



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 102 49 863 A1** 2004.05.19

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **102 49 863.6**

(22) Anmeldetag: **25.10.2002**

(43) Offenlegungstag: **19.05.2004**

(51) Int Cl.7: **A61B 5/021**
A61B 5/0285, A61B 5/0402

(71) Anmelder:
BioSign GmbH, 85570 Markt Schwaben, DE

(74) Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München

(72) Erfinder:
Beise, Reinhard D., Dr., 85570 Markt Schwaben, DE

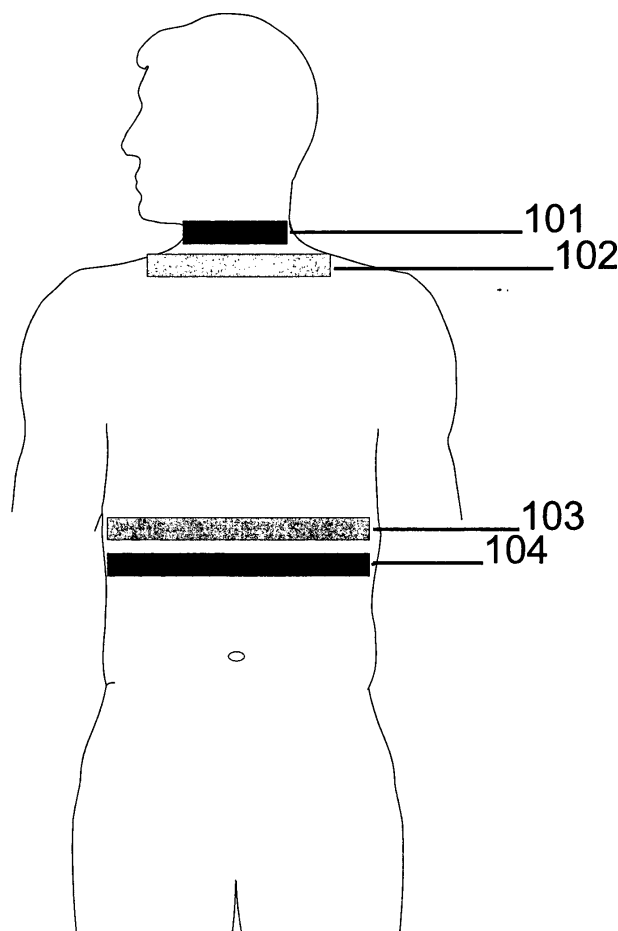
Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Der Inhalt dieser Schrift weicht von den am Anmeldetag eingereichten Unterlagen ab

(54) Bezeichnung: **Verfahren und Vorrichtung zur nicht invasiven Blutdruckmessung**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein nicht invasives Verfahren und eine Vorrichtung zur Messung des arteriellen Blutdrucks von lebenden Körpern. Dabei wird die mittels einer impedanzkardiographischen Messeinrichtung ermittelte hämodynamische Leistung mit der erfassten peripheren Pulswelle verknüpft und anhand der hämodynamischen Herzleistung und der ermittelten Pulswellentransitzeit der arterielle Blutdruck bestimmt.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein nicht invasives Verfahren und eine Vorrichtung zur Messung des arteriellen Blutdrucks von lebenden Körpern mittels Sensoren, die außen am Körper angebracht werden. Nicht invasive Verfahren sind in diesem Zusammenhang Verfahren, die ohne das direkte Einbringen eines Sensors in eine Arterie auskommen.

Stand der Technik

[0002] Treibende Kraft für den Blutdruck ist das Herz, das in Ruhe 60-80 mal pro Minute ein Blutvolumen von ca. 90 ml in die Aorta auswirft. Dieses Schlagvolumen kann während der Austreibungsphase des Herzens (Systole) aufgrund der elastischen Strukturen vollständig in der Aorta gespeichert und in der Entspannungsphase (Diastole) an das nachfolgende Gefäßsystem abgegeben werden. Das nachfolgende Gefäßsystem besteht aus muskulären Arterien, deren Wandspannung durch das sympathische Nervensystem eingestellt werden kann, kleineren Arteriolen, den Kapillaren und dem venösen System, welches das Blut zurück zum Herz führt.

[0003] Der zu einem bestimmten Zeitpunkt im arteriellen Gefäßsystem vorherrschende Druck wird von mehreren Einflussfaktoren bestimmt. Dies sind im wesentlichen die Herzleistung (Schlagvolumen, Schlagkraft), die Elastizität der großen Arterien, der periphere Strömungswiderstand und das Blutvolumen. Der Blutdruck unterliegt einer komplexen Regelung, die vom vegetativen Nervensystem ausgeführt wird. Kurzfristige Regulationsmechanismen wie die neural gesteuerte Anpassung der Herzleistung und des Gefäßtonus sorgen für eine schnelle Anpassung an plötzliche Änderungen der Kreislauftsituation. Langsam ablaufende Regulationsmechanismen sorgen vorwiegend durch hormonelle Systeme für eine Anpassung des Blutvolumens an die Gefäßkapazität.

[0004] Die heute üblichen Verfahren zur nicht invasiven Blutdruckmessung lassen sich in zwei große Gruppen aufteilen, nämlich Diskontinuierliche Messverfahren und Kontinuierliche Messverfahren.

[0005] Diskontinuierliche Messverfahren

[0006] Diskontinuierliche Messverfahren sind Verfahren, die auf die Blutdruckmessung nach Riva-Rocci zurückgehen. Dabei wird eine aufblasbare Manschette an einer Extremität (z.B. Oberarm, Unterarm, Finger) angebracht. Die Manschette ist mit einem Manometer zur Messung des Manschettendrucks verbunden. Wird nun der Manschettendruck über den maximalen (systolischen) arteriellen Blutdruck hinaus erhöht, kollabiert die darunter liegende Arterie vollständig, es fließt kein Blut mehr in die Extremität unterhalb der Manschette. Verringert man den Manschettendruck auf einen Wert unterhalb des systolischen arteriellen Blutdrucks, so öffnet sich die Arterie kurzzeitig und Blut kann in die Extremität fließen. Dabei treten pulssynchrone akustische Phäno-

mene auf, die entweder direkt mittels eines Stethoskops oder indirekt über ein Mikrophon erfasst werden können. Diese akustische Phänomene werden auch als Korotkow-Töne bezeichnet. Der Manschettendruck zum Zeitpunkt des ersten Auftretens der Korotkow-Töne wird dem systolischen Blutdruck und der Manschettendruck zum Zeitpunkt des Verschwindens der Korotkow-Töne dem diastolischen Blutdruck zugeordnet.

[0007] Eine Weiterentwicklung der Riva-Rocci-Methode ist die sogenannte oszillometrische Blutdruckmessung. Dabei werden statt der Korotkow-Töne die Schwankungen des Manschettendrucks bei Ablassen des Drucks gemessen. Diese Schwankungen entstehen durch die Übertragung der Pulsationen in der gestauten Arterie auf die Manschette. Die größten Druckschwankungen treten dann auf, wenn der Manschettendruck dem mittleren arteriellen Druck entspricht. Systolischer und diastolischer Blutdruck lassen sich mittels verschiedener mathematischer Verfahren aus der Kurve der gemessenen Druckschwankungen errechnen.

[0008] Beide Verfahren haben jedoch einige wichtige Nachteile. Das Aufpumpen der Manschette ist für den Patienten unangenehm und kann bei höheren Manschettendrücken sogar schmerzhaft sein. Die Messung lässt sich nicht beliebig oft wiederholen, da eine zu häufige Messung zu einer Schädigung der gestauten Arterie führen kann. Deshalb müssen Messpausen zwischen zwei aufeinander folgenden Messungen eingehalten werden. Der Messzyklus ist durch das nötige Aufpumpen und Ablassen der Manschette mit ca. 1 Minute relativ lange. Schnelle Blutdruckänderungen (z.B. in Folge von Blutungen bei Intensivpatienten) lassen sich mit dieser Methode nicht erfassen. Außerdem sind diese Verfahren nicht besonders genau.

[0009] Kontinuierliche Messverfahren

[0010] Kontinuierliche Messverfahren sind im Stand der Technik in verschiedensten Formen bekannt.

[0011] Volumenkompensationsmethode

[0012] Zur Messung wird eine aufblasbare Manschette um den Finger gelegt, in die ein Photoplethysmograph integriert ist. Mittels des Photoplethysmograph wird das Blutvolumen im Finger registriert. Mit Hilfe einer schnellen elektropneumatischen Ventilsteuerung wird der Manschettendruck so geregelt, dass das photoplethysmographisch gemessene Blutvolumen des Fingers konstant bleibt. Der geregelte Manschettendruck ist bei konstantem Fingervolumen dem arteriellen Blutdruck proportional.

[0013] Die Volumenkompensationsmethode hat einige wesentliche Nachteile: Bei eingeschränkter peripherer Durchblutung (Schock) wird die Methode sehr ungenau. Wegen der abdrückenden Manschette treten bei vielen Patienten Schmerzen im Finger auf.

[0014] Arterielle Applanationstonometrie

[0015] Bei der arteriellen Applanationstonometrie wird ein lokal sehr begrenzter Druck auf eine Arterie mit einem darunter liegenden Widerlager (meist Arte-

ria radialis) ausgeübt, ohne die Arterie zu kollabieren. Druckschwankungen der Arterie werden über Drucksensoren registriert. Unter bestimmten Voraussetzungen ist der gemessene Druck mit dem arteriellen Blutdruck proportional.

[0016] Der große Nachteil dieser Methode ist die hohe Störanfälligkeit durch Bewegungsartefakte. Bereits geringe Verschiebungen der Drucksensoren machen eine Neukalibrierung notwendig. Daneben sind die Apparaturen oft sehr unhandlich.

[0017] Zusammenfassend lässt sich sagen, dass keines der beschriebenen Verfahren sich in optimaler Weise eignet, um den arteriellen Blutdruck zuverlässig und bequem zu bestimmen. Im folgenden werden verschiedene alternative Ansätze näher erläutert. Diesen liegt meistens entweder ausschließlich oder in Kombination mit anderen Verfahren das Verfahren der Bestimmung der Pulswellenlatenzzeit zugrunde: Während der Systole stößt das Herz ein bestimmtes Volumen an Blut (Schlagvolumen) aus. Dies führt zum Auftreten einer Druckwelle entlang des arteriellen Gefäßsystems, die als Pulswelle bezeichnet wird. Die Ausbreitungsgeschwindigkeit der Pulswelle hängt nun unter anderen ab vom Blutdruck im arteriellen System. Je größer der Blutdruck im Gefäßsystem, desto größer ist die Ausbreitungsgeschwindigkeit der Pulswelle. Bereits seit 1922 ist dieser Zusammenhang bekannt und mittlerweile Inhalt der medizinischen Lehre (R. Busse, Gefäßsystem und Kreislaufregulation, in Physiologie des Menschen, Schmidt, Thews, Lang (Ed) 28. Auflage, 2000, 502-508).

[0018] Zur Messung der Ausbreitungsgeschwindigkeit der Pulswelle werden zwei Messpunkte entlang einer Arterie benötigt. Aus dem Zeitversatz der durchlaufenden Pulswelle lässt sich die Pulswellengeschwindigkeit errechnen. Oft wird an Stelle der Ausbreitungsgeschwindigkeit der Zeitversatz zwischen dem Eintreffen der Pulswelle an den jeweiligen Sensoren angegeben. Dieser Laufzeitunterschied wird meist als Transitzeit bezeichnet.

[0019] Geeignete Sensoren für die Messung der Pulswelle arbeiten im wesentlichen nach den folgenden Prinzipien: Bei der photoplethysmographischen Messung wird Licht einer bestimmten Wellenlänge, die meist im nahen Infrarotbereich liegt, mittels eines Senders (meist LED) in die Haut eingestrahlt und das wieder austretende Licht mit einem Detektor (meist eine Photodiode) gemessen. Dieses Licht kann die obersten Gewebeschichten durchdringen und wird vom Blut stark absorbiert. Liegen Sender und Detektor in einer Ebene, so wird das zurück gestreute Licht gemessen (Reflexion), befinden sich Sender und Detektor auf verschiedenen Seiten der Körperstelle, dann wird das durch die Körperstelle hindurch scheinende Licht gemessen (Transmission). Das Eintreffen einer Pulswelle führt zu einem vergrößerten Blutvolumen in der gemessenen Körperregion, was zu einer verminderten Transmission bzw. Reflexion des eingestrahlt Lichts führt.

[0020] Bei der Impedanzplethysmographie wird die Impedanz einer Extremität gemessen. Dazu wird ein elektrisches Hochfrequenzfeld mittels Elektroden an einen bestimmten Abschnitt der Extremität angelegt. Mittels Elektroden innerhalb des elektrischen Felds kann nun ein Impedanzsignal aufgezeichnet werden. EP-B1-0 467 853, DE-A-100 61 183 und US-A-4 807 638 offenbart solche Sensoranordnungen zur Messung der Pulswellengeschwindigkeit an zwei Körperstellen.

[0021] Zur Registrierung der Pulswelle können auch Sensoren verwendet werden, die nach dem Prinzip des Dopplerverfahrens arbeiten. Dabei kommen Verfahren des Laser-Dopplers, oder des Ultraschall-dopplers zum Einsatz. Im Unterschied zu plethysmographischen Verfahren wird hier allerdings nicht der Volumenpuls, sondern der Strömungspuls gemessen.

[0022] Nachteil der genannten Methoden in EP-B1-0 467 853 ist, dass bei Messung an einer Extremität die Sensoren relativ dicht beieinander liegen. Dadurch wird der gemessene Laufzeitunterschied der Pulswelle sehr klein, was wiederum die Störanfälligkeit durch Artefakte erhöht und die erzielbare Genauigkeit verringert.

[0023] Aus diesem Grund gibt es Ansätze (siehe beispielsweise US-A-5 709 212), den Beginn der Pulswelle aus dem EKG-Signal abzuleiten und das Eintreffen der Pulswelle in der Peripherie nur mittels eines Sensors zu registrieren. Zweckmäßigerweise bezieht man sich im EKG auf einen leicht zu detektierenden Punkt, so dass meist die Zeit zwischen R-Zacke und dem Eintreffen der Pulswelle als Transitzeit verwendet wird (EP-B1-0 181 067, DE-A1-100 51 943, WO 98/25516).

[0024] Tatsächlich beginnt die Pulswelle nicht mit der R-Zacke, oder irgend einem anderen Punkt auf dem EKG, sondern mit einem bestimmten Zeitversatz, der als Präejektionszeit bezeichnet wird. Die Präejektionszeit ergibt sich aus der Zeit, die das Herz braucht, um die elektrische Erregung (EKG) in mechanische Aktivität (Kontraktion) umzusetzen und der Zeit bis zum Öffnen der Aortenklappe (Anspannungsphase).

[0025] Die meisten bekannten Verfahren und Vorrichtungen zur Bestimmung der Pulswellentransitzeit setzen voraus, dass sich die Präejektionszeit nicht oder nur unwesentlich ändert. Dies ist in der Praxis nicht der Fall. Die Präejektionszeit kann je nach Herz-Kreislaufsituation eine relevante Änderung erfahren, die zu einem gravierenden Fehler in der Bestimmung der Transitzeit führt, wenn sie unberücksichtigt bleibt.

[0026] Es gibt Ansätze, die Präejektionszeit in die Bestimmung der Transitzeit mit einzubeziehen. So offenbart EP-B1-0 498 281 eine Vorrichtung zur Bestimmung der Transitzeit, die sich statt auf die R-Zacke auf den ersten Herzton bezieht, der zeitlich etwa mit dem Beginn der Pulswelle zusammenfällt. Nachteil dieser Vorrichtung ist allerdings, dass der

Herzton nicht bei allen Patienten gut zu registrieren ist, und absolute Ruhebedingungen voraussetzt.

[0027] Die Patente DE 100 61 189 und US-A-4 807 638 offenbaren einen Ansatz, die Pulswellenlaufzeit mittels der Impedanzmessungen an zwei Körperstellen zu messen. Aufgrund zahlreicher Untersuchungen mit der Impedanzmessung sowie theoretischer Überlegungen müssen bei der Impedanzmessung die beiden untersuchten Körperstellen ausreichenden Abstand haben, um letztlich einen ausreichend großen Laufzeitunterschied zu erzielen. Dies liegt vor allem an der relativ großen Ungenauigkeit der Impedanzmessung, die aus der geringen Fokussierbarkeit des elektrischen Feldes auf das Zielblutgefäß, der hohen Störanfälligkeit für Atembewegungen, Muskelbewegungen, der Überlagerung durch venöse Blutflüsse und der Überlagerung durch den Lungenkreislauf herrührt. Dieser Sachverhalt spiegelt sich auch klar in den Ausführungsbeispielen des Standes der Technik klar wieder, die eindeutig eine Meßvorrichtung aufzeigen, bei der eine Körperstelle zentral (Thorax) und eine zweite Körperstelle eine periphere Extremität (Unterschenkel) ist. Damit sind erhebliche Nachteile verbunden. Periphere Sensoren, die an Extremitäten angebracht sind, sind sehr empfindlich für Artefakte durch Bewegung und Lagewechsel. Des weiteren unterliegen die Messungen in der Peripherie stark den Einflüssen des hydrostatischen Drucks, der sich bei Lageänderung der Extremität beträchtlich ändern kann. Zuverlässige Langzeitmessungen oder gar Messungen bei Bewegung sind damit praktisch unmöglich.

[0028] Der Blutdruck in lebenden Körpern wird in der Regel als systolischer und diastolischer Blutdruckwert angegeben. Die Berechnung des systolischen und des diastolischen Blutdrucks allein aus der Pulstransitzeit ist nicht möglich, weil der systolische Blutdruckwert und der diastolische Blutdruckwert von verschiedenen Kreislaufparametern unterschiedlich beeinflusst werden. So haben Herzschlagvolumen, peripherer Gefäßwiderstand oder Elastizitätsmodul der Gefäße unterschiedliche Auswirkungen auf den systolischen und diastolischen Blutdruck. Es ist deshalb erforderlich, mindestens eine weitere Größe zur Berechnung der Blutdruckwerte heranzuziehen. WO 98/25516 offenbart eine Vorrichtung, die den Blutdruck aus der Transitzeit, dem Verlauf der plethysmographisch gemessenen Pulskurve in der Peripherie und der Herzfrequenz berechnet. EP-B1-0 467 853 beschreibt eine Vorrichtung zur Bestimmung des Blutdrucks aus der Verknüpfung von Pulswellengeschwindigkeit mit einer Größe, die ein Maß für die Durchflussmenge oder dem Volumen eines arteriellen Gefäßes gibt.

[0029] Den genannten Vorrichtungen und Verfahren gemeinsam sind folgende Nachteile.

- Die oben angeführten Nachteile der Transitzeitbestimmung in der Peripherie erlauben nur eine relativ ungenaue Messung der Transitzeit.

- Die Messungen an einer Extremität erfordern absolute Ruhebedingungen und sind an mobilen Patienten nicht anwendbar.

- Die in der Peripherie gewonnene weitere Größe zur Kalkulation des Blutdrucks wie z.B. die periphere Volumenkurve erlaubt bei bestimmten Kreislaufzuständen (z.B. Zentralisation beim Schock) keinen zuverlässigen Rückschluss auf den zentralen Blutdruck.

Aufgabenstellung

[0030] Demgegenüber liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung und ein Verfahren zur verbesserten nicht invasiven Blutdruckmessung bereitzustellen. Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen der Patentansprüche gelöst.

[0031] Die Erfindung geht von dem Grundgedanken aus, den aktuellen Blutdruck aus einer Verknüpfung einer oder mehrerer die Hämodynamik des Herzens beschreibenden Größen mit der Pulswellentransitzeit abzuleiten. Die Herzleistung wird dazu mittels Impedanzkardiographie direkt am Herzen bestimmt. Erfindungsgemäß wird der Blutdruck unter Verwendung der Pulswellentransitzeit ermittelt, die aus der Differenz zwischen einem impedanzkardiographisch gemessenen Signal und dem peripheren Pulswellensignal gebildet ist. Die Erfindung kombiniert also zur Bestimmung der Pulswellentransitzeit zwei unterschiedliche Messtechnologien, nämlich die Impedanzkardiographie (Messung direkt am Herzen und nicht in der Peripherie bzw. einer Arterie) und die periphere Pulswellenmessung, vorzugsweise mittels Photoplethysmographie. Die so ermittelte Pulswellentransitzeit wird dann mit dem Signal der Impedanzkardiographie zur Ermittlung des Blutdrucks verknüpft. Am Herzen werden somit mittels der Impedanzkardiographie die Herzleistung und der Startpunkt für die Ermittlung der Pulswellentransitzeit gemessen. Der weitere Sensor zum Messen des Endpunkts der Pulswellentransitzeit wird vorzugsweise am Rumpf angeordnet.

[0032] Die Impedanzkardiographie ist ein Verfahren zur Registrierung der Hämodynamik des Herzens und beruht auf der typischen Impedanzänderung im Brustkorb während des kardialen Zyklus, wenn der Brustkorb als Dielektrikum in ein Wechselstromfeld hoher Frequenz (> 30 kHz) und niedriger Spannung gebracht wird. Die Methode beruht auf der Messung der Summe aller Teilimpedanzen über die Messstrecke. Aus der Impedanzänderung kann auf die Herzaktivität zurückgeschlossen werden. Darüber hinaus erlaubt die Impedanzkardiographie eine genaue Registrierung der systolischen Zeitintervalle und damit der Präejektionsperiode, wodurch sich die bestehenden Nachteile der Bestimmung der Pulswellentransitzeit vermeiden lassen. (Sherwood, A., et al., Methodological Guidelines for Impedance Cardiography Committee Report, Psychophysiology Vol. 27, No. 1,

1990).

[0033] Die Hämodynamik des Herzens lässt sich aus den mittels der Impedanzkardiographie ermittelten Impedanz Z_0 und deren zeitlicher Änderung dZ/dt ableiten. Dazu lässt sich beispielsweise nach folgender Gleichung (siehe hierzu Sherwood, A., et al.) das Schlagvolumen des Herzens angeben:

$$SV = j \times dZ/dt_{\max} \times VET \times (L/Z_0)^2 \quad (1)$$

SV: Schlagvolumen

j: spezifischer Widerstand des Blutes

dZ/dt : zeitliche Änderung des Impedanzsignal

Z_0 : mittlere Impedanz im Brustkorb

VET: ventrikuläre Ejektionszeit

L: mittlerer Abstand der Impedanzabtastelektroden

[0034] Aus den gemessenen Größen wird erfindungsgemäß eine Maßzahl G für den arteriellen Druck abgeleitet.

[0035]

$$G = f(dZ/dt; Z_0; t_{pw}; K_{LS}) \quad (2)$$

dZ/dt : zeitliche Änderung des Impedanzsignal

Z_0 : mittlere Impedanz im Brustkorb

t_{pw} : Pulswellentransitzeit

K_{LS} : Körperposition (nur vorzugsweise)

[0036] Der Term $f(dZ/dt; Z_0; t_{pw}; K_{LS})$ ist dabei allgemein als eine Zuordnungsvorschrift zu verstehen, die alle Messgrößen zu einer Maßzahl für den arteriellen Druck verknüpft. Es ist dabei unerheblich, ob die Anwendung der Zuordnungsvorschrift von einer Auswerteeinrichtung durchgeführt wird, die direkt mit der Messeinrichtung verbunden ist, oder getrennt von der Messeinrichtung an einer separaten Auswerteeinheit, z.B. PC mit geeigneter Software stattfindet.

[0037] Die Maßzahl G ist dem tatsächlichen arteriellen Druck zuordenbar:

$$P_{\text{systolisch/diastolisch}} = h(G) \quad (3)$$

$P_{\text{systolisch/diastolisch}}$: Systolischer und diastolischer arterieller Druck

G: Maßzahl für den arteriellen Druck aus (2)

[0038] Aufgrund der interindividuellen Unterschiede wird die abgeleitete Maßzahl für den arteriellen Druck G vorzugsweise mittels eines Eichverfahrens den tatsächlichen Werten für den systolischen oder diastolischen Druck zugeordnet. Ein geeignetes Eichverfahren ist beispielsweise die parallele Durchführung eines Orthostasetests mittels eines handelsüblichen akustischen oder oszillometrischen Blutdruckgeräts. Die Eicheinrichtung ist alternativ als ansteuerbares akustisches oder oszillometrisches Blutdruckmessgerät integraler Bestandteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

[0039] Beim Orthostasetest werden mehrere Blutdruckmessungen im Liegen und im Stehen durchgeführt, so dass trotz der Ungenauigkeiten der herkömmlichen akustischen oder oszillometrischen Messverfahren eine Zuordnungsvorschrift abgeleitet werden kann, die eine ausreichend genaue Zuord-

nung der gewonnenen Maßzahl G (2) zum tatsächlichen arteriellen Druck erlaubt.

[0040] Eine Eichung kann grundsätzlich auch durch einzelne oder wenige Blutdruckmessungen mit einer herkömmlichen akustisch oder oszillometrisch messenden Vorrichtung erfolgen.

[0041] Für die Zuordnungsvorschriften (2) und (3) sind verschiedene Verfahren erfindungsgemäß bevorzugt. Geeignet sind beispielsweise tabellarische Verfahren und mathematische Verfahren wie die Regressionsrechnung. Bevorzugt sind auch Verfahren der Durchschnittswertbildung, so dass der Blutdruck entweder für jeden Herzschlag und/oder über eine bestimmte Anzahl von Herzschlägen ermittelt wird.

[0042] Durch die erfindungsgemäße Vorrichtung und Verfahren steht ein Blutdruckmesssystem zur Verfügung, mit dem kontinuierlich und mit hoher Präzision der Blutdruck über längere Zeit gemessen werden kann, ohne den Patienten zu belasten. Das System ist deshalb gut für den Einsatz in der Patientenüberwachung, der Erstellung von 24 Stunden Blutdruckprofilen, in der Humanpharmakologie und in arbeitsmedizinischen Fragestellungen geeignet.

[0043] Die Erfindung wird im folgenden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

[0044] **Fig. 1a,b** die Anbringung der Impedanzkardiographie-Elektroden am menschlichen Körper;

[0045] **Fig. 2** den schematischen Aufbau eines Pulswellensensors;

[0046] **Fig. 3** die Signalverläufe von EKG, Impedanzänderung dZ/dt und Pulswelle; **Fig. 4** die erfindungsgemäße Blutdruckmessvorrichtung gemäß einer ersten Ausführungsform; und

[0047] **Fig. 5** die erfindungsgemäße Blutdruckmessvorrichtung gemäß einer zweiten Ausführungsform.

[0048] Die erfindungsgemäße Blutdruckmessvorrichtung gemäß **Fig. 4** und **5** weist eine Messeinrichtung **402, 501**, einen Hochfrequenzgenerator zur Erzeugung einer Hochfrequenzwechselspannung, sowie mindestens zwei Elektroden **101, 104, 112, 115, 408, 412, 511, 515** zum Aufbau des elektrischen Feldes im Brustkorb auf. Die Elektroden können entweder bandförmig als Elektrodenbänder **101, 104 (Fig. 1a)** oder punktförmig **112, 115, 408, 412, 511, 515** ausgeführt sein. Zusätzlich weist die Vorrichtung mindestens zwei Elektroden **102, 103, 113, 114, 409, 411, 512, 514** innerhalb des elektrischen Feldes zum Messen der elektrischen Impedanz auf. Auch diese Elektroden können entweder bandförmig als Elektrodenbänder **102, 103** oder punktförmig **113, 114, 409, 411, 512, 514** ausgeführt sein. In bevorzugter Weise erlauben es weitere Elektroden, die auch entweder bandförmig als Elektrodenbänder oder punktförmig **407, 510** ausgebildet sein können, simultan zum Impedanzsignal auch eine Elektrokardiogramm zu erfassen. Alternativ zu separaten Elektroden werden sowohl das Impedanzsignal, als auch das EKG mittels gemeinsamer Elektroden **102, 103, 113, 114,**

409, 411, 512, 514 an jeweils einem Messpunkt gemessen. Die Messeinrichtung **402, 501** ist geeignet, aus dem gemessenen Signal die mittlere Impedanz Z_0 , sowie die zeitliche Änderung der Impedanz dZ/dt zu bestimmen. In der bevorzugten Ausführungsform registriert die Messeinrichtung **402, 501** ebenfalls fortlaufend das EKG.

[0049] Ferner weist die erfindungsgemäße Vorrichtung eine Einrichtung **205, 402, 501, r** zum Erfassen einer Pulswelle in der Peripherie auf, wobei diese Einrichtung sowohl nach den üblichen photoplethysmographischen Verfahren, als auch nach den bekannten Verfahren der Ultraschallmessung ausgeführt sein kann. Vorzugsweise ist diese Pulswellenerfassungseinrichtung am Rumpf des lebenden Körpers angeordnet.

[0050] Eine erfindungsgemäß bevorzugte Ausführungsform eines solchen Sensors zeigt **Fig. 2**. Dieser Sensor **205** arbeitet nach dem photoplethysmographischen Reflexionsverfahren, bestehend aus einem Lichtsender **202** und einem Lichtempfänger **201** und ist so ausgebildet, dass er beispielsweise am Körperstamm auf der Haut **204** in Herzhöhe angebracht werden kann. Zusätzlich enthält der Sensor vorzugsweise Beschleunigungs- und/oder Lagesensoren **203** in mindestens einer Raumebene, die eine Bestimmung der Bewegungsaktivität und/oder der Körperlage erlauben. Die Messeinrichtung **402, 501** registriert das Signal der peripheren Pulswelle, sowie die Signale der Beschleunigungs- bzw. Lagesensoren. Dies erlaubt es, die hydrostatischen Einflüsse auf den Blutdruck zu korrigieren, sowie den ermittelten Blutdruck zur körperlichen Aktivität in Beziehung zu setzen.

[0051] **Fig. 3** zeigt eine typische Registrierung der Signale von EKG **301**, Impedanzänderung dZ/dt **302** und Pulswelle **303**. Zur Bestimmung der Pulswellentransitzeit werden auf der dZ/dt -Kurve **302**, sowie der Pulswellenkurve **303** charakteristische Punkte bestimmt. Die Analyse der Impedanz- und Pulswellensignale wird erleichtert, wenn in dem Elektrokardiogramm **301** die R-Zacke **309** detektiert wird, die aufgrund ihrer charakteristischen Form und der Signalgröße leicht zu registrieren ist, und von dort aus in einem bestimmten Zeitfenster die Charakteristika der Impedanzsignale und des Pulswellesignals bestimmt werden. Erfindungsgemäß wird jeweils der Beginn des Anstiegs **310** der dZ/dt -Kurve **302** und des Anstiegs **311** der Pulswelle **303** ausgewählt.

[0052] Alternativ dazu werden die Maxima dieser Kurven verwendet. Die tatsächliche Pulswellentransitzeit **306** ist nun die zeitliche Differenz der Messpunkte **310, 311**.

[0053] Gemäß einer alternativen Ausführungsform wird die tatsächliche Pulswellentransitzeit bestimmt, indem mittels der dZ/dt -Kurve **302** und dem EKG **301** die systolischen Zeitintervalle **304, 307** und hier vor allem die Präejektionsperiode **304** und aus dem EKG **301** und dem Pulswellensignal **303** die virtuelle Pulswellentransitzeit **305** bestimmt wird. Die tatsächliche

Pulswellentransitzeit **306** ergibt sich dann als Differenz von virtueller Pulswellentransitzeit **305** und Präejektionsperiode **304**.

[0054] Die impedanzkardiographisch ermittelten Signale, die der hämodynamischen Herzleistung entsprechen, werden von einer Auswerteeinrichtung **403, 507** mit der Pulswellentransitzeit verknüpft und die Maßzahl G für den tatsächlichen arteriellen Druck ermittelt.

[0055] Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist vorzugsweise so ausgestaltet, dass die von der Messeinrichtung registrierten Daten von der Auswerteeinrichtung **403, 507** ohne größeren zeitlichen Verlust ausgewertet und zur Ansicht gebracht werden. Eine solche erfindungsgemäße Ausführungsform kann beispielsweise als Überwachungsmonitor in der intensivmedizinischen Versorgung zum Einsatz kommen. **Fig. 4** veranschaulicht dies.

[0056] Die Messeinrichtung **402** enthält einen Generator zur Erzeugung des elektrischen Feldes für die Impedanzkardiographie. Der Generator ist über Kabel mit den entsprechenden Elektroden **101, 104, 112, 115, 408, 412** zur Einspeisung des elektrischen Feldes verbunden (siehe auch **Fig. 1 a, b**). Die Messeinrichtung **402** enthält weiterhin Schaltungsmittel zur Registrierung der elektrischen Impedanz, des EKG, der Pulswelle und der Körperlage und -beschleunigung. Die Pulswelle, sowie die Körperlage und -beschleunigung werden mittels des Sensors **205** registriert, wie er in **Fig. 2** dargestellt ist. Die Messeinrichtung **402** ist mit der Auswerteeinrichtung **403** verbunden. Ebenfalls mit der Auswerteeinrichtung **403** verbunden ist vorzugsweise die Eicheinrichtung **401, 406**. Die Auswerteeinrichtung **403** errechnet aus den von der Messeinrichtung **402** registrierten Signalen und den von der Eicheinrichtung **401** ermittelten Eichwerten mittels geeigneter Zuordnungsvorschriften den aktuellen systolischen und diastolischen Blutdruckwert. Die aktuellen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte, sowie die Pulsfrequenz können von der Auswerteeinrichtung **403** gespeichert und später beispielsweise als Trendkurve abgerufen werden. Die von der Auswerteeinrichtung **403** ermittelten Blutdruckwerte werden vorzugsweise auf einer Anzeigeeinrichtung **405** angezeigt. Die Anzeigeeinrichtung ist beispielsweise als LCD-Anzeige ausgebildet.

[0057] Eine optionale Alarmeinrichtung **404** erlaubt die Eingabe eines oberen und/oder unteren Grenzwerts für den ermittelten systolischen und diastolischen Blutdruck und für die Herzfrequenz. Bei Über- bzw. Unterschreiten der eingestellten Alarmgrenzen wird von der Alarmeinrichtung **404** ein Alarmsignal (z.B. akustisches Alarmsignal) ausgelöst. Eine Weitergabe des Alarms mittels elektrischer Signale an eine Zentraleinheit ist ebenfalls möglich.

[0058] Gemäß einer alternativen Ausführungsform ist die erfindungsgemäße Vorrichtung als tragbarer Langzeit-Blutdruckrekorder ausgeführt (siehe **Fig. 5**). Bei dieser Ausführung ist die Messeinrich-

tung **501** zur Registrierung der elektrischen Impedanz, des EKG, der Pulsweite und der Körperlage und -beschleunigung mit einer Speichereinrichtung **502** verbunden. Die Speichereinrichtung **502** ist beispielsweise als Wechselspeicher mit Flash-Speicherkarten oder mit kleinen Wechselfestplatten und der entsprechenden Ansteuereinrichtung ausgeführt. Eine Ausführung als Festspeicher auf der Basis von Flashspeicher oder Festplatten ist ebenfalls möglich. Im letzteren Fall enthält die Vorrichtung eine Einrichtung **516** zur Übermittlung der Daten an eine Auswertestation, z.B. einen USB-Bus, oder einen elektromagnetischen Sender zur telemetrischen Datenübertragung. Die tragbare Vorrichtung wird mittels eines oder mehrerer Akkus mit Strom versorgt. Eine zusätzliche Einrichtung **503** analysiert die von der Messeinrichtung übermittelten Daten im Hinblick auf ihre Signalqualität. Bei nicht ausreichender Signalqualität wird auf einer Anzeigeeinrichtung **504** eine entsprechende Warnung ausgegeben. Der Ladezustand der Stromversorgungseinrichtung **505** wird ebenfalls von der Anzeigeeinrichtung **504** ausgegeben.

[0059] Nach erfolgter Langzeitaufzeichnung kann der Vorrichtung der Datenspeicher **502** entnommen und einer separaten Auswerteeinrichtung **517** zugeführt werden. Diese Auswerteeinrichtung **517** besteht beispielsweise aus einem handelsüblichen PC mit Flashkartenlesevorrichtung und einer geeigneten Software. Mittels dieser Auswerteeinrichtung **517** wird ein Langzeitprofil der Blutdruck- und Pulsfrequenzwerte erstellt. Vor oder nach der Langzeitaufzeichnung wird mittels einer Eicheinrichtung **506**, **509** eine Eichung der Vorrichtung vorgenommen. Die Eicheinrichtung kann als separates Blutdruckmessgerät **506**, **509** ausgeführt oder in die Auswerteeinrichtung integriert werden. Ist die Eicheinrichtung **506**, **509** als separates Blutdruckmessgerät ausgeführt, so kann in der Auswerteeinrichtung **517** eine Einrichtung **518** zur automatischen Ansteuerung der Eicheinrichtung **506**, **509** vorgesehen werden. Enthält der tragbare Rekorder keinen Wechselspeicher, so ist an der Auswerteeinrichtung **517** eine Einrichtung **518** zur Übertragung der Messdaten vorzusehen.

[0060] Weiterhin besteht die Möglichkeit, durch Verwendung eines leistungsfähigen Mikrocontrollers mit entsprechender Auswertesoftware, die gesamte Auswerteeinrichtung **517** in die Langzeitvorrichtung zu integrieren.

[0061]

Bezugszeichenliste

101	= obere Einspeisungselektrode	112	= obere Einspeisungselektrode
102	= obere Abtastelektrode (EKG oben/IKG oben)	113	= obere Abtastelektrode (EKG links/IKG oben)
103	= untere Abtastelektrode (EKG unten/IKG unten)	114	= untere Abtastelektrode (EKG Fuß/IKG unten)
104	= untere Einspeisungselektrode	115	= untere Einspeisungselektrode
111	= Abtastelektrode EKG rechts	201	= Photoempfänger
		202	= Photosender
		203	= Bewegungssensor
		204	= Querschnitt der Haut
		205	= peripherer Sensor
		301	= EKG-Kurve
		302	= Zeitverlauf der Geschwindigkeit dZ/dt der thorakalen Impedanzänderung
		303	= periphere Pulswellenkurve
		304	= Zeit von der R-Zacke des EKG bis zum Beginn des Blutausswurfes am Herzen, entspricht weitgehend der Präejektionsperiode (PEP)
		305	= Zeit von der R-Zacke des EKG bis zum Beginn der peripheren Pulswelle, entspricht der virtuellen Pulswellentransitzeit
		306	= um die PEP korrigierte Pulswellenlaufzeit
		307	= ventrikuläre Ejektionszeit, entspricht der Dauer der Systole
		308	= $dZ/dt_{\max}$, maximale Geschwindigkeit der thorakalen Impedanzänderung
		309	= R-Zacke
		310	= Beginn des Anstiegs dZ/dt
		311	= Beginn des Anstiegs des peripheren Pulswellensignals
		401	= Eichvorrichtung
		402	= Messvorrichtung
		403	= Auswertevorrichtung
		404	= Alarmvorrichtung
		405	= Anzeigevorrichtung
		406	= Blutdruckmanschette
		407	= Abtastelektrode EKG rechts
		408	= obere Einspeisungselektrode
		409	= obere Abtastelektrode (EKG links/IKG oben)
		410	= Photoplethysmographischer Sensor und Bewegungssensor
		411	= untere Abtastelektrode (EKG Fuß/IKG unten)
		412	= untere Einspeisungselektrode
		413	= Blutdruckmonitor
		501	= Messvorrichtung
		502	= Speichervorrichtung
		503	= Signalkontrollvorrichtung
		504	= Anzeigevorrichtung der Signalkontrollvorrichtung und der Stromversorgungsvorrichtung
		505	= Stromversorgungsvorrichtung
		506	= Eichvorrichtung
		507	= Auswertevorrichtung
		508	= Anzeigevorrichtung
		509	= Blutdruckmanschette
		510	= Abtastelektrode EKG rechts
		511	= obere Einspeisungselektrode

- 512** = obere Abtastelektrode (EKG links/IKG oben)
- 513** = Photoplethysmographischer Sensor und Bewegungssensor
- 514** = untere Abtastelektrode (EKG Fuß/IKG unten)
- 515** = untere Einspeisungselektrode
- 516** = Datenübertragungsvorrichtung
- 517** = separate Analysevorrichtung
- 518** = Vorrichtung zur Steuerung der Eichvorrichtung
- 519** = Datenübertragungsvorrichtung
- 520** = tragbarer Blutdruckrecorder

Patentansprüche

1. Blutdruckmessverfahren unter Verwendung der Pulswellentransitzeit, die aus der Differenz zwischen einem impedanzkardiographisch gemessenen Signal, das der hämodynamischen Herzleistung entspricht, und einem optisch und/oder akustisch ermittelten peripheren Pulswellensignal gebildet wird.

2. Blutdruckmessverfahren nach Anspruch 1, mit den Schritten:

- (a) Bestimmen von der hämodynamischen Herzleistung entsprechenden impedanzkardiographischen Signalen;
- (b) Erfassen der peripheren Pulswelle;
- (c) Ermitteln der Pulswellentransitzeit aus den impedanzkardiographischen Signalen und dem peripheren Pulswellensignal; und
- (d) Ermitteln einer Maßzahl G für den arteriellen Blutdruck anhand der hämodynamischen Herzleistung und der Pulswellentransitzeit.

3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei in Schritt (c) die Pulswellentransitzeit als zeitliche Differenz zwischen einem charakteristischen Punkt auf dem impedanzkardiographischen Signal oder davon abgeleiteten Signalen und einem charakteristischen Punkt auf dem peripheren Pulswellensignal oder davon abgeleiteten Signalen ermittelt wird.

4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, wobei in Schritt (d) die Maßzahl G für den arteriellen Blutdruck anhand einer Verknüpfung der hämodynamischen Herzleistung mit der Pulswellentransitzeit mittels einer Zuordnungsvorschrift ermittelt wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4, wobei die Zuordnungsvorschrift tabellarische Verfahren und/oder mathematische Verfahren, insbesondere Regressionsrechnung oder Durchschnittswertbildung umfasst.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 5, wobei die Maßzahl G eine Funktion der zeitlichen Änderung dZ/dt des Impedanzsignals, der mittleren Impedanz Z_0 im Brustkorb und der Pulswellentransitzeit t_{pw} ist.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 6, ferner mit dem Schritt (e) Eichen der in Schritt (d) ermittelten Maßzahl G.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, ferner mit dem Schritt: Erfassen eines Elektrokardiogramms.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 8, wobei in Schritt (b) die periphere Pulswelle mittels des photoplethysmographischen Reflexionsverfahrens ermittelt wird.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 9, ferner mit dem Schritt: Erfassen von Körperlage und/oder Körperbeschleunigung.

11. Vorrichtung nach Anspruch 11, ferner mit: einer Einrichtung (**403**, **507**) zum Ermitteln einer Maßzahl G für den arteriellen Blutdruck anhand der hämodynamischen Herzleistung und der Pulswellentransitzeit.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11 oder 12, wobei die Pulswellentransitzeit als zeitliche Differenz zwischen einem charakteristischen Punkt auf dem Impedanzsignal oder davon abgeleiteten Signalen, und einem charakteristischen Punkt auf dem peripheren Pulswellensignal oder davon abgeleiteten Signalen ermittelt wird.

13. Blutdruckmessvorrichtung mit einer impedanzkardiographischen Messeinrichtung (**101**, **104**, **112**, **115**, **402**, **408**, **412**, **501**, **511**, **515**, **102**, **103**, **113**, **114**, **409**, **411**, **512**, **514**), einer optischen und/oder akustischen peripheren Pulswellenmeseinrichtung (**205**, **402**, **501**, **515**) und einer Auswerteinrichtung (**403**, **507**) zum Ermitteln einer Pulswellentransitzeit aus der Differenz zwischen dem impedanzkardiographisch gemessenen Signal, das der hämodynamischen Herzleistung entspricht, und dem peripheren Pulswellensignal.

14. Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, wobei die Einrichtung zum Ermitteln der Maßzahl G für den arteriellen Blutdruck die hämodynamische Herzleistung und die Pulswellentransitzeit mittels einer Zuordnungsvorschrift miteinander verknüpft.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, wobei die Zuordnungsvorschrift tabellarische Verfahren und/oder mathematische Verfahren, insbesondere Regressionsrechnung oder Durchschnittswertbildung umfasst.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 15, wobei die Maßzahl G eine Funktion der zeitlichen Änderung dZ/dt des Impedanzsignals, der mittleren Impedanz Z_0 im Brustkorb und der Pulswellentransitzeit t_{pw} ist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 16, ferner mit einer Eicheinrichtung (**401**, **406**, **506**, **509**) zum Eichen der Maßzahl G.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 17, wobei die impedanzkardiographische Messeinrichtung bandförmige (**101**, **102**, **103**, **104**) und/oder punktförmige (**112**, **113**, **114**, **115**, **408**, **409**, **411**, **412**, **511**, **512**, **514**, **515**) Elektroden aufweist.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 18, ferner mit einer Einrichtung (**112**, **407**, **510**) zum Erfassen eines Elektrokardiogramms.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 18, wobei mittels der impedanzkardiographischen Messeinrichtung auch ein Elektrokardiogramm ermittelt wird.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 20, wobei die Messeinrichtung (**205**, **402**, **501**, **515**) zum Erfassen der peripheren Pulswelle nach dem photoplethysmographischen Reflektionsverfahren arbeitet, und insbesondere einen Lichtsender (**202**) und einen Lichtempfänger (**201**) aufweist.

22. Vorrichtung nach Anspruch 21, wobei der Lichtsender in einem Wellenlängenbereich zwischen 700 und 1200 nm betrieben wird.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 22, wobei die Messeinrichtung (**205**, **402**, **501**, **515**) zum Erfassen der peripheren Pulswelle ferner mindestens einen Sensor (**203**) zum Erfassen von Körperlage und/oder Körperbeschleunigung aufweist.

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 23, wobei die Vorrichtung als stationäre Vorrichtung (**413**) ausgeführt ist und ferner eine Alarmeinrichtung (**404**) und/oder eine Anzeigeeinrichtung (**405**) aufweist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 23, wobei die Vorrichtung als tragbare Vorrichtung (**520**) ausgeführt ist und ferner einen Datenspeicher (**502**), eine Signalkontrolleinrichtung (**503**), eine Stromversorgungseinrichtung (**505**) und eine Einrichtung (**516**) zum Übertragen der Daten an die Maßzahlermittlungseinrichtung (**507**) aufweist.

26. Vorrichtung nach Anspruch 25, wobei der Datenspeicher (**502**) entnehmbar ist.

27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 26, wobei die Vorrichtung geeignet ist, ein Langzeit-Elektrokardiogramm zu ermitteln und auszuwerten.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

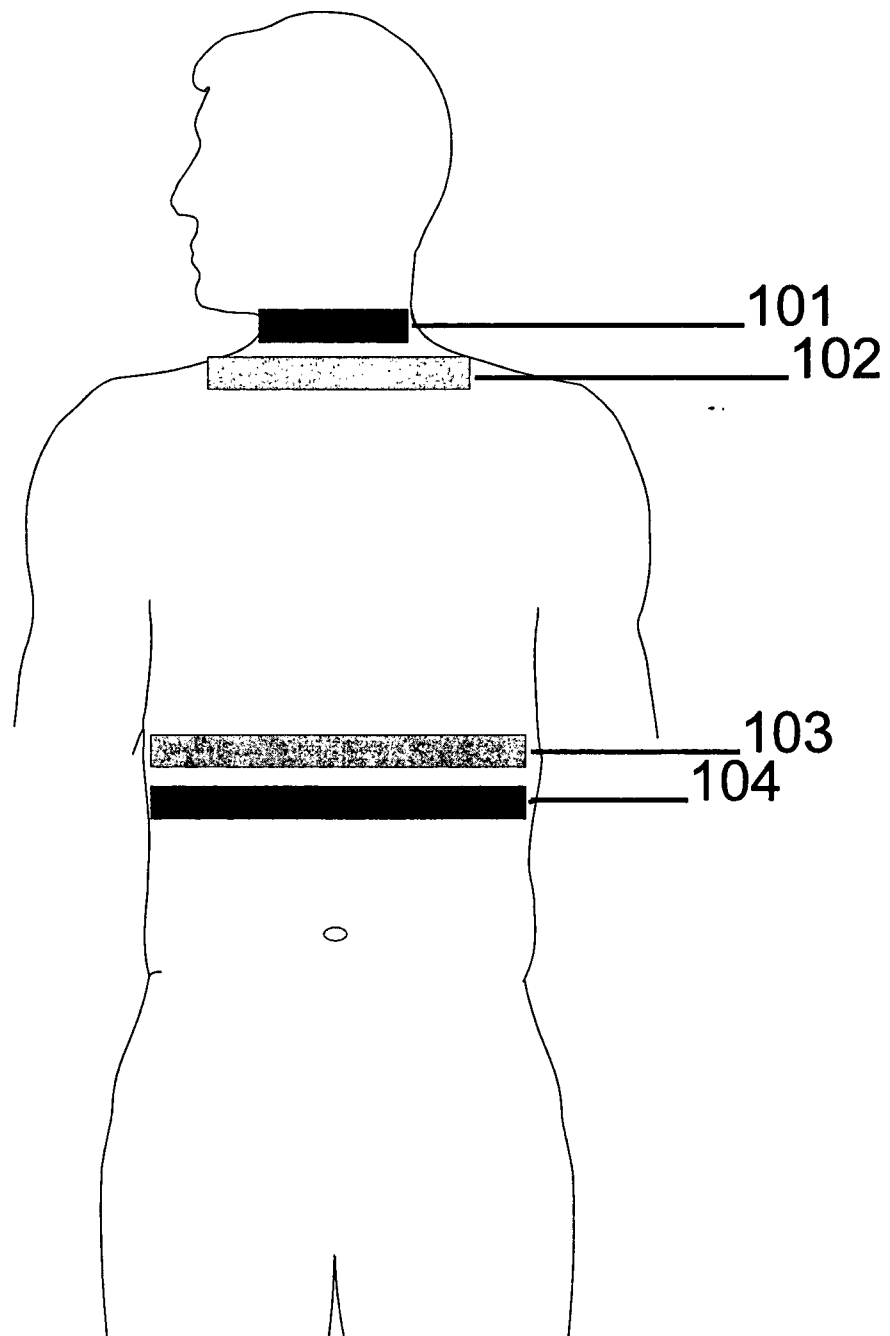


Fig. 1a

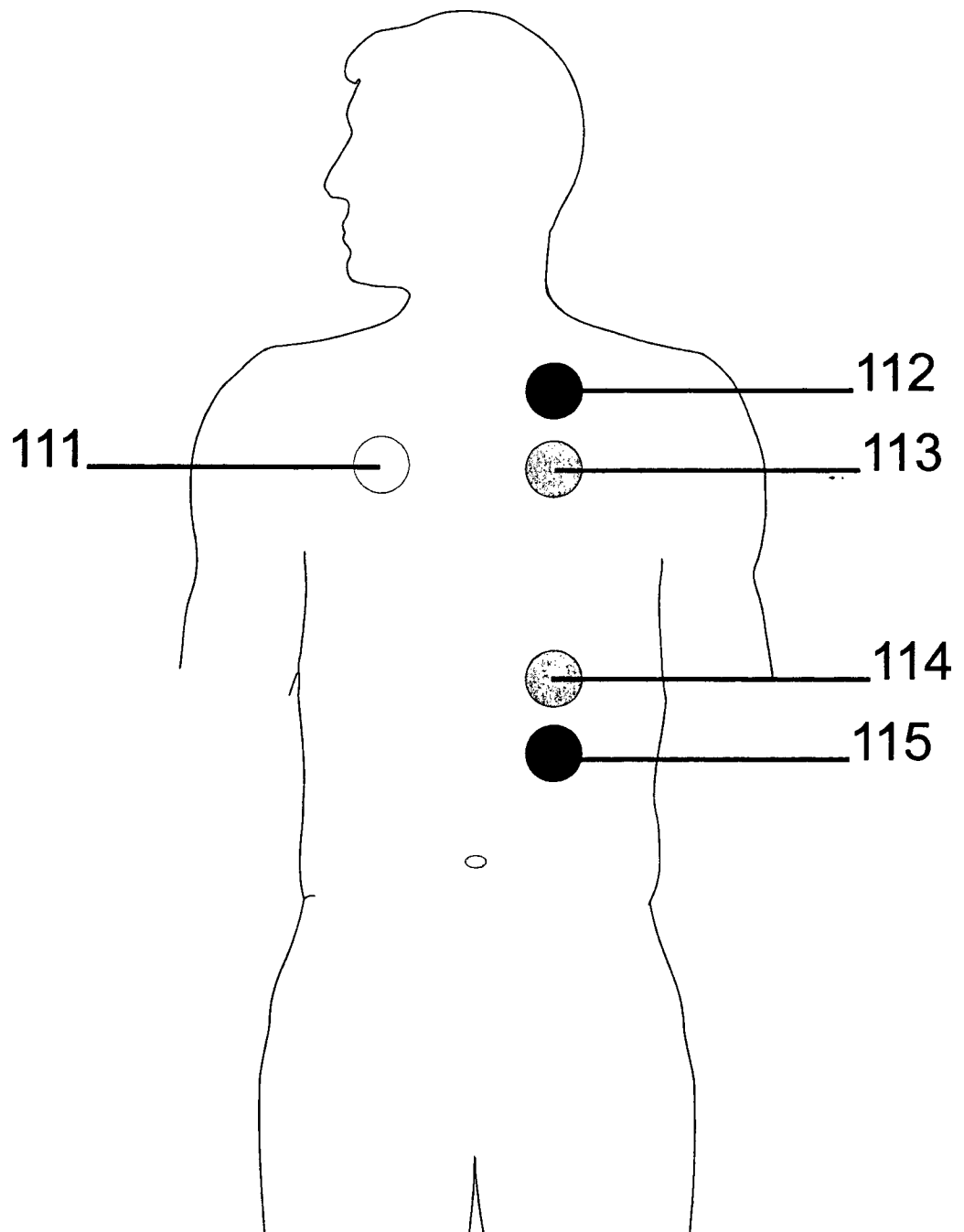


Fig. 1b

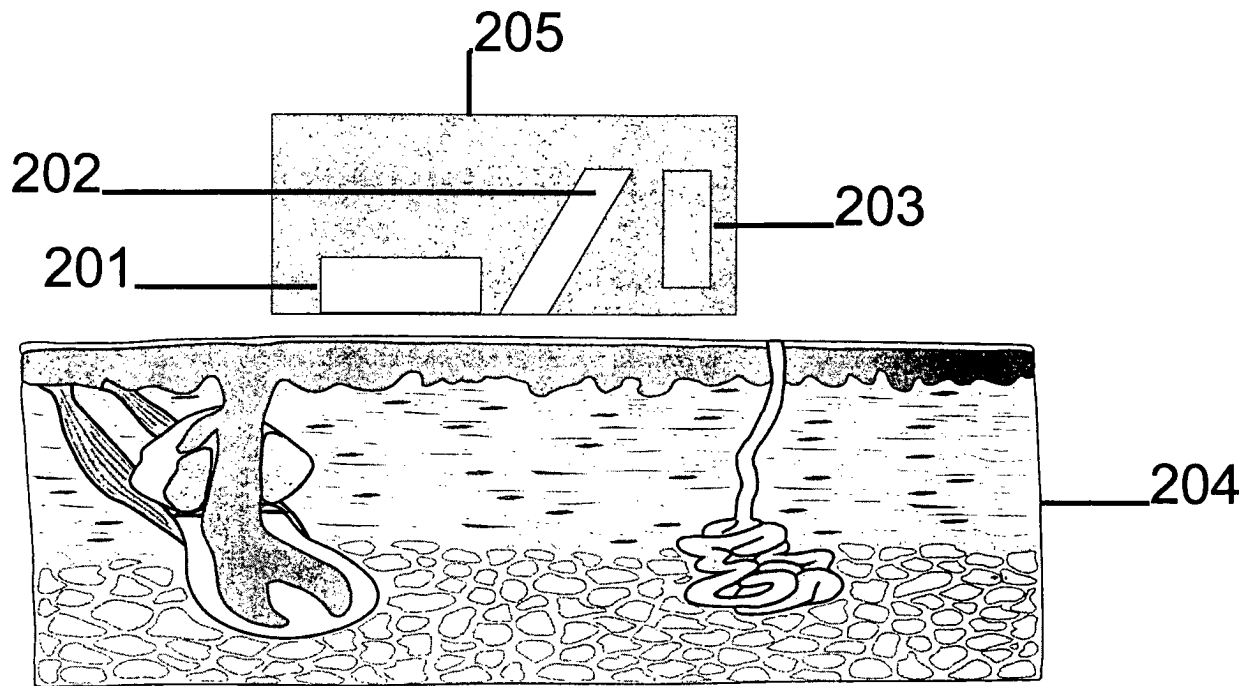
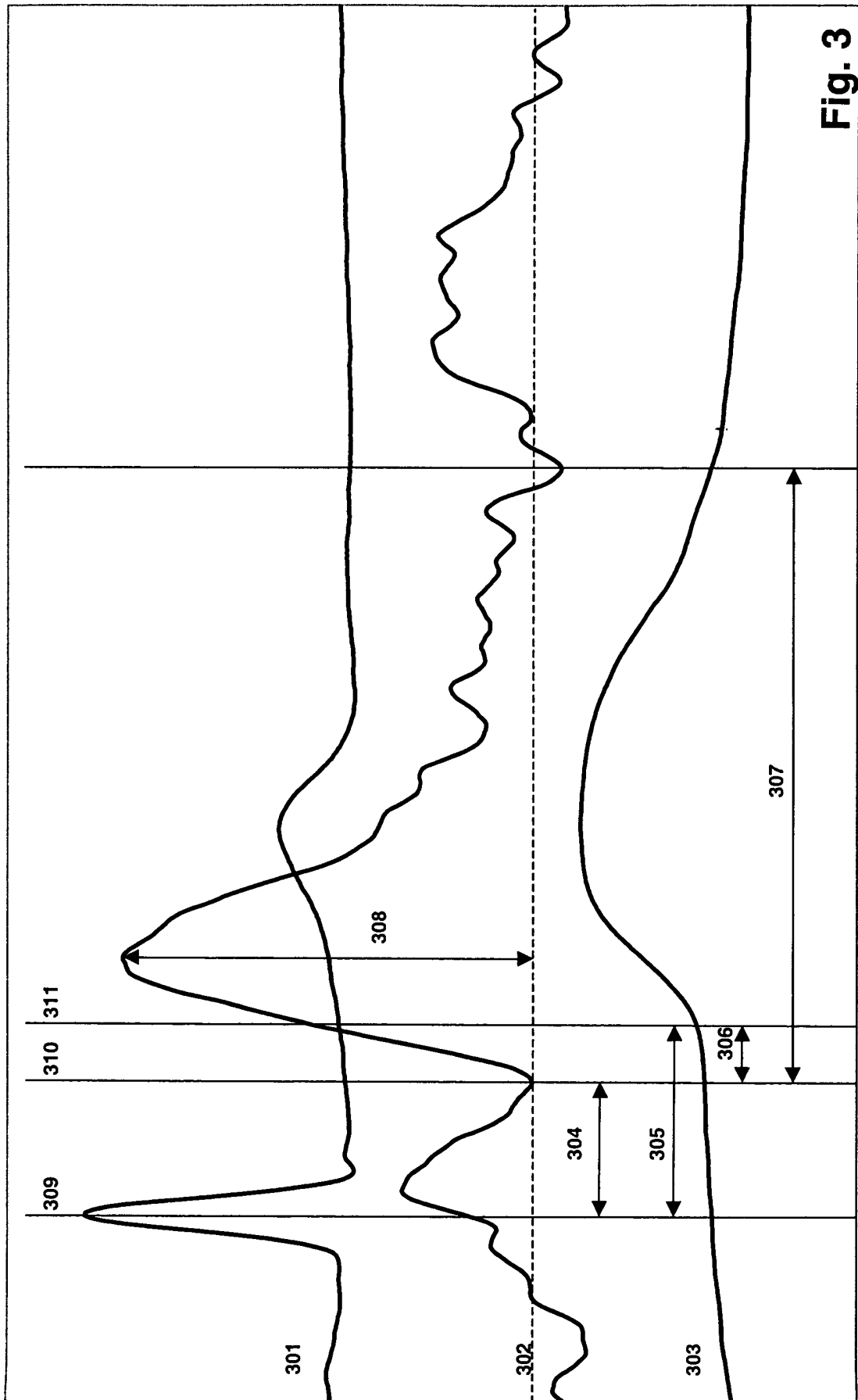


Fig. 2



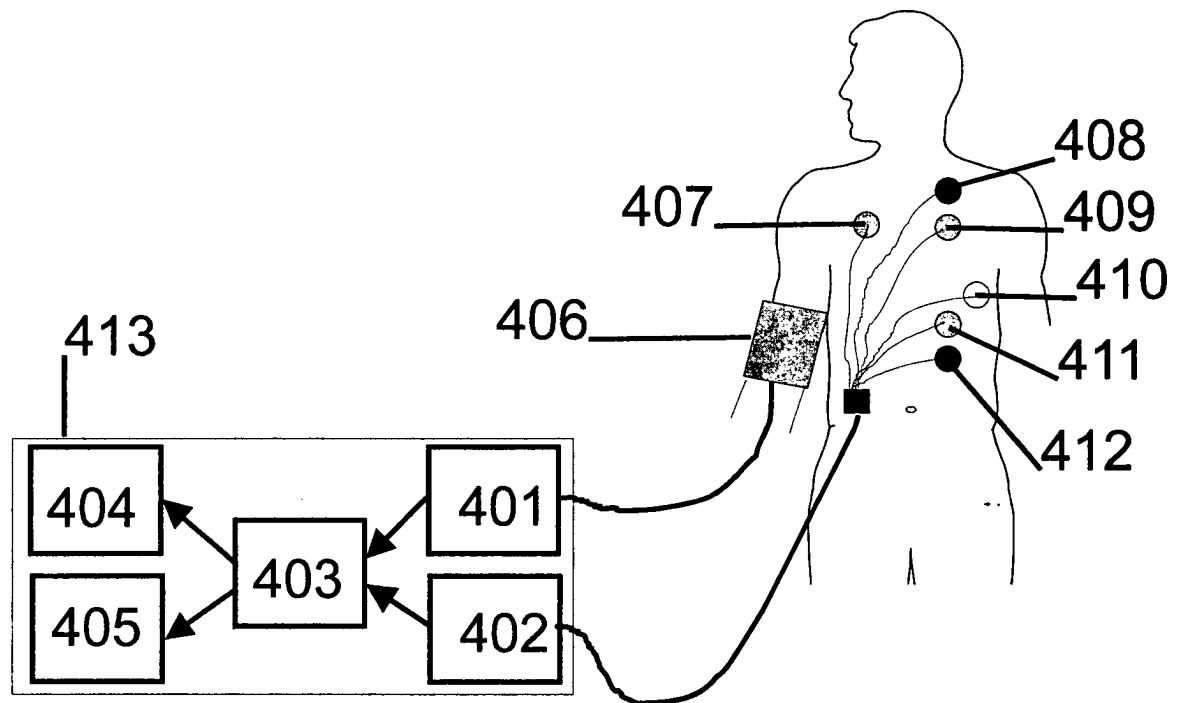


Fig. 4

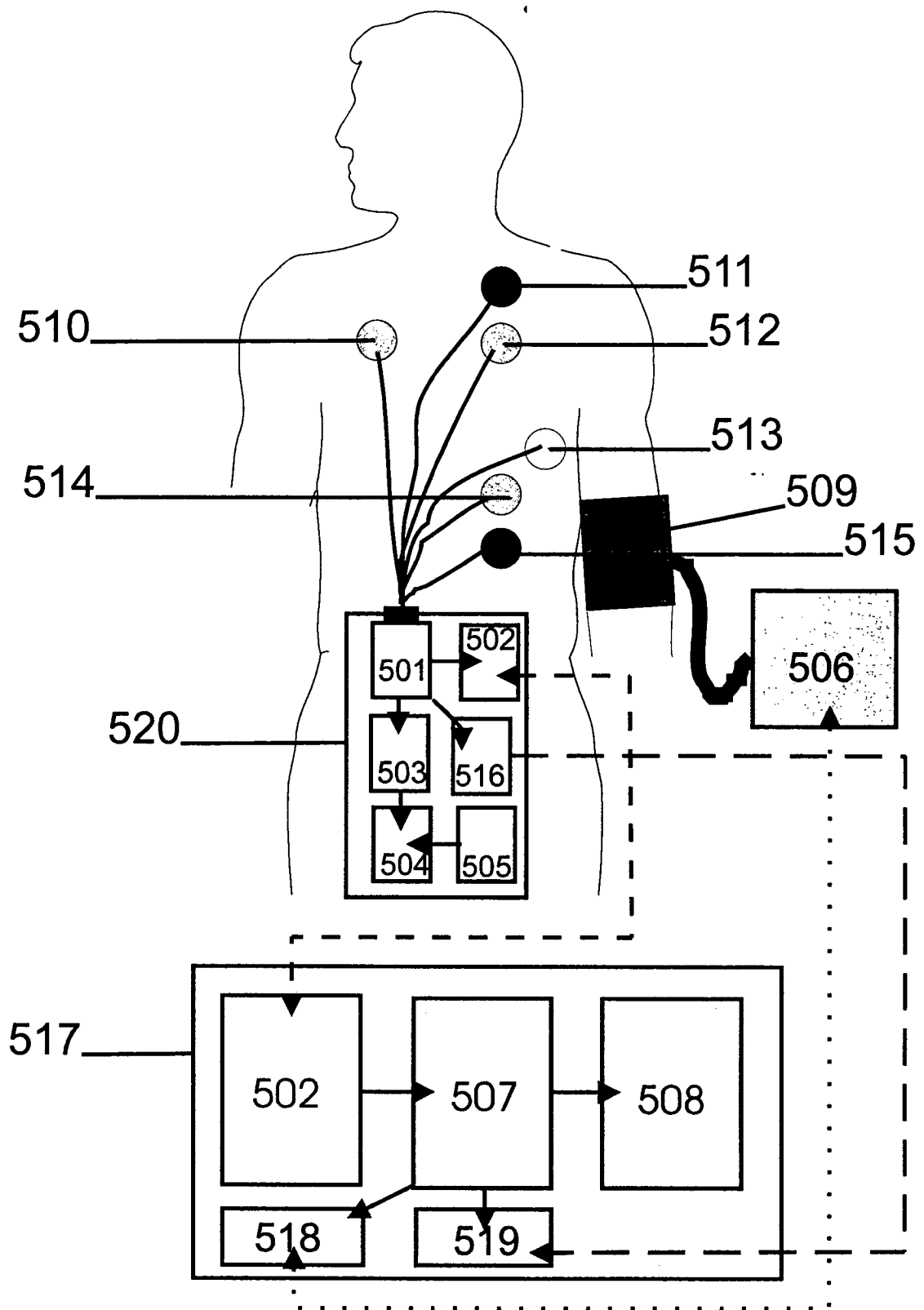


Fig. 5