo de pCO_2, se calculan los siguientes valores promediados a 1Hz:

$$g(t) = abs[\ d/dt\ f(t)\ ] \quad (1)$$
$$G(t) = d/dt\ abs[\ f(t)\ ] \quad (2)$$
$$h(t) = abs[\ d/dt\ g(t)\ ] \quad (3)$$
$$H(t) = d/dt\ abs[\ g(t)\ ] \quad (4)$$

donde g(t) es la primera derivada, G(t) es la primera derivada del valor absoluto, h(t) es la 2ª derivada, y H(t) es la 2ª derivada del valor absoluto.

Si se cumple uno de los siguientes criterios (5) y (6), se genera un intervalo como un intervalo de limpieza:

$$h(t)>0.26\ mV \quad Y \quad \{\ g(t)>2.61\ mV \quad O \quad G(t)>2.61\ mV \quad O \quad H(t)>0.65\ mV\ \} \quad (5)$$
$$h(t)>0.13\ mV \quad Y \quad \{\ g(t)>2.61\ mV \quad Y \quad G(t)>2.61\ mV \quad Y \quad H(t)>0.65\ mV\ \} \quad (6)$$

Cada intervalo de limpieza corresponde al progreso de limpieza del 10% y, por tanto, la limpieza se completará tras 10 intervalos. El progreso de limpieza se muestra en cada momento durante la limpieza en la pantalla de monitor representando una ventana en la que se informa al usuario de cuán avanzada (cuánto % completado) va la limpieza. Durante la limpieza, el monitor permanecerá en modo de limpieza.

Cuando el sistema ha alcanzado el 100% de limpieza (10 intervalos), las dendritas se han eliminado del cátodo 4. Entonces, el monitor abandonará el modo de limpieza y el sensor 1 TC está ahora listo para recibir un nuevo sistema 9 de membrana antes de usarse para mediciones adicionales de la pCO_2 y la pO_2.

REIVINDICACIONES

1. Método de monitorizar el progreso de limpieza en seco de un sensor (1) transcutáneo que tiene un electrodo (6) para medir la pCO_2 y un electrodo (4) para medir la pO_2, abriéndose ambos electrodos hacia una superficie (8) de medición del sensor (1), comprendiendo el método;

   recibir una señal de tensión de CA desde el electrodo (6) de pCO_2,
   iniciar una limpieza del sensor (1), y
   monitorizar el progreso de limpieza analizando señales de tensión de CA recibidas posteriormente desde el electrodo (6) de pCO_2.

2. Método según la reivindicación 1, en el que iniciar la limpieza del sensor (1) comprende que un usuario comience manualmente la limpieza.

3. Método según la reivindicación 1, en el que iniciar la limpieza del sensor (1) comprende determinar que la señal de tensión de CA es una señal de limpieza.

4. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las señales de tensión de CA recibidas desde el inicio de la limpieza proporcionan una función de señal f(t).

5. Método según la reivindicación 4, en el que el progreso de limpieza se determina mediante el análisis de las derivadas de la función de señal f(t).

6. Método según la reivindicación 5, en el que el análisis comprende el análisis de las derivadas primera y/o segunda de la función de señal f(t).

7. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el progreso de limpieza se determina en intervalos de limpieza, generándose cada intervalo cuando se ha cumplido un criterio predeterminado.

8. Método según la reivindicación 7, en el que se determina que el sensor (1) está suficientemente limpio cuando se ha realizado un número predeterminado de intervalos.

9. Método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además informar al usuario del estado del progreso de limpieza.

10. Método según la reivindicación 9, en el que la información al usuario se proporciona mediante un monitor conectado al sensor.

11. Método según la reivindicación 10, en el que el monitor se mantiene en un modo de limpieza siempre que el sensor se deba limpiar.

12. Monitor para monitorizar señales medidas por un sensor (1) transcutáneo que tiene un electrodo (6) para medir la pCO_2 y un electrodo (4) para medir la pO_2, abriéndose ambos electrodos hacia una superficie (8) de medición del sensor (1), estando el monitor adaptado para monitorizar el progreso de limpieza de dicho sensor transcutáneo;

   recibiendo una señal de tensión de CA desde el electrodo (6) de pCO_2,
   recibiendo una entrada que inicia una limpieza del sensor (1),
   monitorizando el progreso de limpieza analizando señales de tensión de CA recibidas posteriormente desde el electrodo (6) de pCO_2, e
   informando al usuario del estado del progreso de limpieza.

13. Monitor según la reivindicación 12, en el que el monitor está adaptado para recibir una entrada de un usuario e iniciar la limpieza del sensor (1) comprende que un usuario comience manualmente la limpieza proporcionando una entrada al monitor.

14. Monitor según las reivindicaciones 12 o 13, en el que el monitor se mantiene en un modo de limpieza siempre que el sensor se esté limpiando.

15. Monitor según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que se informa al usuario del progreso de limpieza basándose en un número de intervalos de limpieza, generándose cada intervalo cuando se ha cumplido un criterio predeterminado.

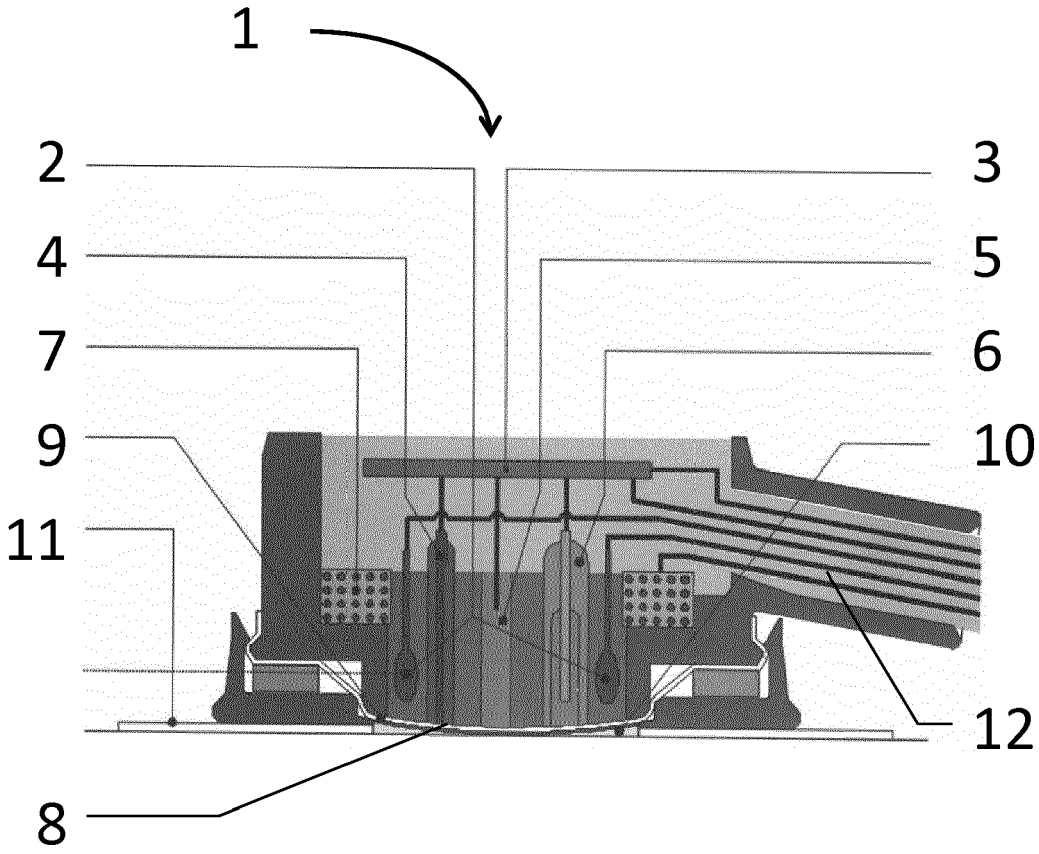

Fig. 1

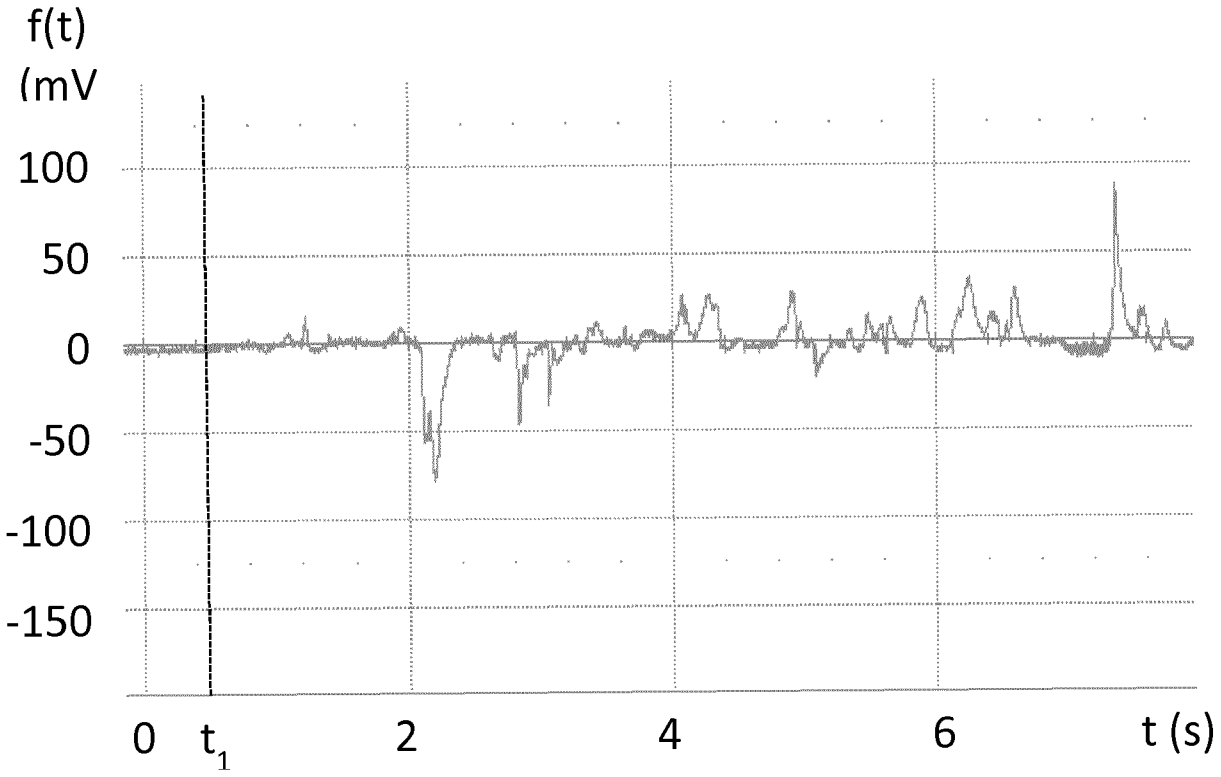

Fig. 2