

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
22. November 2018 (22.11.2018)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2018/210931 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/022 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2018/062736

(22) Internationales Anmeldedatum:
16. Mai 2018 (16.05.2018)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2017 110 770.3
17. Mai 2017 (17.05.2017) DE

(71) Anmelder: UP-MED GMBH [DE/DE]; Neumarkter Straße 41, 81673 München (DE).

(72) Erfinder: PFEIFFER, Ulrich; Metzstraße 34a, 81667 München (DE). REGH, Stephan; Jagdfeldring 73, 85540 Haar (DE). STOLZE, Benjamin; Rottalstraße 13, München 81673 (DE). BRIEGEL, Josef; Innere Wiener Straße 5, 81667 München (DE).

(74) Anwalt: TER MEER STEINMEISTER & PARTNER PATENTANWÄLTE MBB; Nymphenburger Straße 4, 80335 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,

(54) Title: METHOD FOR NON-INVASIVELY DETERMINING AT LEAST ONE BLOOD PRESSURE VALUE, MEASUREMENT APPARATUS AND SYSTEM FOR DETERMINING BLOOD PRESSURE NON-INVASIVELY

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM NICHT-INVASIVEN BESTIMMEN VON WENIGSTENS EINEM BLUTDRUCKWERT, MESSVORRICHTUNG UND SYSTEM ZUR NICHT-INVASIVEN BLUTDRUCKBESTIMMUNG

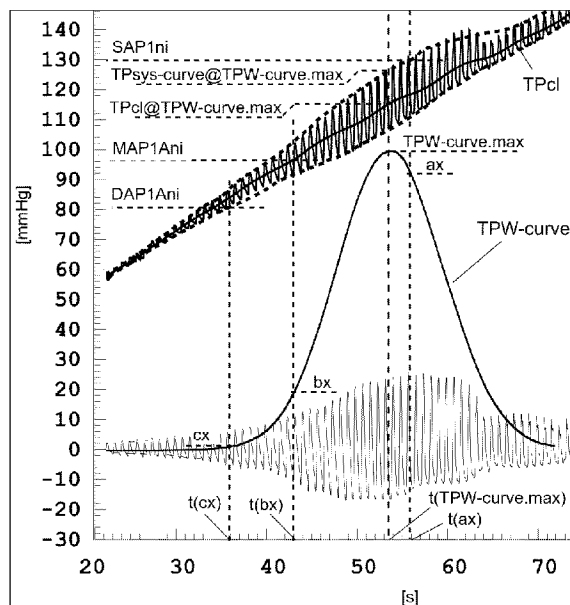


FIG. 3A

(57) Abstract: A method for non-invasively determining at least one blood pressure value (SAPlni, MAPlni, DAPlni) from a tissue pressure signal (TP) by means of a pressure cuff (10) applied to an individual is specified, wherein the tissue pressure signal (TP) has a sequence of tissue pressure pulse curves (PKi), the method comprising: identifying (S120) at least two individual tissue pressure pulse curves (PKi) in the tissue pressure signal (TP); determining (S150) at least one amplitude parameter (TPP) and an area parameter (TPA) for each identified tissue pressure pulse curve (PKi), wherein the amplitude parameter (TPP) indicates the amplitude of the identified tissue pressure pulse curve (PKi) and the area parameter (TPA) at least indicates one partial area (TPA.top) enclosed by the tissue pressure pulse curve (PKi); for each identified tissue pressure pulse curve (PKi), determining (S160) a pulsation power parameter (TPWP), describing the shape of the tissue pressure pulse curve (PKi), on the basis of at least the amplitude parameter (TPP) and the area parameter (TPA); producing (S170) a parameter function (TPW-curve), which describes a functional relationship between the determined pulsation power parameters (TPWP) of the tissue pressure pulse curves (PKi) and the assigned clamping pressures (TPcl) at the pressure cuff (10) or measurement times (t); establishing (S180-S195) at least one blood pressure value (SAPlni, MAPlni, DAPlni) on the basis of the parameter function (TPW-curve).

(57) Zusammenfassung: Ein Verfahren zum nicht-invasiven Bestimmen von wenigstens einem Blutdruckwert (SAPlni, MAPlni, DAPlni) aus



WO 2018/210931 A1

NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eingehen (Regel 48 Absatz 2 Buchstabe h)

einem Gewebedrucksignal (TP) mittels einer an einem Individuum angelegten Druckmanschette (10) wird angegeben, wobei das Gewebedrucksignal (TP) eine Sequenz von Gewebedruck-Pulskurven (PKi) aufweist, umfassend: Identifizieren (S120) von wenigstens zwei einzelnen Gewebedruck-Pulskurven (PKi) im Gewebedrucksignal (TP); Bestimmen (S150) wenigstens eines Amplitudenparameters (TPP) und eines Flächenparameters (TPA) für jede identifizierte Gewebedruck-Pulskurve (PKi), wobei der Amplitudenparameter (TPP) auf die Amplitude der identifizierten Gewebedruck-Pulskurve (PKi) und der Flächenparameter (TPA) wenigstens auf eine durch die Gewebedruck-Pulskurve (PKi) eingeschlossene Teilfläche (TPA.top) hinweist; für jede identifizierte Gewebedruck-Pulskurve (PKi), Bestimmen (S160) eines die Form der Gewebedruck-Pulskurve (PKi) beschreibenden Pulsation-Power-Parameters (TPWP) basierend auf wenigstens dem Amplitudenparameter (TPP) und dem Flächenparameter (TPA); Erzeugen (S170) einer Parameterfunktion (TPW-curve), welche einen funktionellen Zusammenhang zwischen den bestimmten Pulsation-Power-Parameter (TPWP) der Gewebedruck-Pulskurven (PKi) und den zugeordneten Klemmdrücken (TPcl) an der Druckmanschette (10) oder Messzeiten (t) beschreibt; Ermitteln (S180-S195) wenigstens eines Blutdruckwertes (SAPlni, MAPlni, DAPlni) basierend auf der Parameterfunktion (TPW-curve).

Verfahren zum nicht-invasiven Bestimmen von wenigstens einem Blutdruckwert, Messvorrichtung und System zur nicht-invasiven Blutdruckbestimmung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum nicht-invasiven Bestimmen von wenigstens einem Blutdruckwert.
5 Weiter betrifft sie eine Messvorrichtung und ein System zum Bestimmen von wenigstens einem Blutdruckwert.

Zur Messung von Blutdruckwerten kann ein invasives oder ein nicht-invasives Messverfahren eingesetzt werden. Bei nicht-invasiven Blutdruckmessverfahren wird der arterielle Druck mit Hilfe eines Blutdruckmessgerätes an einer Extremität, meist am Arm, gemessen. Hierzu wird eine luftgefüllte Druckmanschette, beispielsweise an einen Oberarm eines Individuums, vorzugsweise eines Patienten angelegt. Dazu wird die Druckmanschette mit einem Klemmdruck beaufschlagt, der auf das Gewebe einwirkt, so dass eine Druckveränderung in den Gefäßen des Individuums erfasst werden kann. Der Klemmdruck, der an die Druckmanschette angelegt wird, wird dabei meist von einem hohen Klemmdruck zu einem niedrigen Klemmdruck oder
10 von einem niedrigen zu einem hohen Klemmdruck durchlaufen. Durch diese Art der Messung lässt sich ein aus Gewebedrucksignalen resultierendes Oszillationsdrucksignal erfassen, welches eine Sequenz von Druckoszillationen aufweist. Dabei ist, je nach Druckverlauf, mit einem ansteigenden bzw. abfallenden Klemmdruck auch ein Ansteigen bzw. Abfallen des gesamten Oszillationsdrucksignals zu erkennen.

Die Druckmanschette wird mit Luft gefüllt und um eine Extremität eines Patienten gelegt und mit zunehmendem oder abnehmendem Druck beaufschlagt, um den Blutdruck bzw. die Pulsschwankungen im Blutdruck über das Gewebe zu erfassen, wobei die Amplituden der einzelnen Oszillationsdrucksignale ausgewertet werden, um den systolischen und/oder diastolischen Blutdruckwert zu bestimmen. Die Druckmanschette kann auch als Blutdruckmanschette bezeichnet werden.

Das Erfassen von nicht-invasiven Blutdruckwerten erfordert eine genau arbeitende Messapparatur, die in unterschiedlichen Messsituationen die Oszillationsdrucksignale so erfasst, dass eine zuverlässige Erfassung der Amplitudenwerte ermöglicht wird, um die erforderlichen Blutdruckwerte genau zu klassifizieren. Da die Gewebestärke und -zusammensetzung zwischen Druckmanschette und Arterie, der Arterien Durchmesser, die
30 Arteriensteifigkeit und der Blutdruck selbst bei verschiedenen Patienten voneinander abweicht, sind auch die messbaren Amplitudenwerte verschieden. Außerdem muss die Druckmanschette während der Messung auf Herzhöhe gehalten werden. D.h. die erfassten Oszillationsdrucksignale können je nach Messsituation und Blutdruck des Patienten sehr verschieden aussehen. Für eine verwertbare nicht-invasive Blutdruckmessung muss das erfasste Oszillationsdrucksignal außerdem auch eine ausreichende Signalstärke aufweisen. Mit den
35 herkömmlich verwendeten Druckmanschetten werden nur Druckoszillationen mit 90-96% Verlust der tatsächlich hydraulisch transkutan erfassbaren Gewebedruck-Pulskurven gemessen. Diese Druckoszillationen oder auch Oszillationsdrucksignale weisen keinerlei Pulskontur mehr auf, z.B. ist ein Aortenklappenschluss (dicotic notch) nicht mehr erkennbar, da die Pulskurvenkonturen durch die Luft, die zur Übertragung des Gewebedrucksignals verwendet wird, gedämpft werden und somit nicht mehr am Sensor erfassbar sind.
40

Andererseits zeichnet sich die nicht-invasive Messung von Blutdruckwerten jedoch durch eine unkomplizierte, schnelle, ungefährliche und kostengünstige Durchführung aus und gehört zum medizinischen Alltag, da

hier insbesondere keinerlei Risiko für den Patienten im Gegensatz zu einer direkten, invasiven Blutdruckmessung besteht.

Bei der invasiven Blutdruckmessung wird eine Arterie punktiert und ein Katheter eingebracht. Der Katheter ist mit einem Drucksensor verbunden, so dass sich die gemessene arterielle Blutdruckkurve direkt erfassen und auf einem Monitor darstellen lässt. Die invasive Blutdruckmessung ist im Vergleich zur nicht-invasiven Blutdruckmessung genau und eignet sich insbesondere für eine kontinuierliche Überwachung bei schwerkranken Patienten und/oder bei Hochrisikoeingriffen. Die direkte Messung ist jedoch mit dem Risiko vor allem von Blutungen, Thromboembolien, Pseudoaneurysmen, Infektionen und Nervenverletzungen verbunden, ist teuer und zeitaufwendig und wird daher meist zur Überwachung und Steuerung des Blutdrucks während Operationen und auf Intensivstationen eingesetzt.

Generell ist ein nicht-invasives risikoloses Blutdruckmessverfahren einem risikobehafteten, zeitaufwendigen und teuren invasiven Blutdruckmessverfahren vorzuziehen, vorausgesetzt das nicht-invasive Verfahren erfüllt die situationsgegebenen Anforderungen an Genauigkeit, Messfrequenz, Reproduzierbarkeit und Praktikabilität. Darüber hinaus ist es zur zuverlässigen Ermittlung von Blutdruckwerten mittels eines invasiven Blutdruckmessverfahrens erforderlich, den Katheter zur invasiven Messung des Blutdrucks kontinuierlich zu spülen, um sich laufend bildende kleinste Blutgerinnsel an der Katheterspitze zu entfernen und so mittels des Prinzips der frei kommunizierenden Röhren kontinuierlich unbeeinträchtigte Blutdruckkurven zu erfassen. Im klinischen Alltag wird häufig mangels verfügbarer ärztlicher Zeit, auch mangels ärztlicher Sachkenntnis zu wenig Aufmerksamkeit auf die Qualität der registrierten Druckkurven gelegt, so dass auch beim invasiven Messverfahren für ein und dieselbe Ursprungs-Blutdruckkurve durchaus erheblich voneinander abweichende Blutdruckwerte ermittelt werden. Das invasive Blutdruckmessverfahren kann, richtig angewandt, grundsätzlich genauere Messergebnisse als ein nicht-invasives Blutdruckmessverfahren liefern. Zur schnellen oder ambulanten Erfassung von Blutdruckwerten sind die nicht-invasiven Blutdruckmessverfahren jedoch vorzuziehen.

Bei nicht-invasiven Blutdruckmessverfahren mit luftgefüllter Manschette ist neben der Gewebedicke und –komposition der Extremität, der Arteriensteifigkeit des Patienten, und der Qualität der Ankopplung der Blutdruckmessvorrichtung an das Gewebe auch die relative Stärke der Pulse des Blutdrucks wichtig. So ist es in Situationen mit sehr niedrigem Blutdruck gepaart mit einer steifen Arterie und mit einer dicken Gewebestärke schwierig, korrekte Ergebnisse mit einer nicht-invasiven Blutdruckmessung zu erhalten. In der Regel werden sehr niedrige Blutdruckwerte falsch hoch und sehr hohe Blutdruckwerte falsch niedrig gemessen, was eine Irreführung des Arztes und eine Gefährdung des Patienten nach sich zieht.

Aufgrund der hohen Unzuverlässigkeit bzw. fehlenden Präzision und Vergleichbarkeit bei bisher bekannten nicht-invasiven Blutdruckmessverfahren ist es daher erforderlich, eine Verbesserung der Ermittlung der Blutdruckwerte für ein nicht-invasives Blutdruckmessverfahren bereitzustellen, um die Vorteile einer nicht-invasiven Blutdruckmessung gegenüber einer invasiven Blutdruckmessung beizubehalten, insbesondere bezüglich der Kosten, der erforderlichen Zeit und der Risikolosigkeit. Idealerweise sollte ein nicht-invasives Blutdruckmessverfahren so genau und schnell wiederholbar oder sogar kontinuierlich sein, dass es die invasive Messung bei nur minimalen Abstrichen ersetzen kann.

Aus der US 8,926,521 B2 ist es beispielsweise bekannt, mittels einer herkömmlichen Druckmanschette eine Oszillationsdruckmessung durchzuführen und eine obere und eine untere Hüllkurve zu berechnen, um daraus den systolischen Blutdruckwert abzuschätzen. Hierbei liegt das Maximum der positiven Oszillationshüllkurve beim mittleren Blutdruck. Daher ist es bei konventionellen oszillometrischen Blutdruckmessungen mit luftgefüllter Manschette erforderlich zuerst den mittleren Blutdruck zu bestimmen und daraus dann weitere Werte abzuleiten.

Aus der US 5,606,977 A ist eine automatisierte Blutdrucküberwachung bekannt, welche eine pneumatische Manschette zum Durchführen einer sphygmomanometrischen Messung an einem Patienten verwendet. Dabei werden der mittlere und der systolische Blutdruck bestimmt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein verbessertes Verfahren zur nicht-invasiven Bestimmung von wenigstens einem Blutdruckwert anzugeben.

Die Aufgabe wird durch die Merkmale der unabhängigen Ansprüche gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind den Unteransprüchen zu entnehmen.

Die Erfindung schlägt vor, ein Gewebedrucksignal mittels einer Druckmanschette zu erfassen, wobei das Gewebedrucksignal eine Sequenz von Gewebedruck-Pulskurven aufweist. Erfindungsgemäß ist es vorgesehen, wenigstens zwei Gewebedruck-Pulskurven aus dem Gewebedrucksignal zu identifizieren und diese Gewebedruck-Pulskurven basierend auf charakteristischen Parametern zu klassifizieren.

Das Erfassen des Gewebedrucksignals erfolgt dabei über der Zeit oder über dem Klemmdruck. Dazu werden die von einem Drucksensor in der Druckmanschette gelieferten Gewebedruckwerte zusammen mit den dazugehörigen Messzeiten und/oder Klemmdrücken aufgezeichnet bzw. gespeichert. Mit diesen derart abgespeicherten Wertepaaren wird die weitere Verarbeitung des Gewebedrucksignals vorgenommen.

Die abgespeicherten Wertepaare von Gewebedruck und Messzeit bzw. Klemmdruck können vor ihrer Weiterverarbeitung aufbereitet werden, in dem bspw. außerhalb eines Trends liegende Wertepaare unberücksichtigt bleiben. Durch verschiedene Filterfunktionen, die auf die Rohdaten angewendet werden, lässt sich eine Datenbasis schaffen, die für die erfindungsgemäße nicht-invasive Bestimmung von Blutdruckwerten verwendet wird.

Das Identifizieren kann neben der Erfassung der Druckwerte über der Zeit oder dem Klemmdruck auch die grafische Darstellung des Gewebedrucksignals mit den einzelnen Gewebedruck-Pulskurven umfassen. Zum Identifizieren einer oder mehrerer Gewebedruck-Pulskurven aus dem Gewebedrucksignal wird in dem Gewebedrucksignal bzw. in den Wertepaaren jeweils ein wiederkehrendes Muster erkannt. Bspw. wird im Gewebedrucksignal eine untere und eine oberer Gewebedruck-Einhüllende bestimmt, indem jeweils die benachbarten Gewebedruck-Systolenmaxima oder Gewebedruck-Diastolenminima verbunden werden. Eine Gewebedruck-Pulskurve kann bspw. von einem Gewebedruck-Diastolenminimum zum folgenden Gewebedruck-Diastoleumimum erkannt werden. Dabei stellen die aufeinanderfolgenden Gewebedruck-Diastolenminima im Gewebedrucksignal jeweils enddiastolische Punkte (Zeit und Druck) dar. Im Folgenden wird als Gewebedruck-Pulskurve jeweils ein Ausschnitt aus dem Gewebedrucksignal betrachtet, der von

einem enddiastolischen Punkt zum folgenden enddiastolischen Punkt verläuft bzw. dessen dazugehörige Wertepaare zwischen diesen Punkten liegen. Wenn als Gewebedruck-Pulskurve der Ausschnitt von einem enddiastolischen Punkt zum folgenden enddiastolischen Punkt betrachtet wird, liegt die Systole dazwischen, d.h. die Gewebedruck-Pulskurve steigt vom ersten enddiastolischen Punkt zur Systole an, wo die Gewebedrucksignalwerte jeweils ein lokales Maximum erreichen und dann zum folgenden enddiastolischen Punkt abfallen. Der ansteigende und bis zum Aortenklappenschluss (gekennzeichnet durch eine Inzisur, i.e. dicrotic notch) abfallende Teil der Gewebedruck-Pulskurve wird als systolischer Abschnitt und der nach dem dicrotic notch weiter abfallende Teil als diastolischer Abschnitt bezeichnet.

5
10
15
Wie später im Detail beschrieben, wird auf das erfasste Gewebedrucksignal, welches entweder monoton oder stufenweise im Druckbereich ansteigt oder abfällt oder für eine bestimmte Zeit konstant gehalten wird, ein Filter angewendet, um den Klemmdruck zu ermitteln. Dieser Klemmdruck wird vom Gewebedrucksignal abgezogen, um die hohen Frequenzanteile aus dem Gewebedrucksignal für die weitere Verarbeitung herauszufiltern, so dass für die erfindungsgemäße Bestimmung der Blutdruckwerte nur der Wechselanteil des erfassten Gewebedrucksignals zugrunde gelegt wird. Damit erhält man ein Signal, welches um einen Drucknullpunkt schwankt. Ein derartig aufbereitetes Signal ermöglicht eine normierte oder auch nichtnormierte Weiterverarbeitung. Insbesondere lassen sich daraus für verschiedene Gewebedruck-Pulskurven vergleichbare Parameter ermitteln, die eine zuverlässige Bestimmung der Blutdruckwerte ermöglichen.

20
25
Basierend auf den identifizierten einzelnen Gewebedruck-Pulskurven wird nun wenigstens ein Amplitudenparameter für jede identifizierte Gewebedruck-Pulskurve bestimmt. Dieser Amplitudenparameter stellt einen Zusammenhang zwischen einem Gewebedruck-Diastolenminimum und einem Gewebedruck-Systolenmaximum einer Gewebedruck-Pulskurve dar. Der Amplitudenparameter kann dabei auch nur einen Teil zwischen einem Gewebedruck-Diastolenminimum und einem Gewebedruck-Systolenmaximum einer Gewebedruck-Pulskurve umfassen.

30
Weiter wird ein Flächenparameter für jede identifizierte Gewebedruck-Pulskurve ermittelt, der auf eine von der Gewebedruck-Pulskurve eingeschlossene Fläche hinweist. Dies kann entweder eine Teilfläche der von der Gewebedruck-Pulskurve umschlossenen Fläche oder auch die vollständige von der Gewebedruck-Pulskurve eingeschlossene Fläche darstellen.

Basierend auf dem ermittelten Amplitudenparameter und dem Flächenparameter wird ein Pulsation-Power-Parameter ermittelt. Dieser Pulsation-Power-Parameter stellt einen charakteristischen Wert für eine Gewebedruck-Pulskurve dar.

35
40
Um den Pulsation-Power-Parameter zu erhalten, werden der Amplitudenparameter und der Flächenparameter miteinander verknüpft bzw. in Relation zueinander gesetzt. Ausgehend von dem Pulsation-Power-Parameter, der sich aus der Verknüpfung des Amplitudenparameters und des Flächenparameters ergibt, wird eine Parameterfunktion ermittelt, die einen Zusammenhang zwischen den bestimmten oder ermittelten Pulsation-Power-Parametern der jeweiligen identifizierten Gewebedruck-Pulskurven und den zugeordneten Klemmdrücken an der Druckmanschette bzw. den Messzeiten beschreibt.

Anhand des Verlaufs der Parameterfunktion lassen sich charakteristische Werte der Parameterfunktion ermitteln, die erfindungsgemäß zur direkten bzw. indirekten Ermittlung eines Blutdruckwertes verwendet werden.

5 Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren lässt sich wenigstens ein systolischer, ein mittlerer und/oder ein diastolischer Blutdruckwert ermitteln.

Um das Gewebedrucksignal zu erfassen, wird die Druckmanschette mit einem Klemmdruck beaufschlagt, der über einen festgelegten Druckbereich von einem niedrigen Klemmdruck zu einem hohen Klemmdruck durchlaufen wird bzw. von einem hohen Klemmdruck zu einem niedrigen Klemmdruck.

10 Es ist auch möglich, das Gewebedrucksignal nur für einen bestimmten Bereich oder Ausschnitt des festgelegten Druckbereichs von einem niedrigen zu einem hohen bzw. von einem hohen zu einem niedrigen Klemmdruck zu ermitteln.

15 Vorzugsweise ist der niedrige Klemmdruck geringer als der diastolische Blutdruckwert und der hohe Klemmdruck höher als der systolische Blutdruckwert. Da sowohl der diastolische als auch der systolische Blutdruckwert bei verschiedenen Patienten unterschiedlich ist, werden hier Erfahrungswerte für den als Anfangsdruck verwendeten niedrigen und den als Enddruck angewendeten hohen Klemmdruck verwendet. In einer besonderen Ausgestaltung wird mittels eines ersten Messverfahrens der Druckbereich schnell durchlaufen. Dadurch erhält man schnell einen vorläufigen systolischen und/oder diastolischen Blutdruckwert. Mit dem oder den so vorläufigen ermittelten Blutdruckwerten lässt sich der dazugehörige diastolische oder systolische Blutdruckwert ermitteln, so dass der zu durchlaufende Druckbereich schnell mit den dazugehörigen Anfangs- und Endwerten des Klemmdrucks bestimmt werden kann. In einer nachfolgenden zweiten Messung kann dann der für den Patienten definierte Druckbereich langsam durchfahren werden, um die exakten Messungen anhand des erfassten Gewebedrucksignals durchzuführen. Beim Durchlaufen des Druckbereichs von einem hohen Klemmdruck zu einem niedrigen Klemmdruck, sind Endwert und Anfangswert vertauscht.

20 In einer besonderen Ausgestaltung werden die ermittelten Amplitudenparameter der Gewebedruck-Pulskurven mit den dazugehörigen Flächenparametern multipliziert, um den jeweiligen Pulsation-Power-Parameter zu erhalten.

30 In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung kann für jede Gewebedruck-Pulskurve der Pulsation-Power-Parameter bestimmt werden, indem entweder der Flächenparameter oder der Amplitudenparameter bzw. beide mit einer bevorzugten Potenz belegt werden. Hier hat es sich als besonders vorteilhaft herausgestellt, den Amplitudenparameter dreifach zu potenzieren. Es können aber auch Potenzen im Bereich von -5 ... 5 gewählt werden.

40 In einer weiteren besonderen Ausgestaltung der Erfindung wird vorgeschlagen, dass als Flächenparameter nur eine Teilfläche verwendet wird, die von der Gewebedruck-Pulskurve eingeschlossen wird. Beobachtungen aus den Formveränderungen der Gewebedruck-Pulskurven zeigen, dass bei Durchschreiten des systolischen Druckes die Amplitude und die absolute Fläche der jeweiligen Gewebedruck-Pulskurve abnimmt und sich insbesondere die Form des oberen 1/2 bis 1/10 Teils der Pulskurve von rund zu spitz verändert und dass das Gewebedruck-Systolenmaximum sich von spät- nach frühsystolisch verschieben kann. Diese Verände-

rungen betreffen den oberen systolischen Teil der Gewebedruck-Pulskurve. Es werden daher systolische Teilflächen definiert, welche besonders sensitiv auf das Durchschreiten des systolischen Drucks sind.

5 In einer bevorzugten Ausgestaltung wird eine systolische obere Teilfläche basierend auf einem vorbestimmten prozentualen Amplitudenwert ermittelt, bei dem eine vorzugsweise horizontal verlaufende Gerade, die die (auch begradigte, um die Klemmdrucksteigung korrigierte) Gewebedruck-Pulskurve schneidet und eine untere Begrenzung der zu ermittelnden Teilfläche bildet, wobei die die Systole charakterisierende Teilfläche dann zwischen der Geraden und dem Gewebedruck-Pulskurvenverlauf liegt.

10 In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung wird dann jedem Pulsation-Power-Parameter eine Messzeit oder ein Klemmdruck zugeordnet, die der jeweiligen Gewebedruck-Pulskurve zugeordnet sind. Diese Zuordnung wird im Folgenden als Parameterfunktion bezeichnet. D.h. die Parameterfunktion bildet den Pulsation-Power-Parameter über der Messzeit oder dem Klemmdruck ab.

15 Weiter ist es vorteilhaft, die ermittelte Parameterfunktion einem Glättungsverfahren zu unterziehen oder auf die ermittelten Pulsation-Power-Parameter einen Kurvenfit anzuwenden, um einen verarbeitbaren Kurvenverlauf zu erhalten. Hier kann beispielsweise eine Cauchy-Lorentz Glockenkurve angewendet werden.

20 In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung ist es möglich, mittels der ermittelten Parameterfunktion einen ersten systolischen Blutdruckwert zu ermitteln. Dazu wird einerseits das Maximum der Parameterfunktion bestimmt. Weiter wird ein erster Parameterfunktionswert bestimmt, der bei einem Druckverlauf von einem niedrigen zu einem hohen Klemmdruck dem Maximum der Parameterfunktion nachfolgt und einen bezüglich des Maximums um einen vorbestimmten Anteil verringerten Parameterfunktionswert aufweist. Zu dem maximalen Parameterfunktionswert bzw. dem ersten Parameterfunktionswert wird jeweils die dazugehörige
25 erste Messzeit bzw. der dazugehörige erste Klemmdruck ermittelt.

Wenn der Druckverlauf von einem hohen Klemmdruck zu einem niedrigen Klemmdruck durchfahren wird, wird als erster Parameterfunktionswert ein dem Maximum vorausgehender Parameterfunktionswert ermittelt, der ebenso um einen vorbestimmten Anteil bezüglich des Maximums verringert ist. Auch hier wird die dazugehörige erste Messzeit bzw. der erste Klemmdruck ermittelt.
30

Mittels der so erfassten ersten Messzeit bzw. des ersten Klemmdrucks wird ein entsprechender erster Blutdruckwert aus dem Gewebedrucksignal bestimmt. Hier wird bevorzugt die obere Einhüllende des Gewebedrucksignals verwendet, um den ersten systolischen Blutdruckwert bei der ersten Messzeit bzw. dem ersten
35 Klemmdruck aus dem Gewebedrucksignal zu bestimmen.

Mit Hilfe des erfindungsgemäßen Verfahrens ist es ebenso möglich, einen ersten mittleren Blutdruckwert zu bestimmen, indem die erzeugte Parameterfunktion verwendet wird. Auch hier wird wieder das Maximum der Parameterfunktion ermittelt. Bei einem Druckverlauf von einem niedrigen zu einem hohen Klemmdruck
40 wird ein dem Maximum vorausgehender zweiter Parameterfunktionswert ermittelt, der bezüglich des Maximums einen um einen vorbestimmten Anteil verringerten zweiten Parameterfunktionswert aufweist. Weiter wird die dazugehörige zweite Messzeit oder der dazugehörige zweite Klemmdruck ermittelt. Wenn der Druck von einem hohen zu einem niedrigen Klemmdruck durchlaufen wird, wird ein dem Maximum nach-

folgender zweiter Parameterfunktionswert ermittelt, der bezüglich des Maximums einen um eine vorbestimmten Anteil verringerten Parameterfunktionswert aufweist und es wird die dazugehörige zweite Messzeit und/oder der dazugehörige zweite Klemmdruck ermittelt.

- 5 Basierend auf der so ermittelten zweiten Messzeit bzw. dem zweiten Klemmdruck wird ein korrespondierender zweiter Druckwert aus dem Gewebedrucksignal bestimmt bzw. abgelesen. Hier wird vorzugsweise der Klemmdruck im Gewebedrucksignal verwendet, um daraus den korrespondierenden ersten mittleren Blutdruckwert zu bestimmen.
- 10 Mit Hilfe des erfindungsgemäßen Verfahrens ist es auch möglich, die erzeugte Parameterfunktion zur Ermittlung eines ersten diastolischen Blutdruckwertes einzusetzen. Auch hier wird das Maximum der Parameterfunktion ermittelt. Bei einem Druckverlauf von einem niedrigen zu einem hohen Klemmdruck wird ein dem Maximum vorausgehender dritter Parameterfunktionswert ermittelt, der bezüglich des Maximums einen um einen vorbestimmten Anteil verringerten Parameterfunktionswert aufweist und es wird die dazugehörige
- 15 dritte Messzeit bzw. der dazugehörige dritte Klemmdruck ermittelt.

Wenn der Druckverlauf von einem hohen zu einem niedrigen Klemmdruck verläuft, wird ein dem Maximum nachfolgender dritter Parameterfunktionswert aus der Parameterfunktion ermittelt, der bezüglich des Maximums einen um einen vorbestimmten Anteil verringerten Parameterfunktionswert aufweist und die dazugehörige

20 dritte Messzeit oder der dazugehörige dritte Klemmdruck.

Basierend auf der so ermittelten dritten Messzeit bzw. dem so ermittelten dritten Klemmdruck wird der korrespondierende Druckwert aus dem Gewebedrucksignal bzw. einem davon abhängigen Signal bestimmt. Der so ermittelte Druckwert entspricht dabei dem ersten diastolischen Blutdruckwert. Vorzugsweise wird der

25 erste diastolische Blutdruckwert aus einer unteren Einhüllenden des Gewebedrucksignals bestimmt.

Basierend auf den mittels der Parameterfunktion ermittelten ersten systolischen und ersten mittleren Blutdruckwerten ist es möglich, eine Schätzformel zur Ermittlung eines zweiten diastolischen Blutdruckwerts zu verwenden. Dazu werden der erste mittlere Blutdruckwert und eine Differenz aus dem ersten mittleren Blutdruckwert und dem ersten systolischen Blutdruckwert mit aus invasiven Blutdruckmessungen abgeleiteten

30 Koeffizienten multipliziert, deren Differenz gebildet und eine aus invasiven Blutdruckmessungen abgeleitete Korrekturkonstante abgezogen.

Ebenso ist es möglich, anhand einer anderen aus invasiven Blutdruckmessungen ermittelten Schätzformel einen zweiten mittleren Blutdruckwert aus dem ersten systolischen und dem ersten diastolischen Blutdruckwert zu bestimmen. Dazu werden der erste diastolische Blutdruckwert und die Differenz aus dem ersten systolischen Blutdruckwert und dem ersten diastolischen Blutdruckwert mit aus invasiven Blutdruckmessungen abgeleiteten Koeffizienten multipliziert. Es wird eine zweite aus invasiven Blutdruckmessungen abgeleitete

35 Korrekturkonstante verwendet, um somit einen entsprechend zweiten mittleren Blutdruckwert zu erhalten.

40 In einer bevorzugten Ausführungsform ist es daher möglich, den mittels der Parameterfunktion ermittelten ersten mittleren Blutdruckwert und den mittels der Schätzformel ermittelten zweiten mittleren Blutdruckwert miteinander zu verknüpfen, vorzugsweise zu wichten und zu mitteln, um somit einen dritten gemittelten

mittleren Blutdruckwert zu erhalten. Auf diese Art und Weise wird sowohl ein direkt gemessener erster mittlerer Blutdruckwert als auch ein vom ersten diastolischen bzw. ersten systolischen Blutdruckwert abgeleiteter zweiter mittlerer Blutdruckwert ermittelt, die dann miteinander so verknüpft werden, dass ein belastbarer dritter mittlerer Blutdruckwert erhalten werden kann.

5

Ähnlich können der anhand der Parameterfunktion ermittelte erste diastolische Blutdruckwert und der zweite diastolische Blutdruckwert, der mittels der Schätzformel aus dem ersten mittleren bzw. ersten systolischen Blutdruckwert ermittelt wurde, gewichtet werden, um somit einen gemittelten dritten diastolischen Blutdruckwert zu erhalten.

10

Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung ist es mittels der identifizierten Gewebedruck-Pulskurven im Gewebedrucksignal möglich, einen zweiten systolischen Blutdruckwert aus einem Gewebedrucksignal zu erhalten, indem für eine Sequenz von Gewebedruck-Pulskurven jeweils ein Breitenparameter bezüglich der Gewebedruck-Pulskurve ermittelt wird. Dieser Breitenparameter charakterisiert eine Systolenformveränderung der Gewebedruck-Pulskurven während des Systolendurchgangs, insbesondere bezgl. des Maximums bzw. der Spitze in der Systole der Gewebedruck-Pulskurve. Basierend auf der Veränderung der Systolenform kann der systolische Blutdruckwert ermittelt werden. Dazu wird der Breitenparameter, basierend auf einem enddiastolischen Punkt einer vorhergehenden Gewebedruck-Pulskurve und einem Maximum der aktuellen Gewebedruck-Pulskurve ermittelt. Alternativ ist es möglich, den Breitenparameter, basierend auf dem maximalen Anstieg der aktuellen Gewebedruck-Pulskurve und dem Maximum der aktuellen Gewebedruck-Pulskurve zu ermitteln. Dieser Breitenparameter wird für mehrere, vorzugsweise aufeinanderfolgende, Gewebedruck-Pulskurven bestimmt, wobei die dazugehörigen Messzeiten oder Klemmdrücke erfasst werden. Weiter wird bestimmt, zu welcher Messzeit bzw. zu welchem Klemmdruck der Breitenparameter eine maximale Änderung aufweist. Der Zeitpunkt, an dem der Breitenparameter eine maximale Änderung über mehrere Gewebedruck-Pulskurven aufweist, ist der Zeitpunkt, an dem der zweite systolische Blutdruckwert aus dem Gewebedrucksignal bzw. aus einem davon abhängigen Signal, vorzugsweise dem Klemmdruck, bestimmt wird. Das heißt, zu der Messzeit oder dem Klemmdruck, bei dem sich dieser Breitenparameter am stärksten ändert, lässt sich der zweite systolische Blutdruckwert am Gewebedrucksignal vorzugsweise am Klemmdruck des Gewebedrucksignals ableiten.

30

In einer bevorzugten Variante zur Bestimmung eines zweiten systolischen Blutdruckwertes aus einem Gewebedrucksignal wird die obere Teilfläche in eine bei Klemmdruckanstieg zeitlich vor einem Gewebedruck-Systolenmaximum der aktuellen Gewebedruck-Pulskurve befindliche obere Teilfläche und eine zeitlich nach einem Gewebedruck-Systolenmaximum der aktuellen Gewebedruck-Pulskurve befindliche obere Teilfläche unterteilt. Dazu werden die Teilflächen als Dreiecke ausgebildet. Zur Bildung dieser beiden Dreiecke wird die Gewebedruck-Pulskurve durch eine untere vorzugsweise horizontal verlaufende Gerade begrenzt, die die Gewebedruck-Pulskurve schneidet, wobei die Gewebedruck-Pulskurve begradigt ist, in dem die Klemmdrucksteigung herausgefiltert wird. Weiter wird eine gemeinsame Gerade als Vertikale durch das Gewebedruck-Systolenmaximum der aktuellen Gewebedruck-Pulskurve gelegt und jeweils eine Verbindungsgerade zwischen dem Schnittpunkt der horizontalen unteren Gerade mit der Gewebedruck-Pulskurve und dem Gewebedruck-Systolenmaximum der aktuellen Gewebedruck-Pulskurve gelegt. Somit erhält man die zwei Dreiecke für die Bestimmung der Teilflächen.

40

Dieses Verfahren kann unabhängig von dem oben beschriebenen Verfahren mit der Parameterfunktion durchgeführt werden. Es kann jedoch auch mit dem oben beschriebenen Verfahren kombiniert werden, indem der zweite systolische Blutdruckwert ermittelt wird, der basierend auf der zeitlichen Verschiebung des Gewebedruck-Systolenmaximums innerhalb der Systole der Gewebedruck-Pulskurven in einer Folge von
5 aufeinander folgenden Gewebedruck-Pulskurven ermittelt wird. Aus den beiden verschiedenen ermittelten ersten und zweiten systolischen Blutdruckwerten lässt sich wiederum ein gewichtet gemittelter dritter systolischer Blutdruckwert ableiten.

Zur Ermittlung des zweiten systolischen Blutdruckwertes basierend auf der zeitlichen Verschiebung des Gewebedruck-Systolenmaximums innerhalb der Systole der Gewebedruck-Pulskurven wird ein gleitender Mittelwert des Breitenparameters über eine vorbestimmte Anzahl von Gewebedruck-Pulskurven ermittelt. Dann wird eine Differenz aus dem gleitenden Mittelwert des Breitenparameters und dem einzelnen Breitenparameter für jede Gewebedruck-Pulskurve ermittelt. Basierend auf diesen Differenzen wird eine Standardabweichungsfunktion für die einzelnen Gewebedruck-Pulskurven erzeugt und innerhalb dieser Standardabweichungsfunktion wird die Mitte der Halbwertsbreite einer sich ausbildenden Glockenform der Standardabweichungsfunktion ermittelt, an der der zweite systolische Blutdruckwert an der Mitte der Halbwertsbreite ablesbar ist.
15

Bei Verwendung des Flächenverhältnisses der beiden Teilflächen wird ein gleitender Mittelwert des Flächenverhältnisses der beiden Teilflächen über eine vorbestimmte Anzahl von Gewebedruck-Pulskurven ermittelt. Dann wird eine Differenz aus dem gleitenden Mittelwert des Flächenverhältnisses der beiden Teilflächen und dem einzelnen Flächenverhältnis der beiden Teilflächen für jede Gewebedruck-Pulskurve ermittelt. Basierend auf diesen Differenzen wird eine Standardabweichungsfunktion für die einzelnen Gewebedruck-Pulskurven erzeugt und innerhalb dieser Standardabweichungsfunktion wird die Mitte der Halbwertsbreite einer sich ausbildenden Glockenform der Standardabweichungsfunktion ermittelt, an der der zweite systolische Blutdruckwert an der Mitte der Halbwertsbreite ablesbar ist.
20
25

In einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zum nicht-invasiven Bestimmen eines vierten mittleren Blutdruckwertes aus einem Gewebedrucksignal angegeben. Auch hier werden mehrere einzelne Gewebedruck-Pulskurven im Gewebedrucksignal identifiziert. Die Gewebedruck-Pulskurven umschließen zusammen mit begrenzenden Funktionen jeweils eine Fläche. Für aufeinanderfolgende Gewebedruck-Pulskurven wird jeweils eine Fläche bis zur darauffolgenden Gewebedruck-Pulskurve berechnet. Die berechnete Fläche wird in zwei Teilflächen unterteilt, insbesondere in eine die Systolenfläche enthaltende Teilfläche und eine diastolische Teilfläche, wobei die die Systolenfläche enthaltende Teilfläche unterhalb der Gewebedruck-Pulskurve liegt und die diastolische Teilfläche oberhalb des Gewebedruck-Diastolenminimums der Gewebedruck-Pulskurve liegt. Basierend auf einer Änderung des Flächenverhältnisses der systolischen Teilfläche und der diastolischen Teilfläche von aufeinander folgenden Gewebedruck-Pulskurven lässt sich der vierte mittlere Blutdruckwert aus einem korrespondierenden Gewebedrucksignal vorzugsweise dem Klemmdruck bestimmen.
30
35
40

Auch hier ist es vorzugsweise möglich, das Verfahren zur Bestimmung des vierten mittleren Blutdruckwertes, basierend auf dem Flächenverhältnis, mit dem dritten mittleren Blutdruckwert zu verknüpfen. Der dritte

mittlere Blutdruckwert kann somit mit dem vierten mittleren Blutdruckwert gewichtet und gemittelt werden und es kann somit ein fünfter gewichteter mittlerer Blutdruckwert ermittelt werden.

Bei dem zuvor beschriebenen Verfahren zum Identifizieren von Gewebedruck-Pulskurven ist es vorteilhaft
5 den Klemmdruckanteil vom Gewebedrucksignal abzuziehen oder herauszufiltern, um somit den Wechselanteil aus dem Gewebedrucksignal zu erhalten und das Gewebedrucksignal somit zu einem horizontal laufenden Signalverlauf umzuformen. Dadurch ist eine bessere Vergleichbarkeit der Gewebedruck-Pulskurven gegeben und die einzelnen Parameter lassen sich besser analysieren.

10 Beim Schritt des Identifizierens von Gewebedruck-Pulskurven werden wenigstens zwei aufeinanderfolgende Gewebedruck-Pulskurven identifiziert. Um die Zuverlässigkeit bezüglich der Blutdruckwerte zu erhöhen, kann die Anzahl der identifizierten und analysierten Gewebedruck-Pulskurven erhöht werden.

15 Vorzugsweise wird der Druckbereich während des Messens mit einer vorgegebenen Druckänderungsrate durchfahren. Der Druckbereich kann dabei vorzugsweise während der Messung bestimmt werden. Die Druckänderungsrate kann jedoch auch zeitlich angepasst werden, so dass beispielsweise anfänglich mit einer schnellen Druckänderungsrate gemessen wird und nachfolgend mit einer langsamen Druckänderungsrate.

20 Die Aufgabe wird auch mittels einer Messvorrichtung zur nicht-invasiven Bestimmung von Blutdruckwerten gelöst, bei dem mittels einer Druckmanschette an einem Individuum ein Gewebedrucksignal erfasst wird, wobei die Messvorrichtung wenigstens eine Steuereinheit umfasst, die die oben beschriebenen Verfahren zur Ermittlung des systolischen, mittleren und/oder diastolischen Blutdruckwertes durchführt.

25 Vorzugsweise wird eine Druckmanschette zur Aufnahme des Gewebedrucksignals verwendet, bei der ein Drucksensor in der Druckmanschette angeordnet ist und hydraulisch an das Gewebe gekoppelt ist.

30 Weiter wird die Aufgabe durch ein System zur nicht-invasiven Blutdruckbestimmung gelöst, welches eine Druckmanschette mit wenigstens einem Drucksensor umfasst, der zur Erfassung des Gewebedrucksignals an einem Individuum vorgesehen ist, wobei das System eine Messvorrichtung, wie oben beschrieben, aufweist, um wenigstens einen Blutdruckwert aus dem erfassten Gewebedrucksignal zu bestimmen. Vorzugsweise kann das System eine Anzeigeeinheit zur Darstellung des erfassten Gewebedrucksignals und der identifizierten Gewebedruck-Pulskurven aufweisen.

35 In einer weiteren Ausgestaltung kann die Messvorrichtung eine Steuereinheit aufweisen, die dazu vorgesehen ist, einen Druckgeber so zu steuern, dass an der Druckmanschette über einen während der Messung bestimmten Druckbereich ein Druck dynamisch auf- und/oder abgebaut wird.

40 Besonders vorteilhafte Messergebnisse können erhalten werden, wenn als Druckmanschette ein Schalenwickelcuff verwendet wird, der eine innere knickbeständige Schale aufweist, die die Extremität während der Messung hermetisch umschließt und der hydraulisch an das Gewebe gekoppelt ist. In dem Schalenwickelcuff werden hydraulisch angekoppelte transkutane Gewebedruck-Pulskurven mit einem in/an der Druckmanschette sitzenden Druckaufnehmer erfasst. Bei den herkömmlichen Druckmanschetten ist kein Drucksensor in der luftgefüllten Manschette angeordnet. Der Druck wird über eine Luftleitung an ein Messgerät übertra-

gen und dort gemessen. Durch die Übertragung basierend auf Luft, werden viele Informationen des Gewebedrucksignals weggedämpft und lassen sich somit nicht mehr für eine Auswertung heranziehen. D.h. für eine hochqualitative Messung ist es empfehlenswert, das Gewebedrucksignal möglichst hochaufgelöst zu erfassen.

5 Vorteilhaft ist die Anordnung eines Drucksensors in der Druckmanschette auf der Haut, ohne das dämpfende Elemente, z.B. Luftkissen, dazwischen liegen (hydraulische Ankopplung). Schutzfolien oder, aus Verträglichkeitsgründen, spezielle Stoffe zwischen Haut und Sensor sind möglich, da sie die Übertragung der Gewebedruck-Pulskurve nur minimal dämpfen. Alternativ oder zusätzlich ist es für die Signalaufnahme vorteilhaft, wenn der Sensor von einem festen und/oder steifen Element auf die Haut gepresst wird. Weiter vorteilhaft ist es, wenn die Aufnahme der Gewebedruck-Pulskurve bzw. die Erfassung des Gewebedrucksignals möglichst direkt hydraulisch erfolgt, ohne dass dämpfende Medien zur Übertragung verwendet werden.

15 Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren oder der Kombination der verschiedenen Verfahren lassen sich auch bei stark hypotonen und hypertonen Kreislaufzuständen, bei intermittierenden Arrhythmien, auch an Körperteilen mit hohen, die Signalübertragung stark dämpfenden Gewebeanteilen (z.B. Körperfett) und bei enthaltenen bzw. umschlossenen Arterien mit hoher Steifigkeit nicht-invasiv Blutdruckwerte ermitteln.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand von Figuren näher erläutert. Es zeigen:

- 20 Fig. 1 eine grafische Darstellung eines Gewebedrucksignals, daraus abgeleiteter Signale und des Aktuator-drucks;
Fig. 2A, 2B, 2C jeweils eine Gewebedruck-Pulskurve und Parameter gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel der Erfindung;
Fig. 3A eine aus Amplitudenparameter und Flächenparameter erstellte Parameterkurve gemäß Fig. 2A-2C
25 über der Zeit und daraus abgeleitete Blutdruckwerte;
Fig. 3B eine aus Amplitudenparameter und Flächenparameter erstellte Parameterkurve gemäß Fig. 2A-2C über dem Klemmdruck und daraus abgeleitete Blutdruckwerte;
Fig. 3C ein Flussablaufdiagramm zur Durchführung des Verfahrens nach dem ersten Ausführungsbeispiel;
Fig. 4A, 4B jeweils eine Korrelation zwischen per Schätzformel ermittelten Blutdruckwerten zu invasiv er-
30 mittelten Blutdruckwerten;
Fig. 5A, 5B und 5C jeweils eine Korrelation zwischen nicht-invasiv ermittelten Blutdruckwerten zu invasiv ermittelten Blutdruckwerten.
Fig. 6A Gewebedruck-Pulskurven zur Ermittlung der Systolenformveränderung der Gewebedruck-Pulskurven während des Systolendurchgangs gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel;
35 Fig. 6B eine grafische Darstellung zur Bestimmung des systolischen Blutdruckwertes basierend auf der Veränderung des Dreiecks-Flächenverhältnisses gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel;
Fig. 6C ein Flussablaufdiagramm zur Durchführung des Verfahrens nach dem zweiten Ausführungsbeispiel;
Fig. 6D Gewebedruck-Pulskurven zur Ermittlung der Systolenformveränderung der Gewebedruck-Pulskurven während des Systolendurchgangs gemäß dem dritten Ausführungsbeispiel;
40 Fig. 6E einen vergrößerten Ausschnitt von Gewebedruck-Pulskurven zur Ermittlung von Parametern für das dritte Ausführungsbeispiel;
Fig. 6F eine grafische Darstellung zur Bestimmung des systolischen Blutdruckwertes, basierend auf der Veränderung des Breitenparameters gemäß dem dritten Ausführungsbeispiel;

-
- Fig. 6G ein Flussablaufdiagramm zur Durchführung des Verfahrens nach dem dritten Ausführungsbeispiel;
Fig. 7A, 7B und 7C Gewebedruck-Pulskurven mit verschiedenen Teilflächen gemäß dem vierten Ausführungsbeispiel;
Fig. 7D eine grafische Darstellung zur Ermittlung des mittleren Blutdruckwertes basierend auf der Änderung des Teilflächenverhältnisses gemäß dem vierten Ausführungsbeispiel;
5 Fig. 7E ein Flussablaufdiagramm zur Durchführung des Verfahrens nach dem vierten Ausführungsbeispiel;
Fig. 8A jeweils eine Gewebedruck-Pulskurve und Parameter gemäß einem alternativen Ausführungsbeispiel der Erfindung, welches auf dem ersten Ausführungsbeispiel basiert;
Fig. 8B eine aus Amplitudenparameter und Flächenparameter gemäß Fig. 8A erstellte Parameterkurve über
10 der Zeit und daraus abgeleitete Blutdruckwerte;
Fig. 8C, 8D, 8E jeweils eine Regressionsanalyse zwischen nicht-invasiv ermittelten Blutdruckwerten und simultan invasiv ermittelten Blutdruckwerten;
Fig. 9A und 9B Schnittdarstellungen von einer Schalen-Druckmanschette;
Fig. 10 zeigt den Aufbau eines Systems zur nicht-invasiven Blutdruckbestimmung.
15 Fig. 11 Übersicht über die Kombination von verschiedenen ermittelten Blutdruckwerten

Im Folgenden wird anhand der Fig. 1, 2A - 2C und 3A - 3C das erste Ausführungsbeispiel zur nicht-invasiven Bestimmung von Blutdruckwerten beschrieben.

- 20 In Fig. 1 ist das Gewebedrucksignal TP über der Zeit t dargestellt. Der an die Druckmanschette angelegte Aktuatorendruck P_{act} ist in Fig. 1 dargestellt und zeigt den von einer Messvorrichtung abgegebenen Aktuatorendruck P_{act} an. Dieser steigt von einem niedrigen Wert um 0 mmHg auf 210 mmHg an (S110).

- 25 Der Gewebedruckbereich wird typischerweise über einen hinreichend großen Bereich von einem niedrigen Klemmdruck $TP_{cl} = 0 - 20$ mmHg bis zu einem hohen Klemmdruck TP_{cl} durchlaufen, wobei der hohe Klemmdruck TP_{cl} sicher über einem Erfahrungswert oder einem online berechneten systolischen Blutdruckwert SAP_{lni} , SAP_{2ni} bzw. SAP_{2ni}^* und/oder SAP_{ni} liegt.

- 30 Das nicht-invasiv gemessene Gewebedrucksignal TP enthält eine Sequenz von hoch aufgelösten Gewebedruck-Pulskurven PK_i . Der Klemmdruck TP_{cl} , der innerhalb der Kurve des Gewebedrucksignals TP liegt, wird durch eine Tiefpassfilterung des Gewebedrucksignals TP ermittelt.

- 35 Der Druckbereich kann dabei sowohl von einem niedrigen zu einem hohen Klemmdruck TP_{cl} durchlaufen werden oder umgekehrt (S110). Das resultierende Gewebedrucksignal TP, welches vom Drucksensor gemessen (S120) wird, ist in Fig. 1 dargestellt und zeigt Gewebedruck-Pulskurven PK_i mit sich verändernder Amplitude. Neben dem Gewebedrucksignal TP ist der Klemmdruck TP_{cl} dargestellt, der analog zum Gewebedrucksignal TP mit ansteigt. Die Fig. 1 zeigt weiter den aus diesem Gewebedrucksignal TP ermittelten zweifachen Wechselanteil TP_{ac} . Auhand dieses Wechselanteils TP_{ac} , der durch Filterung erhalten wird (S130), lassen sich die Gewebedruck-Pulskurven PK_i besser analysieren und es wird eine bessere Vergleichbarkeit der aus den Gewebedruck-Pulskurven PK_i ermittelten Parameter ermöglicht. Vorzugsweise wird der
40 Wechselanteil TP_{ac} durch Abziehen des Klemmdrucks TP_{cl} vom Gewebedrucksignal TP erzeugt.

Wie in Fig. 1 dargestellt, wird bei einem ansteigenden Klemmdruck TPcl ein verwertbares Gewebedrucksignal TP ab ca. 30 mmHg erhalten, welches bis weit über den systolischen Blutdruckwert hinaus messbar ist. Innerhalb dieses Bereiches werden die Gewebedruck-Pulskurven PKi identifiziert (S140). Darüber hinaus wird in Fig. 1 eine aus den Gewebedruck-Systolenmaxima TPsys gebildete obere Einhüllende TPsys-curve des Gewebedrucksignal TP dargestellt. Ebenso ist eine aus den Gewebedruck-Diastolenminima TPdia gebildete untere Einhüllende TPdia-curve des Gewebedrucksignal TP dargestellt.

In Fig. 2A ist eine identifizierte Gewebedruck-Pulskurve PKi im Detail dargestellt. Die Gewebedruck-Pulskurve PKi beginnt bei einem end-diastolischen Punkt, vorzugsweise beim lokalen Minimum der Gewebedruck-Pulskurve PKi, dem Gewebedruck-Diastolenminimum TPdia, und steigt steil an zu einem Maximum, welches beim Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys erreicht wird. Die steigende Flanke beginnend vom end-diastolischen Punkt zum Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys und die fallende Flanke des Gewebedrucksignals TP vom Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys zum nächsten end-diastolischen Punkt schließt die Gewebedruck-Pulskurve PKi ein. Das heißt, eine Gewebedruck-Pulskurve PKi verläuft zwischen einem Startzeitpunkt t.start bis zu einem Stopzeitpunkt t.stop. Der Druckbereich, der hierbei durchlaufen wird, liegt zwischen dem Gewebedruck-Diastolenminimum TPdia und dem Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys. Die Fläche unterhalb der Gewebedruck-Pulskurve PKi wird als Flächenparameter TPA bezeichnet und wird unterhalb der Gewebedruck-Pulskurve durch eine Gerade begrenzt, die ausgehend vom end-diastolischen Punkt von Startzeitpunkt t.start bis Stopzeitpunkt t.stop verläuft. Vorzugsweise verläuft die Gerade horizontal. Bei einem Gewebedrucksignal TP bzw. Wechselanteil TPac daraus kann die Gerade zur Begrenzung der Fläche unterhalb der Gewebedruck-Pulskurve PKi auch schräg verlaufen.

In Fig. 2B ist, analog zur Fig. 2A, auch eine Gewebedruck-Pulskurve PKi dargestellt. Hier ist ein prozentualer Amplitudenwert $x\%$ (TPP) dargestellt, der vom Gewebedruck-Diastoleminimum TPdia zu dem prozentualen Wert des Gewebedruck-Systolenmaximums TPsys reicht. Mit TPP ist die vollständige Amplitude vom Gewebedruck-Diastolenminimum TPdia zum Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys gekennzeichnet. Die oberhalb dieses prozentualen Amplitudenwertes $x\%$ (TPP) liegende Teilfläche TPA.top kann als Flächenparameter TPA im ersten Ausführungsbeispiel der Erfindung verwendet werden. Dieser prozentuale Amplitudenwert $x\%$ (TPP) und der Flächenparameter TPA werden anhand der identifizierten Gewebedruck-Pulskurven PKi und der dazugehörigen Wertepaare ermittelt (S150).

In Fig. 2C ist eine Alternative zur Berechnung der Teilfläche TPA.top unterhalb der Gewebedruck-Pulskurve PKi dargestellt. Alternativ zum Verfahren zur Ermittlung des Amplitudenparameters TPP und Flächenparameters TPA gemäß Fig. 2A oder 2B, wird hier der maximale Anstieg dTP/dt_{max} bzw. der Zeitpunkt des maximalen Anstiegs $t(dTP/dt_{max})$ im Gewebedrucksignal TP innerhalb einer Gewebedruck-Pulskurve PKi bestimmt. Dieser Punkt wird zur Bestimmung der unteren Begrenzung der Teilfläche TPA.top verwendet. D.h. der Bereich, der von der Geraden am Punkt des maximalen Anstiegs dTP/dt_{max} und der Gewebedruck-Pulskurve PKi eingeschlossen wird, wird als Flächenparameter TPA bzw. als Teilfläche TPA.top zur Berechnung des ersten systolischen Blutdruckwertes SAP1ni, des ersten mittleren Blutdruckwertes MAP1Ani und des ersten diastolischen Blutdruckwertes DAP1Ani verwendet.

Ein Vergleich der ermittelten Blutdruckwerte basierend auf den Verfahren gemäß Fig.2A, Fig. 2B oder Fig. 2C zeigt, dass die Verwendung der Teilfläche TPA.top gemäß Fig. 2B oder 2C i.d.R. genauere Blutdruck-

werte ergibt, wobei die Verwendung des Verfahrens zur Ermittlung des Amplitudenparameters TPP und der Teilfläche TPA.top gemäß Fig. 2B i.d.R. die zuverlässigsten Blutdruckwerte ergibt.

5 Um zu den Druckwerten des Gewebedrucksignals TP in mmHg über der Zeit zu gelangen, wird das Gewebedrucksignal TP von einem Drucksensor aufgenommen und hochaufgelöst in der Messvorrichtung gespeichert und verarbeitet, wobei ein Gewebedrucksignalwert zu jeder Messzeit t oder Klemmdruck TPcl entsprechend der eingestellten Auflösung erfasst wird, wobei diese Werte zusammen in einem Speicher der Messvorrichtung als Wertepaare gespeichert werden.

10 Um das Verfahren gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel weiter zu beschreiben, wird auf Fig. 3A verwiesen. In Fig. 3A ist eine Parameterfunktion TPW-curve dargestellt, die aus dem Produkt des Amplitudenparameters TPP und des Flächenparameters TPA bzw. der Teilfläche TPA.top oberhalb des prozentualen Amplitudenwertes x % (TPP) für jede Gewebedruck-Pulskurve PKi ermittelt wird (S170).

15 Als besonders vorteilhaft für den prozentualen Amplitudenwert x % (TPP) für das erste Ausführungsbeispiel hat sich ein Bereich von 50-90% von TPP erwiesen, vorzugsweise 75% von TPP.

20 Basierend auf den für jede identifizierte Gewebedruck-Pulskurve PKi ermittelten Amplituden- und Flächenparametern TPP und TPA bzw. der Teilfläche TPA.top wird nun ein Pulsation-Power-Parameter TPWP berechnet (S160), in dem der Amplitudenparameter TPP bzw. ein Anteil x % (TPP) davon mit dem Flächenparameter TPA bzw. der Teilfläche TPA.top verknüpft wird.

25 Dazu werden der Amplitudenparameter TPP bzw. ein Anteil x % (TPP) davon und der Flächenparameter TPA bzw. die Teilfläche TPA.top für jede identifizierte Gewebedruck-Pulskurve PKi als Faktoren verwendet, die mit je einem Exponenten zur Bildung eines Pulsation-Power-Parameters TPWP gewichtet werden. Der Pulsation-Power-Parameter TPWP wird in der einfachsten Form als Produkt aus Amplitudenparameter TPP und Flächenparameter TPA gebildet, vorzugsweise basierend auf der Formel:

$$\text{TPWP} = \text{TPA}^{\text{exp1}} \cdot \text{TPP}^{\text{exp2}}$$

30 wobei $\text{exp1} \neq 0$, $\text{exp2} \neq 0$

Alternativ kann der Pulsation-Power-Parameter TPWP auch nach der Formel berechnet werden:

$$\text{TPWP} = \text{TPA.top}^{\text{exp1}} \cdot \text{TPP}^{\text{exp2}} \cdot (\text{dTP/dtmax})^{\text{exp3}}$$

35 mit $\text{exp1} \neq 0$, $\text{exp2} \neq 0$, $\text{exp3} \neq 0$

Die in Fig. 3A und 3B dargestellte Parameterfunktion TPW-curve wird aus den ermittelten Werten für die Pulsation-Power-Parameter TPWP gebildet (S170). Dazu wird jeder ermittelte Pulsation-Power-Parameter TPWP der entsprechenden Messzeit t bzw. dem entsprechenden aus dem Gewebedrucksignal TP abgeleiteten Wert zugeordnet, die zu der identifizierten Gewebedruck-Pulskurve PKi gehören. D.h. jedem Wert eines Pulsation-Power-Parameters TPWP wird ein Zeit- oder Gewebedrucksignalwert der zugehörigen Gewebedruck-Pulskurve PKi zugeordnet, vorzugsweise wird als Zeit der Zeitpunkt des Gewebedruck-Systemstolenmaximums t(TPsys) zugeordnet, alternativ wird der Klemmdruck TPcl, das Gewebedruck-

Systolenmaximum TP_{sys} oder das Gewebedruck-Diastolenminimum TP_{dia} zugeordnet. Durch eine Tiefpassfilterung der so gebildeten Parameterfunktion, bspw. mittels einer mehrstufigen und laufenden Mittelung über den Klemmdruck TP_{cl} oder mittels mehrstufiger laufender Mittelung über jeweils z.B. 6 bis 10 Sekunden, wird eine geglättete Parameterfunktion TPW -curve erzeugt, wie sie in Fig. 3A und 3B dargestellt ist.

5 Die so erzeugte Parameterfunktion bzw. deren Wertepaare lassen sich analysieren und es können bestimmte Funktionswerte der Parameterfunktion ermittelt werden, die zur erfindungsgemäßen Bestimmung der Blutdruckwerte verwendet werden.

10 Die Parameterfunktion TPW -curve weist einen maximalen Parameterfunktionswert TPW -curve.max auf, welcher identifiziert wird (S180). Basierend auf empirischen Erfahrungswerten wird eine erste Messzeit $t(ax)$ ermittelt, die zu einem ersten Parameterfunktionswert ax gehört, der einen vorbestimmten Anteil des maximalen Parameterfunktionswerts TPW -curve.max aufweist, (S190). Basierend auf der ersten Messzeit $t(ax)$ wird nun anhand der oberen Einhüllenden TP_{sys} -curve des Gewebedrucksignals TP ein erster systolischer Blutdruckwert SAP_{Ini} ermittelt (S191), in dem der zu der ersten Messzeit $t(ax)$ gehörige Druckwert im Gewebedrucksignal TP bestimmt bzw. abgelesen wird. In Fig. 3A liegt die erste Messzeit $t(ax)$ bei 56 s und bei einem ansteigenden Druckverlauf hinter dem Maximum, welches bei 53,5 s liegt. Basierend auf der ersten Messzeit $t(ax)$ von 56 s wird das dazugehörige Gewebedrucksignal TP zur Ermittlung des ersten systolischen Blutdruckwertes SAP_{Ini} ermittelt, der im vorliegenden Fall bei TP_{sys} -curve = 130 mmHg liegt.

20 Alternativ, siehe Fig 3A, wird zum Zeitpunkt des Auftretens des maximalen Parameterfunktionswertes $t(TPW$ -curve.max) ein Druckwert $TP_{cl}@TPW$ -curve.max an der Ordinate in Fig. 3A zum Zeitpunkt $t(TPW$ -curve.max) vom zugeordneten Klemmdruck TP_{cl} des Gewebedrucksignals TP abgelesen. Basierend auf empirischen Erfahrungswerten wird ein spezifischer Faktor $TP_{cl}\%$ auf $TP_{cl}@TPW$ -curve.max angewendet, um einen alternativen ersten systolischen Blutdruckwert SAP_{Ini}^* zu ermitteln.

30 In einer anderen Alternative, siehe Fig 3A, wird zum Zeitpunkt des Auftretens des maximalen Parameterfunktionswertes $t(TPW$ -curve.max) ein Druckwert TP_{sys} -curve@ TPW -curve.max an der Ordinate in Fig. 3A entsprechend der oberen Einhüllenden des Gewebedrucksignals TP abgelesen (TP_{sys} -curve ist in Fig 1 definiert). Basierend auf empirischen Erfahrungswerten wird ein spezifischer Faktor TP_{sys} -curve% auf TP_{sys} -curve@ TPW -curve.max angewendet, um einen weiteren alternativen ersten systolischen Blutdruckwert SAP_{Ini}^{**} zu ermitteln.

35 Die Parameterfunktion kann auch zur Ermittlung eines ersten mittleren Blutdruckwertes MAP_{IAni} verwendet werden, in dem bei einem ansteigenden Druckverlauf ein zweiter Parameterfunktionswert bx der Parameterfunktion TPW -curve und die dazugehörige zweite Messzeit $t(bx)$ ermittelt werden (S192). Die dazugehörige zweite Messzeit $t(bx)$ liegt in Fig. 3A bei 43 s. Der dazugehörige erste mittlere Blutdruckwert MAP_{IAni} wird basierend auf dem Klemmdruck TP_{cl} ermittelt (S193) und liegt im vorliegenden Fall bei ca. 96 mmHg.

40 Analog zum ersten systolischen Blutdruckwert SAP_{Ini} und ersten mittleren Blutdruckwert MAP_{IAni} lässt sich auch der diastolische Blutdruckwert DAP_{IAni} basierend auf der Parameterfunktion TPW -curve ermitteln, indem ein um einen vorbestimmten Anteil verringerter dritter Parameterfunktionswert cx und die dazugehörige dritte Messzeit $t(cx)$ ermittelt werden (S194), die hier bei 36 s liegt. Basierend auf dieser dritten

Messzeit $t(cx)$ wird im Gewebedrucksignal TP und hier insbesondere bei der unteren Gewebedruck-Einhüllenden TPdia-curve der korrespondierende Druckwert von ca. 80 mmHg ermittelt bzw. abgelesen (S195).

5 In Fig. 3B ist das Gewebedrucksignal TP über dem Klemmdruck TPcl dargestellt und im unteren Bereich der Fig. 3B ein daraus ermittelter zweifacher Wechselanteil TPac. Analog zum Verfahren gemäß Fig. 3A wird basierend auf den identifizierten Gewebedruck-Pulskurven PKi und dem daraus ermittelten Amplitudenparameter TPP und Flächenparameter TPA zuerst der Pulsation-Power-Parameter TPWP für jede Gewebedruck-Pulskurve PKi ermittelt und aus den Pulsation-Power Parametern TPWP wird die Parameterkurve
10 TPW-curve über dem Klemmdruck TPcl ermittelt, wie sie in Fig. 3B dargestellt ist.

Im Unterschied zu Fig. 3A ist die Parameterfunktion TPW-curve, die den Pulsation-Power-Parameter TPWP aus der Verknüpfung des Flächenparameters TPA und des Amplitudenparameters TPP darstellt, in Fig. 3B nicht über der Zeit t dargestellt, sondern in Abhängigkeit des Klemmdrucks TPcl. Die Verwendung des
15 Klemmdrucks TPcl ist weniger anfällig für eine Drift oder Störungen in der unteren Einhüllenden bzw. Baseline (TPdia-curve), die z.B. durch Bewegungsartefakte, Muskelzittern oder Anspannung bei wachen Patienten oder Individuen hervorgerufen werden.

Ähnlich wie die Parameterfunktion gemäß Fig. 3A weist die Parameterfunktion TPW-curve in Fig. 3B ein
20 Maximum auf, welches zur Ermittlung der Blutdruckwerte identifiziert wird (S180) und insbesondere der dazu gehörige Klemmdruck TPcl(TPW-curve.max). Abhängig von diesem Maximum wird jeweils ein erster, zweiter und/oder dritter Parameterfunktionswert ax , bx , cx ermittelt (S190, S192, S194), der je nach Druckverlauf des Klemmdrucks TPcl vor oder hinter dem Maximum der Parameterkurve liegt. Zu jedem dieser Parameterfunktionswerte ax , bx , cx , die jeweils einen vorbestimmten Anteil vom maximalen Parameterfunktionswert TPW-curve.max aufweisen, wobei der vorbestimmte Anteil empirisch bzw. experimentell be-
25 stimmt wird, werden die dazugehörigen Klemmdrucke TPcl(ax), TPcl(bx) und TPcl(cx) ermittelt. Mittels dieser Klemmdruckwerte zu den drei Parameterfunktionswerten wird im Gewebedrucksignal TP oder einem davon abhängigen Signal (TPdia-curve, TPsys-curve, TPcl) ein korrespondierender Blutdruckwert ermittelt (S191, S193, S195).

30 Somit lässt sich ein erster systolischer Blutdruckwert SAPIni ermitteln, indem der erste Klemmdruck TPcl(ax) verwendet wird, um den dazu korrespondierenden Blutdruckwert mittels der oberen Einhüllenden TPsys-curve des Gewebedrucksignals TP zu ermitteln. Im vorliegenden Beispiel gemäß Fig. 3B wird bei einem Klemmdruck TPcl(ax) von 118 mmHg ein systolischer Blutdruckwert von 132 mmHg anhand der
35 oberen Einhüllenden TPsys-curve als erster systolischer Blutdruckwert SAPIni ermittelt.

Analog zum Verfahren gemäß Fig. 3A lässt sich der erste mittlere Blutdruckwert MAPIANi zum zweiten Klemmdruck TPcl(bx) bei 92 mmHg am Klemmdruck TPcl des Gewebedrucksignals TP ermitteln und liegt im vorliegenden Beispiel bei 92 mmHg.

40 Der diastolische Blutdruckwert DAPIAni wird mit Hilfe des dritten Parameterfunktionswert cx ermittelt, dessen zugehöriger dritter Klemmdruck TPcl(cx) bei 76 mmHg liegt, wobei der korrespondierende diastolische Blutdruckwert DAPIAni ermittelt wird, indem die untere Einhüllende TPdia-curve des Gewebe-

drucksignals TP verwendet wird, so dass sich ein diastolischer Blutdruckwert $DAPI_{ani}$ von ca. 73 mmHg ergibt.

5 Um auf die Werte für die ersten bis dritten Parameterfunktionswerte a_x , b_x und c_x zu kommen, wird ein Kalibrierdatensatz aus jeweils gleicher Anzahl von simultanen invasiven und nicht-invasiven Blutdruckmessungen an einer ausreichenden Anzahl Individuen in unterschiedlichen Herz-/Kreislaufzuständen erstellt.

Eine Übersicht des Verfahrens gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel ist in Fig. 3C dargestellt.

10 In den Fig. 4A und 4B sind geschätzte diastolische und mittlere Blutdruckwerte DA_{Pest} und MA_{Pest} dargestellt, die basierend auf invasiv ermittelten Blutdruckwerten mittels einer Schätzformel ermittelt wurden. Dabei sind in Fig. 4A die Schätzwerte als Punkteschar um die Regressionsgerade für den geschätzten diastolischen Blutdruckwert DA_{Pest} , die jeweils mittels der Schätzformel aus dem invasiv ermittelten mittleren Blutdruck MA_{Pi} und dem invasiv ermittelten systolischen Blutdruck $SAPi$ ermittelt wurden, gegenüber den
15 invasiv ermittelten diastolischen Blutdruck DA_{Pi} dargestellt.

Somit zeigt Fig. 4A eine Darstellung des Zusammenhangs zwischen den Schätzwerten des diastolischen Blutdruckwertes DA_{Pest} basierend auf invasiv erfassten systolischen und mittleren Blutdruckwerten $SAPi$ und MA_{Pi} und den dazu passenden invasiv erfassten diastolischen Blutdruckwerten DA_{Pi} basierend auf
20 einem Datensatz mit 480 Messungen an 80 Patienten. Zur Bestimmung des geschätzten diastolischen Blutdruckwertes DA_{Pest} wurde die folgende, mittels Regressions-Analyse von invasiv erfassten Blutdruckwerten bestimmte Gleichung angewandt:

$$25 \quad DA_{Pest} = 0,87 \cdot MA_{Pi} - 0,26 \cdot (SAPi - MA_{Pi}) - 0,68 \text{ mmHg.}$$

Die Koeffizienten (0,87 und 0,26) und die Korrekturkonstante (0,68 mmHg) wurden empirisch ermittelt, indem der systolische und mittlere Blutdruckwert $SAPi$ und MA_{Pi} bei einer Reihe von Patienten mittels statistischer Auswertung eines möglichst großen, breit gestreuten Datensatzes invasiver-klinischer Blutdruckmessungen ermittelt wurde.

30 Somit wurde herausgefunden, dass sich der diastolische Blutdruckwert DA_{Pest} zuverlässig aus dem systolischen und dem mittleren Blutdruckwert ableiten bzw. schätzen lässt. Die Darstellung gemäß Fig. 4A zeigt somit, dass die geschätzten Werte für den diastolischen Blutdruckwert DA_{Pest} unwesentlich von den invasiv ermittelten Vergleichswerten für den diastolischen Blutdruckwert DA_{Pi} abweichen, wobei die Standardabweichung SD der Differenzen $DA_{Pest} - DA_{Pi}$ bei 2,2 mmHg liegt und der Korrelationskoeffizient r bei 0,97.
35

In Fig. 4B ist, analog zur Fig. 4A, die Bestimmung eines Schätzwertes für den mittleren Blutdruckwert MA_{Pest} dargestellt, basierend auf invasiv erfassten diastolischen und systolischen Blutdruckwerten DA_{Pi} und $SAPi$. Die hier zugrunde gelegte Gleichung ist:

$$40 \quad MA_{Pest} = 1,052 \cdot DA_{Pi} + 0,347 \cdot (SAPi - DA_{Pi}) - 1,8 \text{ mmHg.}$$

Wie in Fig. 4B zu erkennen ist, ist die Abschätzung noch genauer als die in Fig. 4A gezeigte, da der Korrelationskoeffizient r bei 0,99 liegt. Die Punkteschar der Schätzwerte für den mittleren Blutdruckwert MA_{Pest}

liegt noch näher an der Regressionsgeraden als in Fig. 4A. Die Standardabweichung SD der Differenzen MAPest – MAPi liegt bei 1,45 mmHg.

In den Fig. 5A, 5B und 5C ist der Vergleich der simultanen invasiven arteriellen Messung und der nicht-invasiven Gewebedruckmessung jeweils als Strukturregressions-Diagramm für die Parameter systolischer, mittlerer bzw. diastolischer Blutdruckwert dargestellt.

In Fig. 5A sind die mittels des ersten Verfahrens aus Fig. 3C ermittelten Blutdruckwerte SAP1ni basierend auf der Parameterfunktion gegenüber den jeweils simultan invasiv ermittelten Blutdruckwerten SAPi dargestellt. Es ist deutlich erkennbar, dass die verschiedenen Messpunkte für die systolischen nicht-invasiv ermittelten Werte unwesentlich von den invasiv ermittelten Werten abweichen.

In Fig. 5B sind ebenfalls die mittels des ersten Verfahrens aus Fig. 3C ermittelten ersten mittleren Blutdruckwerte MAP1Ani basierend auf der Parameterfunktion gegenüber den jeweils simultan invasiv ermittelten mittleren Blutdruckwerten MAPi dargestellt. Auch hier ist deutlich ersichtlich, dass die verschiedenen Messpunkte für die mittleren nicht-invasiv ermittelten Werte unwesentlich von den invasiv ermittelten Werten abweichen.

In Fig. 5C sind Werte für den geschätzten diastolischen Blutdruckwert DAP1Bni gegenüber den jeweils simultan invasiv ermittelten diastolischen Blutdruckwerten DAPi dargestellt. Die geschätzten diastolischen Blutdruckwerte DAP1Bni werden aus den gemäß Fig. 3C ermittelten ersten systolischen Blutdruckwerten SAP1ni und ersten mittleren Blutdruckwerten MAP1Ani, basierend auf der Parameterfunktion ermittelt.

Als Schätzformel wird hier die folgende zugrunde gelegt:

$$DAP1Bni = k1 \cdot MAP1Ani - k2 \cdot (SAP1ni - MAP1Ani) - k3 \text{ mmHg,}$$

mit $k1 = (0,6 \dots 1,1)$, $k2 = (0,15 \dots 0,4)$ und $k3 = (-5 \dots 5)$.

Die Fig. 5C zeigt deutlich, dass die verschiedenen Messpunkte für die geschätzten diastolisch Blutdruckwerte DAP1Bni unwesentlich von den invasiv ermittelten diastolischen Werten abweichen.

Ähnlich wie die Ermittlung des geschätzten diastolischen Blutdruckwert DAP1Bni kann ein geschätzter zweiter mittlerer Blutdruckwert MAP1Bni ermittelt werden. Dazu wird folgende Schätzformel angewendet:
 $MAP1Bni = k4 \cdot DAP1Ani + k5 \cdot (SAP1ni - DAP1Ani) - k6 \text{ mmHg,}$
 mit $k4 = (0,8 \dots 1,3)$, $k5 = (0,25 \dots 0,5)$, $k6 = (-5 \dots 5)$.

Ergebnisse zu statistischen Untersuchungen von SAP1ni, MAP1ni, DAP1ni							
		Strukturregression & Korrelation				Bland-Altman	
		n/Patienten	Anstieg	Interzept	r	Mean	SD
SAP1ni vs SAPi	ax = 92.4 %	380/76	0.99	0.7	0.96	-0.31	5.0
MAP1Ani vs MAPi	bx = 19.4 %	380/76	1.01	-0.9	0.92	-0.30	4.8
DAP1Bni vs DAPi		380/76	1.02	-1.6	0.87	-0.27	4.9

ni = nicht-invasiv; i =invasiv; n = 5 ni/i Messungen/Patient bei Hochrisiko-Chirurgie;
 Interzept = y-Achsenabschnitt; r = Korrelations-Koeffizient;

a_x = %TPWmax nach TPWmax (bei ansteigendem Klemmdruck);
 b_x = %TPWmax vor TPWmax (bei ansteigendem Klemmdruck);
Mean = Mittelwert der Differenzen von nicht-invasiv und invasiv;
SD = Standardabweichung der Differenzen von nicht-invasiv und invasiv.

In den Fig. 6A, 6B und 6C ist ein bevorzugtes Verfahren zur Bestimmung des zweiten systolischen Blutdruckwertes SAP2ni dargestellt, das im Wesentlichen auf einer genauen Erkennung der Formveränderung von Systolen der Gewebedruck-Pulskurven PKi während des Systolendurchgangs beruht. Bei ansteigendem Klemmdruck TPcl beschreibt der Systolendurchgang den Verschluss der von der Manschette umschlossenen Arterien, bei abfallendem Klemmdruck TPcl beschreibt der Systolendurchgang die Öffnung der von der Manschette umschlossenen Arterien.

Im oberen Bereich von Fig. 6A sind ein invasiv erfasstes arterielles Blutdrucksignal AP und ein nicht-invasiv erfasstes Gewebedrucksignal TP dargestellt. Im unteren Bereich von Fig. 6A sind die nicht-invasiv erfassten Gewebedruck-Pulskurven PKi bereits gefiltert, das heißt der ansteigende Klemmdruck TPcl ist bereits entfernt worden, so dass nur noch der Wechselanteil TPac des Gewebedrucksignals TP dargestellt wird. Es ist deutlich ersichtlich, dass sich die Spitze des Gewebedruck-Systolenmaximums TPsys mit steigender Zeit beginnend von rechts (spätsystolisch) nach links (frühsystolisch) verschiebt. So ist das Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys der Gewebedruck-Pulskurven PKi bei 64 s fast mittig bzw. nach rechts geneigt. Im rechten Bereich der Fig. 6A ist das Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys der Gewebedruck-Pulskurven PKi stark nach links geneigt.

Beobachtungen aus den Formveränderungen der Gewebedruck-Pulskurven PKi wie in Fig. 6A, zeigen, dass beim Durchschreiten des systolischen Druckes (Verschluss der von der Manschette umschlossenen Arterien) die Amplitude sowie die absolute Fläche abnehmen und sich insbesondere die Form des oberen Pulsdruck-Anteils der Pulskurve von rund meist zu spitz, in wenigen Fällen zu doppelspitz/-gipflig immer mit dominanter Spitze verändert. Weiter kann erkannt werden, dass sich bei den meisten untersuchten Fällen das Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys bei Durchschreiten des systolischen Druckes Augmentations-bedingt meist von mittel- bis spät-systolisch nach früh-systolisch verschiebt. Im zweithäufigsten Fall der untersuchten Patienten hat sich gezeigt, dass sich das Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys von mittel- bis spät-systolisch während des Arterienverschlusses nach weit spät-systolisch verschiebt und dort im suprasystolischen Klemmdruckbereich verbleibt. In seltenen Fällen verschiebt sich das Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys von mittel- bis spät-systolisch während des Arterienverschlusses und springt zwischen früh- und spät-systolisch hin- und her, um dann im suprasystolischen Klemmdruckbereich etwa in der Gewebedruck-Pulskurven-Mitte zu bleiben.

In all diesen Fällen ist es mit dem Verfahren gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel möglich, welches basierend auf den Fig. 6A bis 6C beschrieben wird, zuverlässig einen zweiten systolischen Blutdruckwert SAP2ni zu ermitteln.

Dazu wird ein Flächenverhältnis $TPA1.top/TPA2.top$ gebildet, welches aus Teilflächen TPA1.top und TPA2.top gebildet wird (S250). Dazu wird zuerst eine Teilfläche TPA.top unterhalb der Gewebedruck-Pulskurve PKi gebildet, in dem die Gewebedruck-Pulskurve PKi bei ca. 50% des maximalen Amplitudenpa-

rameters TPP mittels einer vorzugsweise horizontalen Geraden geschnitten wird. Dann wird eine Vertikale durch das Gewebedruck-Systolenmaximum TP_{sys} der aktuellen Gewebedruck-Pulskurve PK_i gelegt. Weiter werden jeweils Verbindungsgeraden nach links und rechts gelegt, die jeweils beginnend vom Gewebedruck-Systolenmaximum TP_{sys} zum Schnittpunkt der aktuellen Gewebedruck-Pulskurve PK_i mit der unteren Gerade verlaufen. Auf diese Art und Weise werden zwei Dreiecke mit den dreieckigen Teilflächen $TPA1.top$ und $TPA2.top$ gebildet. Die beiden Teilflächen $TPA1.top$ und $TPA2.top$ lassen sich berechnen, so dass daraus ein Flächenverhältnis $TPA1.top/TPA2.top$ berechenbar ist. Die Änderung des Flächenverhältnisses $TPA1.top/TPA2.top$ wird zur Ermittlung des zweiten systolischen Blutdruckwertes $SAP2ni$ verwendet.

Basierend auf den so erfassten Flächenverhältnissen $TPA1.top/TPA2.top$ für die Sequenz aus mehreren Gewebedruck-Pulskurven PK_i wird ein gleitender Mittelwert des Flächenverhältnisses $TPA1.top/TPA2.top.mean$ ermittelt (S260), der in Fig. 6B dargestellt ist. Vorzugsweise wird dieser gleitende Mittelwert des Flächenverhältnisses $TPA1.top/TPA2.top.mean$ über fünf Gewebedruck-Pulskurven PK_i ermittelt. Anschließend wird für jede Gewebedruck-Pulskurve PK_i die Differenz $TPA1.top/TPA2.top.diff$ aus dem gleitenden Mittelwert des Flächenverhältnisses $TPA1.top/TPA2.top.mean$ und den Einzelwerten des Flächenverhältnisses $TPA1.top/TPA2.top$ für jede Pulskurve ermittelt (S270). Da die Differenz $TPA1.top/TPA2.top.diff$ beim Systolendurchgang stärker streut als in Bereichen unmittelbar danach und davor, kann diese Streuung verwendet werden, um den systolischen Blutdruckwert exakt zu ermitteln. Zur Erfassung dieser Änderung der Streuung wird eine gleitende Standardabweichung $TPA1.top/TPA2.top.sd$ der Differenzen $TPA1.top/TPA2.top.diff$ typischerweise über drei bis sieben, vorzugsweise über fünf Differenzen $TPA1.top/TPA2.top.diff$ ermittelt (S280), die in Fig. 6B dargestellt ist. Die gleitende Standardabweichung $TPA1.top/TPA2.top.sd$ wird über der Zeit oder über dem Klemmdruck TP_{cl} der zugehörigen Gewebedruck-Pulskurven PK_i abgebildet, vorzugsweise über der Zeit t . Es können alternativ auch der Klemmdruck TP_{cl} bzw. die obere Einhüllende TP_{sys} -curve bzw. untere Einhüllende TP_{dia} -curve des Gewebedrucksignals TP verwendet werden. Wie in Fig. 6B dargestellt, ist anhand der gleitenden Standardabweichung $TPA1.top/TPA2.top.sd$ zu erkennen, dass beim Systolendurchgang eine glockenförmige Erhöhung auftritt. Weiter ist für die gleitende Standardabweichung $TPA1.top/TPA2.top.sd$ charakteristisch, dass sie vor und nach der glockenförmigen Erhöhung im Wesentlichen flach verläuft. Somit ist es zur sicheren Bestimmung des zweiten systolischen Blutdruckwertes $SAP2ni$ anhand des beschriebenen Verfahrens gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel möglich, den Anfang und das Ende der glockenförmigen Erhöhung zu bestimmen. Vorzugsweise werden die Anfangs- und Endpunkte der Halbwertsbreite bestimmt, wobei an der Stelle in der Mitte zwischen Anfangs- und Endpunkt der Zeitpunkt oder der Klemmdruck für den zweiten systolischen Blutdruckwert $SAP2ni$ oder im Maximum der gleitenden Standardabweichung $TPA1.top/TPA2.top.sd$ ermittelt werden kann, mit dem dann basierend auf der oberen Gewebedruck-Einhüllenden TP_{sys} -curve des Gewebedrucksignals TP der zweite systolische Blutdruckwert $SAP2ni$ ermittelt wird (S290).

In den Fig. 6D bis 6G ist ein Verfahren zur Bestimmung eines anderen oder alternativen zweiten systolischen Blutdruckwertes $SAP2ni^*$, basierend auf einem dritten Ausführungsbeispiel der Erfindung dargestellt. Analog zum Verfahren gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel wird ein Gewebedrucksignal TP bei einem ansteigenden bzw. abfallenden Klemmdruck TP_{cl} aufgenommen (S310), wobei einzelne Gewebedruck-Pulskurven PK_i aufgezeichnet werden. Aus diesem Gewebedrucksignal TP wird mittels Filterung der Wechselanteil TP_{ac} herausgefiltert oder extrahiert (S330), der zur weiteren Verarbeitung verwendet wird. Basierend auf diesem Wechselanteil TP_{ac} werden einzelne Gewebedruck-Pulskurven PK_i identifiziert (S340).

Insofern stimmt das Verfahren gemäß dem dritten Ausführungsbeispiel mit dem Verfahren gemäß Ausführungsbeispiel 1 überein.

5 Beim Verfahren gemäß dem dritten Ausführungsbeispiel wird ein zweiter systolischer Blutdruckwert SAP2ni* bestimmt, in dem die zeitliche Verschiebung des Gewebedruck-Systolenmaximums TPsys festgestellt wird.

10 In Fig. 6D ist ein nicht invasiv erfasstes Gewebedrucksignal TP im Vergleich zu einem arteriell erfassten Drucksignal AP über der Zeit dargestellt. Es ist deutlich erkennbar, dass der Signalhub beim nicht invasiv erfassten Gewebedrucksignal TP geringer ist als beim arteriell erfassten Drucksignal AP. Im oberen Bereich von Fig. 6D wird im Signalverlauf des Gewebedrucksignals TP deutlich, dass das Gewebedruck-Systoleumaximum TPsys innerhalb einer Gewebedruck-Pulskurve PKi von einer zeitlich späten Systole zu einer zeitlich frühen Systole beim Durchschreiten des systolischen Blutdruckes wandert.

15 Im unteren Bereich von Fig. 6D ist die Vergrößerung des nicht invasiven Gewebedrucksignals TP dargestellt, wobei hier nur der Wechselanteil TPac betrachtet wird. Es sind mehrere Gewebedruck-Pulskurven 1 bis 7 dargestellt. Auch hier ist deutlich erkennbar, dass das Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys im Gewebedrucksignal TP sich von einer zeitlich späten Systole zu einer zeitlich frühen Systole hin verschiebt. Basierend auf dieser Erkenntnis lässt sich der zweite systolische Blutdruckwert SAP2ni* feststellen, in dem
20 der Zeitpunkt detektiert wird, an dem die Systole bzw. das Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys von einer späten Systole hin zu einer frühen Systole wechselt.

Um dieses Durchschreiten des systolischen Blutdruckwertes anhand der Veränderung des Gewebedruck-Systolenmaximums TPsys zu erkennen, wird gemäß Fig. 6D jeweils ein Breitenparameter TPsysPeak.t mehrerer Gewebedruck-Pulskurven PKi ermittelt (S350). Dieser Breitenparameter TPsysPeak.t verändert sich im
25 Laufe einer Sequenz von Gewebedruck-Pulskurven PKi, wie sie in Fig. 6D dargestellt ist. So ist beispielsweise in einer Gewebedruck-Pulskurve 3 der Breitenparameter TPsysPeak.t wesentlich größer als in der Gewebedruck-Pulskurve 5, bei der das Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys bereits von einer späten Systole zu einer frühen Systole gewechselt hat.

30 Um diesen Breitenparameter TPsysPeak.t exakt zu ermitteln, wird gemäß Fig. 6E nach der Identifikation einer Gewebedruck-Pulskurve PKi anhand der Gewebedruck-Diastolenminima TPdia, die jeweils ein Minimum einer Gewebedruck-Pulskurve darstellen, der Zeitpunkt des maximalen Anstiegs $t(dPT/dt_{max})$ in der systolischen Flanke der Gewebedruck-Pulskurve ermittelt. Dieser Zeitpunkt des maximalen Anstiegs
35 $t(dPT/dt_{max})$ der Gewebedruck-Pulskurve $t(dPT/dt_{max})$ kennzeichnet den Startparameter zur Berechnung des Breitenparameters TPsysPeak.t. Der Endpunkt des Breitenparameters TPsysPeak.t wird durch das Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys definiert.

40 Basierend auf den so erfassten Breitenparametern TPsysPeak.t für die Sequenz aus mehreren Gewebedruck-Pulskurven PKi wird ein gleitender Mittelwert TPsysPeak.mean ermittelt (S360), der in Fig. 6F dargestellt ist. Vorzugsweise wird dieser gleitende Mittelwert TPsysPeak.mean über fünf Gewebedruck-Pulskurven PKi ermittelt. Anschließend wird für jede Gewebedruck-Pulskurve PKi die Differenz TPsysPeak.diff aus dem gleitenden Mittelwert TPsysPeak.mean und den Einzelwerten TPsysPeak.t für jede Pulskurve ermittelt

(S370). Da die Differenz TPsysPeak.diff beim Systolendurchgang stärker streut als in Bereichen unmittelbar danach und davor, kann diese Streuung verwendet werden, um den systolischen Blutdruckwert exakt zu ermitteln.

- 5 Zur Erfassung dieser Änderung der Streuung wird eine gleitende Standardabweichung TPsysPeak.sd der Differenzen TPsysPeak.diff typischerweise über drei bis sieben, vorzugsweise über fünf Differenzen TPsysPeak.diff ermittelt (S380), wie sie in Fig. 6F dargestellt ist. Die gleitende Standardabweichung TPsysPeak.sd wird über der Zeit oder über dem Klemmdruck TPcl der zugehörigen Gewebedruck-Pulskurven PKi abgebildet, vorzugsweise werden als Zeit die Zeitpunkte der Gewebedruck-Systoleumaxima t(TPsys) verwendet. Es
10 können alternativ auch der Klemmdruck TPcl bzw. die obere Einhüllende TPsys-curve bzw. untere Einhüllende TPdia-curve des Gewebedrucksignals TP verwendet werden.

- Wie in Fig. 6F dargestellt, ist anhand der gleitenden Standardabweichung TPsysPeak.sd zu erkennen, dass beim Systolendurchgang eine glockenförmige Erhöhung auftritt. Weiter ist für die gleitende Standardabweichung TPsysPeak.sd charakteristisch, dass sie vor und nach der glockenförmigen Erhöhung im Wesentlichen
15 flach verläuft. Somit ist es zur sicheren Bestimmung des zweiten systolischen Blutdruckwertes SAP2ni* anhand des beschriebenen Verfahrens gemäß dem dritten Ausführungsbeispiel möglich, den Anfang und das Ende der glockenförmigen Erhöhung zu bestimmen. Vorzugsweise werden die Anfangs- und Endpunkte der Halbwertsbreite bestimmt, wobei an der Stelle in der Mitte zwischen Anfang- und Endpunkt der Zeitpunkt
20 für den zweiten systolischen Blutdruckwert SAP2ni* oder im Maximum der gleitenden Standardabweichung TPsysPeak.sd ermittelt werden kann, mit dem dann basierend auf der oberen Einhüllenden TPsys-curve des Gewebedrucksignals TP der zweite systolische Blutdruckwert SAP2ni* ermittelt wird (S390).

- Alternativ zur oberen Einhüllenden TPsys-curve des Gewebedrucksignals TP können der Klemmdruck TPcl
25 oder die untere Einhüllende TPdia-curve des Gewebedrucksignals TP verwendet werden, um anhand des Zeitpunktes oder des Klemmdrucks in der Mitte zwischen Anfang- und Endpunkt oder im Maximum der glockenförmigen Erhöhung in den Werten der gleitenden Standardabweichung TPsysPeak.sd den zweiten systolischen Blutdruckwert SAP2ni* zu ermitteln.

- 30 In Fig. 6G ist der Ablauf des Verfahrens gemäß dem dritten Ausführungsbeispiel nochmals als Flussablaufdiagramm dargestellt.

- Gemäß einem vierten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird anhand der Fig. 7A bis 7D ein Verfahren zur Bestimmung des vierten mittleren Blutdruckwertes MAP2ni, basierend auf einer Änderung
35 des Flächenverhältnisses von mehreren Gewebedruck-Pulskurven PKi bestimmt, wobei hier insbesondere ein Relativ-Flächenverhältnis der systolischen Fläche der Gewebedruck-Pulskurve Areg.sys zur diastolischen Fläche der Gewebedruck-Pulskurve Areg.dia bestimmt wird.

- Wie in Fig. 7A dargestellt, weist eine Gewebedruck-Pulskurve PKi eine systolische Teilfläche Areg.sys und
40 eine diastolische Teilfläche Areg.dia auf. Die systolische Teilfläche Areg.sys ist generell der Bereich, der unterhalb einer Gewebedruck-Pulskurve PKi zwischen zwei end-diastolischen Punkten liegt. Die diastolische Teilfläche Areg.dia ist der Bereich, der oberhalb der Gewebedruck-Pulskurven PKi und PKi+1 zwischen deren Gewebedruck-Systolenmaxima TPsys liegt.

In dem erfindungsgemäßen Verfahren werden die Flächen $A_{reg.sys}$ und $A_{reg.dia}$ bestimmt, indem jeweils eine obere und eine untere Gerade g_o und g_u bestimmt wird, wobei die obere Gerade g_o bei einem vorbestimmten prozentualen Amplitudenwert liegt und vorzugsweise horizontal verläuft. Vorzugsweise wird ein

5 prozentualer Amplitudenwert von 75 % des Amplitudenparameters TPP verwendet, um die systolische und diastolische Fläche der Gewebedruck-Pulskurven $A_{reg.sys}$ und $A_{reg.dia}$ nach oben zu begrenzen. Hierbei ist es erforderlich, dass die obere Gerade g_o zur Begrenzung der systolischen und diastolischen Fläche $A_{reg.sys}$ und $A_{reg.dia}$ für alle Gewebedruck-Pulskurven PK_i , für die jeweils ein Flächenverhältnis $A_{reg.sys}/A_{reg.dia}$ bestimmt wird, beim gleichen prozentualen Amplitudenwert liegt.

10 Die untere Gerade g_u liegt dabei jeweils auf dem end-diastolischen Punkt der nachfolgenden Gewebedruck-Pulskurve PK_{i+1} .

15 Bevorzugt liegt die obere Gerade g_o zwischen dem Gewebedruck-Diastolenminimum TP_{dia} und dem Gewebedruck-Systolenmaximum TP_{sys} der jeweils betrachteten Gewebedruck-Pulskurve PK_i und hierbei bevorzugt auf einer Höhe von Gewebedruck-Diastolenminimum $TP_{dia} + 75\%TPP$.

20 Auch für die untere Gerade g_u ist es erforderlich, dass diese Gerade bei allen betrachteten Gewebedruck-Pulskurven PK_i bei dem gleichen Gewebedruck-Diastolenminimum TP_{dia} der jeweils nachfolgenden Gewebedruck-Pulskurve PK_{i+1} liegt.

25 Die obere und untere Gerade g_o , g_u grenzen dabei die Gesamtfläche A_{reg} ein. In einem folgenden Schritt wird die Fläche A_{reg} , die sich aus der systolischen und der diastolischen Teilfläche $A_{reg.sys}$ und $A_{reg.dia}$ zusammensetzt, durch die Regressionsgerade $Reg.dial$ geteilt, die jeweils an die abfallende Flanke der betrachteten Gewebedruck-Pulskurve PK_i angenähert ist.

Weiter wird eine erste Regressionsgerade $Reg.sys1$, basierend auf der betrachteten Gewebedruck-Pulskurve PK_i , bestimmt, die den ansteigenden Teil der Gewebedruck-Pulskurve PK_i begrenzt. Vorzugsweise wird diese erste Regressionsgerade $Reg.sys1$ aus den Werten im Bereich von 20 bis 80 % des Amplitudenparameters TPP gebildet. Weiter wird eine zweite Regressionsgerade $Reg.sys2$ bestimmt, die den ansteigenden Teil

30 der nachfolgenden Gewebedruck-Pulskurve PK_{i+1} nachbildet, wobei auch diese aus den Werten im Bereich von 20 bis 80 % des Amplitudenparameters TPP gebildet wird. Durch die Verwendung der oberen und unteren Geraden g_o , g_u der ersten und zweiten Regressionsgeraden $Reg.sys1$ und $Reg.sys2$ und der fallenden Gerade $Reg.dial$, die die Fläche A_{reg} der Gewebedruck-Pulskurven PK_i und PK_{i+1} in die systolische Teilfläche $A_{reg.sys}$ und die diastolische Teilfläche $A_{reg.dia}$ teilt, ist es möglich, den Flächeninhalt der systolischen Teilfläche $A_{reg.sys}$ und der diastolischen Teilfläche $A_{reg.dia}$ zu berechnen und diese Teilflächen ins Verhältnis zu setzen. Somit kann für jede Gewebedruck-Pulskurve PK_i ein Flächenverhältnis $A_{reg.sys}/A_{reg.dia}$ bestimmt werden. Das Flächenverhältnis $A_{reg.sys}/A_{reg.dia}$ ändert sich am stärksten an dem Punkt, an dem der Klemmdruck TP_{cl} den mittleren Blutdruck MAP durchschreitet.

40 In den Fig. 7A, 7B und 7C ist dargestellt, dass die diastolische Teilfläche $A_{reg.dia}$ bezüglich der Gesamtfläche A_{reg} während einer Inflation der Druckmanschette von Fig. 7A zu Fig. 7C hin größer wird. Das heißt, das Flächenverhältnis $A_{reg.sys}/A_{reg.dia}$ nimmt während einer Inflation der Druckmanschette mit steigender

Fläche der diastolischen Teilfläche $A_{reg.dia}$ ab. Es wurde herausgefunden, dass vor dem Durchgang des Klemmdrucks TP_{cl} durch den mittleren Blutdruck in Fig. 7A ein Flächenverhältnis $A_{reg.sys}/A_{reg.dia}$ auftritt, welches > 1 ist. In der Nähe des Durchgangs des Klemmdrucks durch den mittleren Blutdruck (Fig. 7B) ist das Flächenverhältnis $A_{reg.sys}/A_{reg.dia}$ zwischen der systolischen Teilfläche $A_{reg.sys}$ und der diastolischen Teilfläche $A_{reg.dia}$ nahezu eins. Nach dem Durchgang des Klemmdrucks durch den mittleren Blutdruck MAP (Fig. 7C) ist das Flächenverhältnis $A_{reg.sys}/A_{reg.dia} < 1$.

Wenn der Druckbereich von einem hohen zu einem niedrigen Klemmdruck TP_{cl} durchfahren wird, d.h. bei einer Deflation der Druckmanschette, nimmt das Flächenverhältnis $A_{reg.sys}/A_{reg.dia}$ entsprechend zu.

Wie in Fig. 7D dargestellt, kann das Flächenverhältnis $A_{reg.sys}/A_{reg.dia}$ verwendet werden, um den Zeitpunkt zu bestimmen, an dem das Flächenverhältnis $A_{reg.sys}/A_{reg.dia}$ nahezu eins ist bzw. seine größte Änderung aufweist. Zu diesem Zeitpunkt t_1 kann mittels des Gewebedrucksignals TP bzw. einem davon abhängigen Signal (TP_{sys} -curve TP_{dia} -curve, TP_{cl}) der vierte mittlere Blutdruckwert MAP_{2ni} bestimmt werden. Vorzugsweise wird der vierte mittlere Blutdruckwert MAP_{2ni} am Klemmdruck TP_{cl} des Gewebedrucksignals TP ermittelt bzw. abgelesen.

In Fig. 7E ist der Ablauf des Verfahrens gemäß dem vierten Ausführungsbeispiel nochmals als Flussablaufdiagramm dargestellt.

Anhand der Figuren 8A – 8E wird ein fünftes Ausführungsbeispiel beschrieben, in dem systolische, der mittlere und/oder der diastolische Blutdruckwerte, SAP_{ni} , MAP_{ni} , DAP_{ni} , nichtinvasiv basierend auf anderen Pulsations-Power-Parametern TPWP bestimmt werden. Analog zum ersten Ausführungsbeispiel wird der Pulsations-Power-Parameter TPWP basierend auf einem Amplitudenparameter und einem Flächenparameter gebildet.

Dazu wird, wie in Figur 8A gezeigt, anhand einer Gewebedruck-Pulskurve PK_i , der Amplitudenparameter bestimmt, der im Folgenden als positiver Amplitudenparameter $TPP+$ bezeichnet wird. Im Vergleich zur Figur 2A und dem ersten Ausführungsbeispiel, bei dem der Amplitudenparameter TPP verwendet wurde, wird in diesem Ausführungsbeispiel nur der positive Anteil $TPP+$ der Amplitude TPP zwischen diastolischem und systolischem Blutdruck verwendet. Das ist somit der Anteil der zwischen dem Klemmdruck $TP_{cl}=0$ und dem Gewebedruck-Systolenmaximum TP_{sys} liegt. Der positive Amplitudenparameter $TPP+$ ist der positive Anteil von TPP in einer Gewebedruck-Pulskurve PK_i , in einem um TP_{cl} begradierten und steigungsbereinigten Gewebedruck-Signal TP_{ac} . TPP ist die vollständige Amplitude vom Gewebedruck-Diastolenminimum TP_{dia} zum Gewebedruck-Systolenmaximum TP_{sys} (in Figur 2B gezeigt).

Darüber hinaus wird analog zum ersten Ausführungsbeispiel auch ein Flächenparameter aus der Gewebedruckkurve PK_i bestimmt. Im fünften Ausführungsbeispiel wird jedoch anders als im ersten Ausführungsbeispiel ein positiver Flächenparameter $TPA+.top$ aus der Gewebedruckkurve PK_i bestimmt.

Der positive Flächenparameter $TPA+.top$ ist charakteristisch für die Fläche einer Gewebedruck-Pulskurve PK_i , die im oberen Bereich durch TP_{sys} und im unteren Bereich durch eine, vorzugsweise horizontal verlauf-

fende Gerade begrenzt wird, die im Bereich von $TPac \geq 0$ liegt, z.B. durch eine Horizontale bei $x\%$ von $TPP+$. Der Wert $x\%$ ($TPP+$) kann im Bereich von $0 \dots 90\%TPP+$ liegen.

Der alternative Pulsation-Power-Parameter gemäß im fünften Ausführungsbeispiel wird basierend auf dem
5 Flächenparameter $TPA+.top$ und dem Amplitudenparameter $TPP+$ gebildet, nämlich

$$TPWP = TPA+.top^{exp1} \cdot TPP+^{exp2},$$

wobei $exp1 \neq 0$, $exp2 \neq 0$ und experimentell bestimmt werden.

10 Der Pulsation-Power-Parameter $TPWP$ wird für eine Vielzahl von Gewebedruck-Pulskurven PKi bestimmt, woraus sich dann die Parameterfunktion TPW -curve ergibt, die in Figur 8B dargestellt ist. Dazu wird jeweils der Flächenparameter $TPA+.top$ und der Amplitudenparameter $TPP+$ zur jeweiligen Gewebedruck-Pulskurve PKi ermittelt und die dazugehörige Zeit, woraus sich dann der glockenförmige Verlauf der Parameterfunktion TPW -curve ergibt.

15 Dann werden anhand von vorher bestimmten Parameterfunktionswerten ax , bx und cx die zugehörigen sechsten systolischen, mittleren und/oder diastolischen Blutdruckwerte $SAP4ni$, $MAP4Ani$ und $DAP4Ani$ als Alternativen für $SAP1ni$, $MAP1Ani$ und $DAP1Ani$ aus dem ersten Ausführungsbeispiel abgelesen.

20 Alternativ werden $SAP4ni^*$ und $SAP4ni^{**}$ analog zu $SAP1ni^*$ und $SPA1ni^{**}$ unter Anwendung eines hierfür spezifischen Faktors $TPcl+\%$ auf $TPcl@TPW$ -curve.max oder unter Anwendung eines hierfür spezifischen Faktors $TPsys$ -curve+% auf $TPsys$ -curve@ TPW -curve.max ermittelt.

25 Der Parameterfunktionswert ax liegt in unmittelbarer Nähe zum Maximum der TPW -curve. Zum Zeitpunkt $t(ax)$ wird anhand der $TPsys$ -curve ein sechster systolischer Blutdruckwert $SAP4ni$ ermittelt, der dem Druckwert am Schnittpunkt von $t(ax)$ mit der $TPsys$ -curve entspricht.

30 Die Parameterfunktion TPW -curve kann auch zur Ermittlung eines vierten mittleren Blutdruckwertes $MAP4Ani$ verwendet werden, in dem bei einem ansteigenden Druckverlauf ein zweiter Parameterfunktionswert bx der Parameterfunktion TPW -curve und die dazugehörige zweite Messzeit $t(bx)$ ermittelt werden. Die dazugehörige zweite Messzeit $t(bx)$ liegt in Fig. 8B bei 42,5 s. Der dazugehörige sechste Blutdruckwert $MAP4Ani$ wird basierend auf dem Klemmdruck $TPcl$ ermittelt und liegt im vorliegenden Fall bei ca. 96 mmHg.

35 Analog zum sechsten systolischen Blutdruckwert $SAP4ni$ und dem sechsten mittleren Blutdruckwert $MAP4Ani$ lässt sich auch der sechste diastolische Blutdruckwert $DAP4Ani$ basierend auf der Parameterfunktion TPW -curve ermitteln, indem ein um einen vorbestimmten Anteil verringerter dritter Parameterfunktionswert cx und die dazugehörige dritte Messzeit $t(cx)$ ermittelt werden, die hier bei 32 s liegt. Basierend auf dieser dritten Messzeit $t(cx)$ wird bei der unteren Gewebedruck-Einhüllenden $TPdia$ -curve der korrespondierende Druckwert von ca. 75 mmHg ermittelt bzw. abgelesen.

Analog zum ersten Ausführungsbeispiel und dem darin bestimmten zweiten diastolischen Blutdruckwert $DAP1Bni$ wird im fünften Ausführungsbeispiel basierend auf dem sechsten mittleren Blutdruckwert

MAP4Ani und dem sechsten systolischen Blutdruckwert SAP4ni ein siebter diastolischer Blutdruckwert DAP4Bni wie folgt berechnet, der im Folgenden auch als geschätzter bzw. abgeleiteter siebter diastolischer Blutdruckwert bezeichnet wird.

$$5 \quad \text{DAP4Bni} = k1 \cdot \text{MAP4Ani} - k2 \cdot (\text{SAP4ni} - \text{MAP4Ani}) - k3 \text{ mmHg,}$$

mit $k1 = (0,6 \dots 1,1)$, $k2 = (0,15 \dots 0,4)$ und $k3 = (-5 \dots 5)$.

Weiter wird ähnlich zum ersten Ausführungsbeispiel und dem darin bestimmten zweiten mittleren Blutdruckwert MAP1Bni im fünften Ausführungsbeispiel basierend auf dem sechsten diastolischen Blutdruckwert DAP4Ani und dem sechsten systolischen Blutdruckwert SAP4ni ein siebter mittlerer Blutdruckwert MAP4Bni wie folgt berechnet,

$$10 \quad \text{MAP1Bni} = k4 \cdot \text{DAP4Ani} + k5 \cdot (\text{SAP4ni} - \text{DAP4Ani}) - k6 \text{ mmHg bestimmt wird,}$$

mit $k4 = (0,8 \dots 1,3)$, $k5 = (0,25 \dots 0,5)$, $k6 = (-5 \dots 5)$.

15

In der FIG. 8B ist ein beispielhafter Verlauf einer Parameterfunktion TPW-curve basierend auf

$$\text{TPWP} = \text{TPA+} \cdot \text{top}^{0.5} \cdot \text{TPP+}^{1.0}$$

dargestellt. Dabei wurde der Flächenparameter TPA+.top durch eine Horizontale bei 50% von TPP+ begrenzt, wobei die zugehörigen sechsten Blutdruckwerten SAP4ni, MAP4Ani und DAP4Ani, wie folgt sind:

20

$$\text{ax} = 99.8\% \text{ von TPWmax nach TPWmax,}$$

$$\text{bx} = 36.5\% \text{ von TPWmax vor TPWmax,}$$

$$\text{cx} = 9.5\% \text{ von TPWmax vor TPWmax.}$$

25

FIG. 8C, 8D, 8E zeigen die Ergebnisse von Regressionsanalysen der sechsten Blutdruckwerte SAP4ni, MAP4Ani bzw. der daraus abgeleitete siebte diastolische Blutdruckwert DAP4Bni von 539 Messungen an 111 Patienten, die gemäß dem fünften Ausführungsbeispiel ermittelt wurden, gegen deren zugehörige, simultan ermittelte invasive Referenzwerte SAPi, MAPi und DAPI.

30

Es ist erkennbar, dass mit SAP4ni in Fig. 8C, MAP4Ani in Fig. 8D und mit dem abgeleiteten siebten diastolischen Blutdruckwert DAP4Bni ebenso hohe Genauigkeiten der Blutdruckwerte erreicht werden wie mit SAP1ni, MAP1Ani und DAP1Bni gemäß dem ersten Ausführungsbeispiel.

35 Konkret zeigt FIG. 8C eine Regressionsanalyse, die basierend auf dem Verfahren gemäß dem fünften Ausführungsbeispiel ermittelten sechsten systolischen Blutdruckwerte SAP4ni basierend auf der Parameterfunktion aus FIG.8B gegenüber den jeweils simultan invasiv ermittelten systolischen Blutdruckwerten SAPi darstellt.

40 FIG. 8D zeigt ein Regressionsanalyse, die basierend auf dem Verfahren gemäß dem fünften Ausführungsbeispiel ermittelten sechsten mittleren Blutdruckwerte MAP4Ani basierend auf der Parameterfunktion aus FIG.8B gegenüber den jeweils simultan invasiv ermittelten systolischen Blutdruckwerten SAPi darstellt.

In FIG.8E ist eine Regressionsanalyse dargestellt, bei der der aus dem sechsten mittleren Blutdruckwert MAP4Ani und dem sechsten systolischen Blutdruckwert SAP4ni abgeleitete oder geschätzte siebte diastolische Blutdruckwert DAP4Bni gegenüber den jeweils simultan invasiv ermittelten diastolischen Blutdruckwerten DAPi verwendet wurde, wobei SAP4ni und MAP4Ani basierend auf der Parameterfunktion gemäß FIG. 8B ermittelt wurden.

In den Fig. 9A und 9B ist eine Schalendruckmanschette 10 dargestellt, die sich besonders für die oben beschriebenen Verfahren zur Erfassung der Gewebedruck-Pulskurven PKi eignet. In Fig. 9A ist die Schalendruckmanschette 10, die auch als Schalenwickelcuff bezeichnet wird, in einem drucklosen Zustand dargestellt, wobei in Fig. 9B die Schalendruckmanschette unter Druck dargestellt ist.

Die dargestellte Schalendruckmanschette 10 weist eine knickfeste oder knickbeständige Schale 30 auf, die innerhalb der Schalendruckmanschette 10 angeordnet ist. Dabei ist die Schale 30 unter bzw. zwischen den Druckerzeugungsmitteln und einem Körperteil E angeordnet. Die Druckerzeugungsmittel werden durch eine fluiddichte Hülle 14 gebildet. Wenn den Druckerzeugungsmitteln ein Luftdruck zugeführt wird, wird somit die knickfeste Schale 30 an den Körperteil E angepresst. Zwischen Körperteil E und der knickfesten Schale 30 kann auch eine Textilschicht angeordnet sein. Der Drucksensor (nicht dargestellt) zur Aufnahme des Gewebedrucksignals TP ist dabei am Innenumfang der Schale 30 unterhalb der Textilschicht 23 angeordnet, so dass die Textilschicht den Sensor vom Körperteil E isoliert. Dadurch wird erreicht, dass der Drucksensor unmittelbar auf dem Körperteil aufliegt, an diesen hydraulisch ankoppelt und keine weiteren dämpfenden Materialien dazwischen liegen.

Der Drucksensor (nicht dargestellt) ist mittels einer Flüssigkeitsleitung mit einem elektrischen Druckaufnehmer verbunden, der eine über das Fluid innerhalb der Fluidleitung (nicht dargestellt) übertragene Druckänderung aufnehmen und in ein elektrisches Signal, das Gewebedrucksignal TP, umsetzen kann.

In Fig. 10 ist eine erfindungsgemäße Messvorrichtung 90 dargestellt, die mit der Schalendruckmanschette 10 verbunden ist. Die Messvorrichtung 90 umfasst eine Steuereinheit 92, einen Speicher 95, ein Display 93 und einen Druckgeber 94. Weiter ist eine Anzeige- und Bedienvorrichtung 91 vorhanden, die zur Steuerung der Messvorrichtung vorgesehen ist und Einstellregler, Ein- und Ausschaltknöpfe und Anzeigeelemente umfasst.

Auf dem Display 93 wird das von der Messvorrichtung 90 erfasste Gewebedrucksignal TP angezeigt. Weiter lässt sich auf dem Display 93 eine vergrößerte Ansicht der identifizierten Gewebedruck-Pulskurven PKi darstellen. Die Steuereinheit 92 nimmt das Gewebedrucksignal TP über der Zeit bzw. über dem Klemmdruck TPcl auf und speichert die dazugehörigen Wertepaare in einem Speicher 95.

Basierend auf dem zu erfassenden Blutdruckwert wird eines der erfindungsgemäß beschriebenen Verfahren durchlaufen, indem, basierend auf dem erfassten Gewebedrucksignal TP und den dazugehörigen Zeiten bzw. Klemmdrücken TPcl, entsprechende Gewebedruck-Pulskurven PKi und darauf basierend, entsprechende Parameter erfasst werden.

Die Steuereinheit 92 steuert darüber hinaus den Druckgeber 94, der die Druckmanschette, vorzugsweise eine Schalenblutdruckmanschette 10, mit einem Aktuatordruck Pact beaufschlagt. Von der Druckmanschette 10

wird, wie oben beschrieben, mittels eines Drucksensors (nicht dargestellt) das Gewebedrucksignal TP erfasst, wobei das Drucksignal über ein Fluid an einen elektrischen Druckaufnehmer (nicht dargestellt) übertragen wird und ein elektrisches Drucksignal der Messvorrichtung 90 zugeführt wird, um das Gewebedrucksignal TP dort anzuzeigen und auszuwerten.

5

In Fig. 11 ist dargestellt, wie die mit den verschiedenen Verfahren ermittelten Blutdruckwerte miteinander verknüpft werden, um stabile bzw. belastbare Blutdruckwerte zu erhalten. Wie im obigen beschrieben, lassen sich sowohl ein erster systolischer Blutdruckwert $SAP1ni$ als auch ein erster mittlerer Blutdruckwert $MAP1Ani$ und ein erster diastolischer Blutdruckwert $DAP1Ani$ mittels der Parameterfunktion gemäß der ersten Ausführungsform erfassen.

10

Diese erfassten Werte können mittels entsprechend empirisch ermittelten Schätzformeln, wie sie oben beschrieben wurden, miteinander verknüpft werden, woraus sich sowohl ein zweiter mittlerer Blutdruckwert $MAP1Bni$ als auch ein zweiter diastolischer Blutdruckwert $DAP1Bni$ ermitteln lassen. D.h. der zweite mittlere Blutdruckwert $MAP1Bni$ wird mittels der Schätzformel aus dem ersten systolischen Blutdruckwert $SAP1ni$ gemäß Parameterfunktion und dem ersten diastolischen Blutdruckwert $DAP1Ani$ gemäß Parameterfunktion ermittelt. Der zweite diastolische Blutdruckwert $DAP1Bni$ wird mittels Schätzformel aus dem ersten systolischen Blutdruckwert $SAP1ni$ und dem ersten mittleren Blutdruckwert $MAP1Ani$ ermittelt.

15

Aus dem per Schätzformel ermittelten zweiten mittleren Blutdruckwert $MAP1Bni$ und dem ersten mittleren Blutdruckwert $MAP1Ani$ basierend auf der Parameterfunktion lässt sich mittels Wichtung und Mittelung ein dritter mittlerer Blutdruckwert $MAP1ni$ ermitteln.

20

Analog wird ein dritter diastolischer Blutdruckwert $DAP1ni$ mittels Wichtung und Mittelung aus dem per Schätzformel ermittelten zweiten diastolischen Blutdruckwert $DAP1Bni$ und dem per Parameterfunktion ermittelten ersten diastolischen Blutdruckwert $DAP1Ani$ erhalten.

25

Mittels einer Wichtung können nach bestimmten Qualitätskriterien der dritte mittlere Blutdruckwert $MAP1ni$ und/oder der dritte diastolische Blutdruckwert $DAP1ni$ unter Berücksichtigung vom zweiten mittleren Blutdruckwert $MAP1Bni$ und/oder vom zweiten diastolischen Blutdruckwert $DAP1Bni$ bzgl. Genauigkeit verbessert werden. Die Wichtung kann dabei bevorzugt so erfolgen, dass proportional zur prozentualen Größe des Betrages der Differenz vom ersten mittleren Blutdruckwert $MAP1Ani$ und vom zweiten mittleren Blutdruckwert $MAP1Bni$ der Anteil vom ersten mittleren Blutdruckwert $MAP1Ani$ höher gewichtet wird. Entsprechend kann für die Wichtung der Anteile $DAP1Ani$ und $DAP1Bni$ verfahren werden.

30

35

Der per Parameterfunktion erhaltene erste systolische Blutdruckwert $SAP1ni$ wird mit dem zweiten systolischen Blutdruckwert $SAP2ni$ oder $SAP2ni^*$, der mittels Systolenverschiebung gemäß dem zweiten oder dritten Ausführungsbeispiel ermittelt wurde, verknüpft. Hier werden eine Wichtung und eine Mittelung vorgenommen, um einen belastbaren dritten systolischen Blutdruckwert $SAPni$ zu erhalten.

40

Analog wird der oben beschriebene dritte gewichtete und gemittelte mittlere Blutdruckwert $MAP1ni$ durch Wichtung und Mittelung mit dem vierten mittleren Blutdruckwert $MAP2ni$ verknüpft, der mittels der Teil-

flächenberechnung nach dem dritten Ausführungsbeispiel errechnet wurde. Daraus wird dann der fünfte mittlere Blutdruckwert MAP_{ni} erhalten.

Mittels einer Wichtung können nach bestimmten Qualitätskriterien der dritte systolische Blutdruckwert SAP_{ni} und/oder der fünfte mittlere Blutdruckwert MAP_{ni} unter Berücksichtigung vom zweiten systolischen Blutdruckwert SAP_{2ni} bzw. SAP_{2ni}* und/oder vom vierten mittleren Blutdruckwert MAP_{2ni} bzgl. Genauigkeit verbessert werden. Die Wichtung kann dabei bevorzugt so erfolgen, dass proportional zur prozentualen Größe des Betrages der Differenz vom ersten systolischen Blutdruckwert SAP_{1ni} und vom zweiten systolischen Blutdruckwert SAP_{2ni} bzw. SAP_{2ni}* der Anteil vom ersten systolischen Blutdruckwert SAP_{1ni} höher gewichtet wird. Entsprechend kann für die Wichtung der Anteile MAP_{1ni} und MAP_{2ni} verfahren werden.

Zum Ausgleich von Unterschieden der Größen und physikalischen Eigenschaften von Druckmanschetten, die speziell auch als Blutdruckmanschetten bezeichnet werden können, kann vorzugsweise eine spezifische Korrektur oder Kalibrierung durchgeführt werden. Insbesondere bei einer hydraulischen Anpassung verschiedener Schalenwickelcuff-Ausführungen z.B. in Bezug auf Größe, Stärke bzw. Dicke der Schalen kann eine Korrektur mit spezifischen Koeffizienten vorgenommen werden.

Beispielhaft wird das an der Kombination von SAP_{1ni} und MAP_{1Ani} gemäß den folgenden Abhängigkeiten vorgeführt:

$$\text{SAP}_{1ni.corr} = \text{coeff1} \cdot \text{SAP}_{1ni} + \text{const1}$$

$$\text{MAP}_{1Ani.corr} = \text{coeff2} \cdot \text{MAP}_{1Ani} + \text{const2}$$

Die Korrekturkoeffizienten und Konstanten coeff1, const1, coeff2, const2 können mittels Kalibrierung im Vergleich zu Referenzwerten, insbesondere invasiven Referenzwerten erhalten werden, vorzugsweise mit coeff 1,2: 0.7 ... 1.5 und const 1,2: -20 ... 20.

Fig. 5A und 5B zeigen Regressions-Diagramme, die den Vergleich von nach zuvor beschriebenem Verfahren bestimmten Werten SAP_{1ni.corr}, MAP_{1Ani.corr} (im Diagramm als SAP_{1ni} und MAP_{1Ani} bezeichnet) mit gleichzeitig invasiv gemessenen Werten SAP_i und MAP_i aus einem ausgewählten, breit angelegten Satz klinischer Messdaten mit jeweils gleicher Anzahl von simultanen invasiven und nicht-invasiven Messungen darstellen. Die Daten basieren jeweils auf 380 Messungen an 76 Patienten. Die Formeln in den Diagrammen geben jeweils die Gleichung der dargestellten Regressionsgeraden wieder. Dabei steht „r“ für den Korrelationskoeffizienten der jeweils dargestellten Regression und „SD“ steht jeweils für die Standardabweichung Differenzen SAP_{1ni} – SAP_i bzw. MAP_{1Ani} – MAP_i.

Im Folgenden wird eine Steuerung des Klemmdruckaufbaus und/oder des Klemmdruckabbaus an der Blutdruckmanschette beschrieben.

In einer Ausgestaltung kann der Klemmdruck TP_{cl} an der Blutdruckmanschette schnell aufgebaut werden. Wie oben bereits beschrieben, kann der Klemmdruck TP_{cl} wahlweise ansteigend aufgebaut oder nach schneller Inflation, absteigend abgebaut werden.

Das Erfassen von Signalen (Gewebedrucksignal TP) kann somit wahlweise bei steigendem und/oder fallendem Klemmdruck TPcl erfolgen.

5 Bevorzugt wird der Klemmdruck TPcl bei schnell steigendem Klemmdruckaufbau mit einer schnellen Erfassung der Blutdruckwerte bis $SAP2ni+5 \dots SAP2ni+40$ mmHg aufgebaut, bevorzugt bis $SAP2ni+20$ mmHg. Dabei ist es mit dem erfindungsgemäßen Verfahren möglich, eine orientierende online Bestimmung vom fünften mittleren Blutdruckwert MAPni aus dem dritten mittleren Blutdruckwert MAP1ni und dem vierten mittleren Blutdruckwert MAP2ni zu erhalten, dazu eine orientierende online Bestimmung vom dritten systo-

10 lischen Blutdruckwert SAPni aus dem ersten systolischen Blutdruckwert SAP1ni und dem zweiten systolischen Blutdruckwert SAP2ni bzw. $SAP2ni^*$ zu erhalten. Dabei werden folgende Anstiegsgeschwindigkeiten angewendet:

a) Anstieg auf 0-30 mmHg während der ersten 1-2s, ab dann

15 b) bis Zeitpunkt vom vierten mittleren Blutdruckwert MAP2ni, für dessen Bestimmung eine gewisse Nachlaufzeit erforderlich ist, mit 5-10 mmHg/Puls, bevorzugt mit 8 mmHg/Puls, ab dann

c) bis Zeitpunkt einer oberen Klemmdruck-Grenze, bevorzugt $SAP2ni+20$ mmHg mit 3-8 mmHg, bevorzugt mit 6 mmHg/Puls.

20

Danach erfolgt die sofortige Grobberechnung vom dritten systolischen Blutdruckwert SAPni (bevorzugt gewichtet gemittelt aus SAP1ni und SAP2ni), fünften mittleren Blutdruckwert MAPni (bevorzugt gewichtet gemittelt aus MAP1ni und MAP2ni) und dritten diastolischen Blutdruckwert DAP1ni gefolgt vom Klemmdruckabbau.

25

Beim Klemmdruckabbau werden folgende Geschwindigkeiten angewendet:

d) von einer oberen Klemmdruck-Grenze, bevorzugt $SAPni+20$ mmHg bis 90% DAP1ni wird eine konstante Abbaugeschwindigkeit eingestellt, so dass zwischen 10 und 50 Gewebedruck-Pulskurven PKi, vorzugsweise 30 25 Gewebedruck-Pulskurven PKi im Bereich zwischen dem systolischen SAPni und 90% des diastolischen Blutdruckwertes DAP1ni (= beinhaltet pulsatilen Blutdruckbereich zwischen SAPni und DAP1ni) erfasst werden.

e) gefolgt von schlagartigem Klemmdruckabbau, bevorzugt nach Erreichen von 90% DAP1ni mit gleichzeitiger Feinjustierung von SAPni, MAPni und DAP1ni.

35

Durch das beschriebene Verfahren ist es möglich, verschiedenste Blutdruckwerte mittels einer nicht invasiven Messung zu erhalten, die jeweils allein oder in Kombination mit anderen nicht invasiv ermittelten Blutdruckwerten zu einer zuverlässigen Aussage bezgl. der Blutdruckwerte eines Patienten führen.

Ansprüche

1. Verfahren zum nicht-invasiven Bestimmen von wenigstens einem Blutdruckwert (SAP_{Ini}, MAP_{Ini}, DAP_{Ini}) aus einem Gewebedrucksignal (TP) mittels einer an einem Individuum angelegten Druckmanschette (10), wobei das Gewebedrucksignal (TP) eine Sequenz von Gewebedruck-Pulskurven (PK_i) aufweist, umfassend:
 - Identifizieren (S140) von wenigstens zwei einzelnen Gewebedruck-Pulskurven (PK₁, PK₂, ...) im Gewebedrucksignal (TP);
 - Bestimmen (S150) wenigstens eines Amplitudenparameters (TPP) und eines Flächenparameters (TPA) für jede identifizierte Gewebedruck-Pulskurve (PK_i), wobei der Amplitudenparameter (TPP) auf die Amplitude der identifizierten Gewebedruck-Pulskurve (PK_i) und der Flächenparameter (TPA) wenigstens auf eine durch die Gewebedruck-Pulskurve (PK_i) eingeschlossene Teilfläche (TPA.top) hinweist;
 - für jede identifizierte Gewebedruck-Pulskurve (PK_i), Bestimmen (S160) eines die Form der Gewebedruck-Pulskurve (PK_i) beschreibenden Pulsation-Power-Parameters (TPWP) basierend auf wenigstens dem Amplitudenparameter (TPP) und dem Flächenparameter (TPA);
 - Erzeugen (S170) einer Parameterfunktion (TPW-curve), welche einen funktionellen Zusammenhang zwischen den bestimmten Pulsation-Power-Parametern (TPWP) der Gewebedruck-Pulskurven (PK_i) und zugeordneten Klemmdrücken (TPCl) an der Druckmanschette (10) oder Messzeiten (t) beschreibt;
 - Ermitteln (S180-S195) wenigstens eines Blutdruckwertes (SAP_{Ini}, MAP_{Ini}, DAP_{Ini}) basierend auf der Parameterfunktion (TPW-curve).
2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Blutdruckwert (SAP_{Ini}, MAP_{Ini}, DAP_{Ini}) ein systolischer Blutdruckwert (SAP), ein mittlerer Blutdruckwert (MAP) und/oder ein diastolischer Blutdruckwert (DAP) ist.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Gewebedrucksignal (TP) über einen Druckbereich der Druckmanschette (10) beginnend von einem niedrigen Klemmdruck zu einem hohen Klemmdruck und/oder von einem hohen Klemmdruck zu einem niedrigen Klemmdruck oder einem Ausschnitt davon ermittelt wird.
4. Verfahren nach Anspruch 3, wobei der niedrige Klemmdruck unterhalb des diastolischen Blutdruckwertes (DAP) und der hohe Klemmdruck oberhalb des systolischen Blutdruckwertes (SAP) liegt.
5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Flächenparameter (TPA) und der Amplitudenparameter (TPP) vorzugsweise durch Multiplikation des Amplitudenparameters (TPP) und mit dem Flächenparameter (TPA) verknüpft werden.
6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei für jede Gewebedruck-Pulskurve (PK_i) der Pulsation-Power-Parameter (TPWP) durch Verknüpfung eines potenzierten Flächenparameters (TPA) oder/und eines bevorzugt dreifach potenzierten Amplitudenparameters (TPP) gebildet wird.
7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der für jede Gewebedruck-Pulskurve (PK_i) bestimmte Flächenparameter (TPA) eine Teilfläche (TPA.top, TPA+.top) beschreibt, welche durch die

Gewebedruck-Pulskurve (PKi) und eine die Gewebedruck-Pulskurve (PKi) in einem vorgegebenen prozentualen Amplitudenwert ($x\%TPP$), vorzugsweise horizontal, verlaufende Gerade eingeschlossen wird, die die Gewebedruck-Pulskurve (PKi) schneidet.

8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der für jede Gewebedruck-Pulskurve (PKi) bestimmte Amplitudenparameter (TPP, TPP+) eine Differenz zwischen einem Gewebedruck-Diastolenminimum (TPdia) und einem Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys oder zwischen dem Druckwert, bei dem der Klemmdruck $TPcl=0$ ist, und dem Gewebedruck-Systolenmaximum TPsys beschreibt.

9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Parameterfunktion (TPW-curve) erzeugt wird, indem jedem Pulsation-Power-Parameter (TPWP) für die zugeordnete Gewebedruck-Pulskurve (PKi) eine Messzeit ($t(PKi)$) oder ein Klemmdruck ($TPcl(PKi)$) zugeordnet wird.

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei auf die ermittelte Parameterfunktion (TPW-curve) ein Glättungsverfahren oder ein Kurvenfit angewendet wird.

11. Verfahren gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei basierend auf der Parameterfunktion (TPW-curve) ein erster systolischer Blutdruckwert (SAP1ni) ermittelt wird, indem:

- ein maximaler Parameterfunktionswert (TPW-curve.max) der Parameterfunktion (TPW-curve) ermittelt wird;
- bei einem Druckverlauf von einem niedrigen zu hohem Klemmdruck (TPcl) ein dem maximalen Parameterfunktionswert (TPW-curve.max) nachfolgender erster Parameterfunktionswert (ax), der bezüglich des maximalen Parameterfunktionswertes einen um einen vorbestimmten Anteil verringerten Parameterfunktionswert aufweist und die dazugehörige erste Messzeit ($t(ax)$) oder der dazugehörige erste Klemmdruck ($TPcl(ax)$) ermittelt werden;
- bei einem Druckverlauf von einem hohen zu niedrigem Klemmdruck ein dem maximalen Parameterfunktionswert (TPW-curve.max) vorausgehender erster Parameterfunktionswert (ax), der bezüglich des maximalen Parameterfunktionswertes einen um einen vorbestimmten Anteil verringerten Parameterfunktionswert aufweist und die dazugehörige erste Messzeit ($t(ax)$) oder der dazugehörige erste Klemmdruck $TPcl(ax)$ ermittelt werden;
- ein der ersten Messzeit ($t(ax)$) oder dem ersten Klemmdruck $TPcl(ax)$ entsprechender erster systolischer Blutdruckwert (SAP1ni) aus dem Gewebedrucksignal (TP) oder einem davon abhängigen Signal, bevorzugt einer oberen Einhüllenden (TPsys-curve) des Gewebedrucksignals (TP), bestimmt wird.

12. Verfahren gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei basierend auf der Parameterfunktion (TPW-curve) ein alternativer erster systolischer Blutdruckwert (SAP1ni*, SAP1ni**, SAP4ni*, SAP4ni**) ermittelt wird, indem:

- ein maximaler Parameterfunktionswert (TPW-curve.max) der Parameterfunktion (TPW-curve) ermittelt wird;
- ein Druckwert ($TPcl@TPW-curve.max$) entsprechend dem Klemmdruck (TPcl) zum Zeitpunkt $t(TPW-curve.max)$ des maximalen Parameterfunktionswertes (TPW-curve.max) oder ein Druckwert entsprechend einer oberen Einhüllenden (TPsys-curve) des Gewebedrucksignals (TP) zum Zeitpunkt $t(TPW-curve.max)$ des maximalen Parameterfunktionswertes (TPW-curve.max) ermittelt wird, und

- auf den Druckwert (TPcl@TPW-curve.max) entsprechend dem Klemmdruck (TPcl) ein Faktor (TPcl%, TPcl+%) oder auf den Druckwert (TPsys-curve@TPW-curve.max) entsprechend der oberen Einhüllenden ein Faktor (TPsys-curve%, TPsys-curve+%) angewendet wird, um einen alternativen ersten systolischen Blutdruckwert (SAP1ni*, SAP1ni**, SAP4ni*, SAP4ni**) zu ermitteln.

13. Verfahren gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei ein erster mittlerer Blutdruckwert (MAP1Ani) mit Hilfe der erzeugten Parameterfunktion (TPW-curve) ermittelt wird, indem:

- ein maximaler Parameterfunktionswert (TPW-curve.max) der Parameterfunktion (TPW-curve) ermittelt wird;
- bei einem Druckverlauf von einem niedrigen zu hohem Klemmdruck (TPcl) ein dem maximalen Parameterfunktionswert (TPW-curve.max) vorausgehender zweiter Parameterfunktionswert (bx), der bezüglich des maximalen Parameterfunktionswertes einen um einen vorbestimmten Anteil verringerten Parameterfunktionswert aufweist und die dazugehörige zweite Messzeit (t(bx)) oder der dazugehörige zweite Klemmdruck (TPcl(bx)) ermittelt werden;
- bei einem Druckverlauf von einem hohen zu niedrigem Klemmdruck (TPcl) ein dem maximalen Parameterfunktionswert (TPW-curve.max) nachfolgender zweiter Parameterfunktionswert (bx), der bezüglich des maximalen Parameterfunktionswertes einen um einen vorbestimmten Anteil verringerten Parameterfunktionswert aufweist und die dazugehörige zweite Messzeit (t(bx)) oder der dazugehörige zweite Klemmdruck (TPcl(bx)) ermittelt werden; und
- ein der ermittelten zweiten Messzeit (t(bx)) oder dem zweitem Klemmdruck (TPcl(bx)) korrespondierender erster mittlerer Blutdruckwert (MAP1Ani) aus dem Gewebedrucksignal (TP) oder einem davon abhängigen Signal, bevorzugt dem Klemmdruck (TPcl), bestimmt wird.

14. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei ein erster diastolischer Blutdruckwert (DAP1Ani) mit Hilfe der erzeugten Parameterfunktion (TPW-curve) ermittelt wird, indem:

- ein maximaler Parameterfunktionswert (TPW-curve.max) der Parameterfunktion (TPW-curve) ermittelt wird;
- bei einem Druckverlauf von einem niedrigen zu hohem Klemmdruck (TPcl) ein dem maximalen Parameterfunktionswert (TPW-curve.max) vorausgehender dritter Parameterfunktionswert (cx), der bezüglich des maximalen Parameterfunktionswertes (TPW-curve.max) einen um einen vorbestimmten Anteil verringerten Parameterfunktionswert aufweist und die dazugehörige dritte Messzeit (t(cx)) oder der dazugehörige dritte Klemmdruck (TPcl(cx)) ermittelt werden;
- bei einem Druckverlauf von einem hohen zu niedrigem Klemmdruck (TPcl) ein dem maximalen Parameterfunktionswert (TPW-curve.max) der Parameterfunktion (TPW-curve) nachfolgender dritter Parameterfunktionswert (cx), der bezüglich des maximalen Parameterfunktionswertes (TPW-curve.max) einen um einen vorbestimmten Anteil verringerten Parameterfunktionswert aufweist und die dazugehörige dritte Messzeit (t(cx)) oder der dazugehörige dritte Klemmdruck (TPcl(cx)) ermittelt werden; und
- ein der ermittelten dritten Messzeit (t(cx)) oder dem dritten Klemmdruck (TPcl(cx)) korrespondierender erster diastolischer Blutdruckwert (DAP1Ani) aus dem Gewebedrucksignal (TP) oder einem davon abhängigen Signal, bevorzugt einer unteren Einhüllenden (TPdia-curve) des Gewebedrucksignals (TP), bestimmt wird.

15. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei ein zweiter diastolischer Blutdruckwert (DAP1Bni) aus dem ersten systolischen Blutdruckwert (SAP1ni) und dem ersten mittleren Blutdruckwert (MAP1Ani) gemäß der Schätzformel

$$\text{DAP1Bni} = k_1 \cdot \text{MAP1Ani} - k_2 \cdot (\text{SAP1ni} - \text{MAP1Ani}) - k_3 \text{ mmHg}$$
, bestimmt wird,

mit $k_1 = (0,6 \dots 1,1)$, $k_2 = (0,15 \dots 0,4)$ und $k_3 = (-5 \dots 5)$.

16. Verfahren nach Anspruch 15, wobei der mittels der Parameterfunktion (TPW-curve) erzeugte erste diastolische Blutdruckwert (DAP1Ani) und der aus der Schätzformel ermittelte zweite diastolische Blutdruckwert (DAP1Bni) jeweils gewichtet werden, um einen dritten gemittelten mittleren diastolischen Blutdruckwert (DAP1ni) zu erhalten.

17. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei ein zweiter mittlerer Blutdruckwert (MAP1Bni) aus dem ersten systolischen Blutdruckwert (SAP1ni) und dem ersten diastolischen Blutdruckwert (DAP1Ani) gemäß der Schätzformel

$$\text{MAP1Bni} = k_4 \cdot \text{DAP1Ani} + k_5 \cdot (\text{SAP1ni} - \text{DAP1Ani}) - k_6 \text{ mmHg}$$
 bestimmt wird,

mit $k_4 = (0,8 \dots 1,3)$, $k_5 = (0,25 \dots 0,5)$, $k_6 = (-5 \dots 5)$.

18. Verfahren nach Anspruch 17, wobei der mittels der Parameterfunktion (TPW-curve) ermittelte erste mittlere Blutdruckwert (MAP1Ani) und der aus der Schätzformel ermittelte zweite mittlere Blutdruckwert (MAP1Bni) jeweils gewichtet werden, um einen dritten gemittelten mittleren Blutdruckwert (MAP1ni) zu erhalten.

19. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei ferner ein zweiter systolischer Blutdruckwert (SAP2ni, SAP2ni*) basierend auf der Erkennung einer Systolenformveränderung der Gewebedruck-Pulskurven (PKi) während des Systolendurchgangs in einer Sequenz von aufeinanderfolgenden Gewebedruck-Pulskurven (PKi) ermittelt wird.

20. Verfahren zum nicht-invasiven Bestimmen eines systolischen Blutdruckwerts (SAP2ni) aus einem Gewebedrucksignal (TP) mittels einer an einem Individuum angelegten Druckmanschette, wobei das Gewebedrucksignal (TP) eine Sequenz von Gewebedruck-Pulskurven (PKi) aufweist, umfassend:

- Identifizieren (S240) von wenigstens zwei Gewebedruck-Pulskurven (PKi) im Gewebedrucksignal (TP);
- Bestimmen (S250) wenigstens eines Flächenverhältnisses (TPA1.top/TPA2.top), basierend auf zwei Teilflächen (TPA1.top, TPA2.top), die von jeweils einer Gewebedruck-Pulskurve (PKi) eingeschlossen werden,
- Bestimmen (S260, S270, S280) der maximalen Änderung des Flächenverhältnisses (TPA1.top/TPA2.top);
- Bestimmen (S290) einer Messzeit (t) oder Klemmdrucks (TPcl), an dem das Flächenverhältnis (TPA1.top/TPA2.top) eine maximale Änderung aufweist,
- wobei ein mit dieser bestimmten Messzeit (t) oder mit diesem Klemmdruck (TPcl) korrespondierender Druckwert aus dem Gewebedrucksignal (TP) oder einem davon abhängigen Signal bestimmt wird (S290), der einen zweiten systolischen Blutdruckwert (SAP2ni) darstellt.

21. Verfahren nach Anspruch 20, weiter umfassend:

-
- Ermitteln (S260) eines gleitenden Mittelwertes $((TPA1.top/TPA2.top).mean)$ des Flächenverhältnisses $(TPA1.top/TPA2.top)$ über eine Anzahl n von Gewebedruck-Pulskurven (PKi),
 - Ermitteln (S270) einer Differenz $((TPA1.top/TPA2.top).diff)$ aus dem gleitenden Mittelwert $((TPA1.top/TPA2.top).mean)$ des Flächenverhältnisses und dem einzelnen Flächenverhältnis $((TPA1.top/TPA2.top).t)$ für jede der n Gewebedruck-Pulskurven (PKi),
 - Erzeugen (S280) einer Standardabweichungsfunktion $((TPA1.top/TPA2.top).sd)$ aus den Differenzen $(TPA1.top/TPA2.top.diff)$ für die n Gewebedruck-Pulskurven (PKi) und Bestimmen der Mitte der Halbwertsbreite einer sich ausbildenden Glockenkurvenform der Standardabweichungsfunktion $((TPA1.top/TPA2.top).sd)$ und
 - Ermitteln (S290) des zweiten systolischen Blutdruckwertes (SAP2ni) anhand des Gewebedrucksignals (TP) oder eines davon abhängigen Signals, an der Mitte der Halbwertsbreite.

22. Verfahren nach Anspruch 19, wobei der mittels der Parameterfunktion (TPW-curve) erzeugte erste systolische Blutdruckwert (SAP1ni) und der aus einer Systolenformveränderung der Gewebedruck-Pulskurven (PKi) während des Systolendurchgangs ermittelte zweite systolische Blutdruckwert (SAP2ni, SAP2ni*) gewichtet und gemittelt werden, um einen dritten gemittelten systolischen Blutdruckwert (SAPni) zu erhalten.

23. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei ein vierter mittlerer Blutdruckwert (MAP2ni) bestimmt wird, indem:

- für aufeinanderfolgende Gewebedruck-Pulskurven (PKi, PKi+1) jeweils eine Fläche (Areg) von einer Gewebedruck-Pulskurve (PKi) bis zur darauffolgenden Gewebedruck-Pulskurve (PKi+1) berechnet wird (S450);
- die berechnete Fläche (Areg) in zwei Teilflächen (Areg.sys, Areg.dia) unterteilt wird und ein Flächenverhältnis $(Areg.sys/Areg.dia)$ gebildet wird (S460, S470); und
- aus einer Änderung des Flächenverhältnisses $(d(Areg.sys/Areg.dia)/dt)$ oder $d(Areg.sys/Areg.dia)/dTPcl$ der aufeinanderfolgenden Gewebedruck-Pulskurven (PKi, PKi+1) ein vierter mittlerer Blutdruckwert (MAP2ni) aus einem korrespondierenden Gewebedrucksignal (TP) oder einem davon abhängigen Signal, bevorzugt dem Klemmdruck (TPcl), bestimmt wird (S480, S490).

24. Verfahren zum nicht-invasiven Bestimmen eines mittleren Blutdruckwertes (MAP2ni) aus einem Gewebedrucksignal (TP) mittels einer an einem Individuum angelegten Druckmanschette (10), wobei das Gewebedrucksignal (TP) eine Sequenz von Gewebedruck-Pulskurven (PK1-PKn) aufweist, nmfassend:

- Identifizieren (S440) einzelner Gewebedruck-Pulskurven (PKi) im Gewebedrucksignal (TP);
- Berechnen (S450) für aufeinanderfolgende Gewebedruck-Pulskurven (PKi) jeweils einer Fläche (Areg) von einer Gewebedruck-Pulskurve (PKi) bis zur darauffolgenden Gewebedruck-Pulskurve (PKi+1);
- Bilden (S460) von zwei Teilflächen (Areg.sys, Areg.dia) durch Unterteilen der berechneten Fläche (Areg) und
- Bestimmen (S470) eines Flächenverhältnisses $(Areg.sys/Areg.dia)$ aus den zwei Teilflächen (Areg.sys, Areg.dia); und
- Bestimmen (S480) einer maximalen Änderung des Flächenverhältnisses $d(Areg.sys/Areg.dia)/dt$ oder $d(Areg.sys/Areg.dia)/dTPcl$ in aufeinanderfolgenden Gewebedruck-Pulskurven (PKi, PKi+1);

-
- Bestimmen (S490) eines vierten mittleren Blutdruckwertes (MAP2ni) anhand des Gewebedrucksignals (TP) oder eines davon abhängigen Signals, bevorzugt dem Klemmdruck (TPcl), zum Zeitpunkt der maximalen Änderung des Flächenverhältnisses ($d(A_{reg.sys}/A_{reg.dia})/dt$).
25. Verfahren nach Anspruch 23, wobei ein fünfter gewichteter und gemittelter mittlerer Blutdruckwert (MAPni) aus dem dritten mittleren Blutdruckwert (MAP1ni) und dem vierten mittleren Blutdruckwert (MAP2ni) durch Wichtung und Mittelung bestimmt wird.
26. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Schritt (S140, S240, S340, S440) des Identifizierens der Gewebedruck-Pulskurven (PKi) ferner umfasst: Extrahieren der Gewebedruck-Pulskurven (PKi) durch Abziehen oder Herausfiltern (S130, S230, S330, S430) wenigstens eines Klemmdruckanteils (TPcl) vom Gewebedrucksignal (TP) und/oder Identifizieren (S100) von wenigstens zwei aufeinanderfolgenden Gewebedruck-Pulskurven (PK1, PK2, ...).
27. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei während des Messens ein während der Messung bestimmter Druckbereich mit wenigstens einer vorgegebenen oder adaptiven zeitlichen Druckänderungsrate durchfahren wird.
28. Messvorrichtung (90) zur nicht-invasiven Bestimmung von Blutdruckwerten aus einem mittels einer Druckmanschette (10) an einem Individuum erfassten Gewebedrucksignal (TP), wobei die Messvorrichtung (90) wenigstens eine Steuereinheit (92) umfasst, welche dazu ausgelegt ist, das Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1-27 durchzuführen.
29. Messvorrichtung (90) nach Anspruch 28, ferner umfassend einen Druckgeber (94), welcher dazu vorgesehen ist, einen Druck in der Druckmanschette (10) über einen vorgegebenen oder während der Messung bestimmten Druckbereich auf- und/oder abzubauen.
30. System zur nicht-invasiven Blutdruckbestimmung, umfassend:
- eine Druckmanschette (10) mit wenigstens einem Drucksensor zur Erfassung eines Gewebedrucksignals (TP) an einem Individuum; und
 - eine Messvorrichtung (90) gemäß Anspruch 27 und/oder 28 zur Bestimmung von wenigstens einem Blutdruckwert aus dem erfassten Gewebedrucksignal (TP) oder einem davon abgeleiteten Signal.
31. System zur nicht-invasiven Blutdruckbestimmung nach Anspruch 30, wobei die Druckmanschette (10) als Schalenwickelcuff ausgebildet ist, welcher eine innere knickbeständige Schale (30) umfasst.

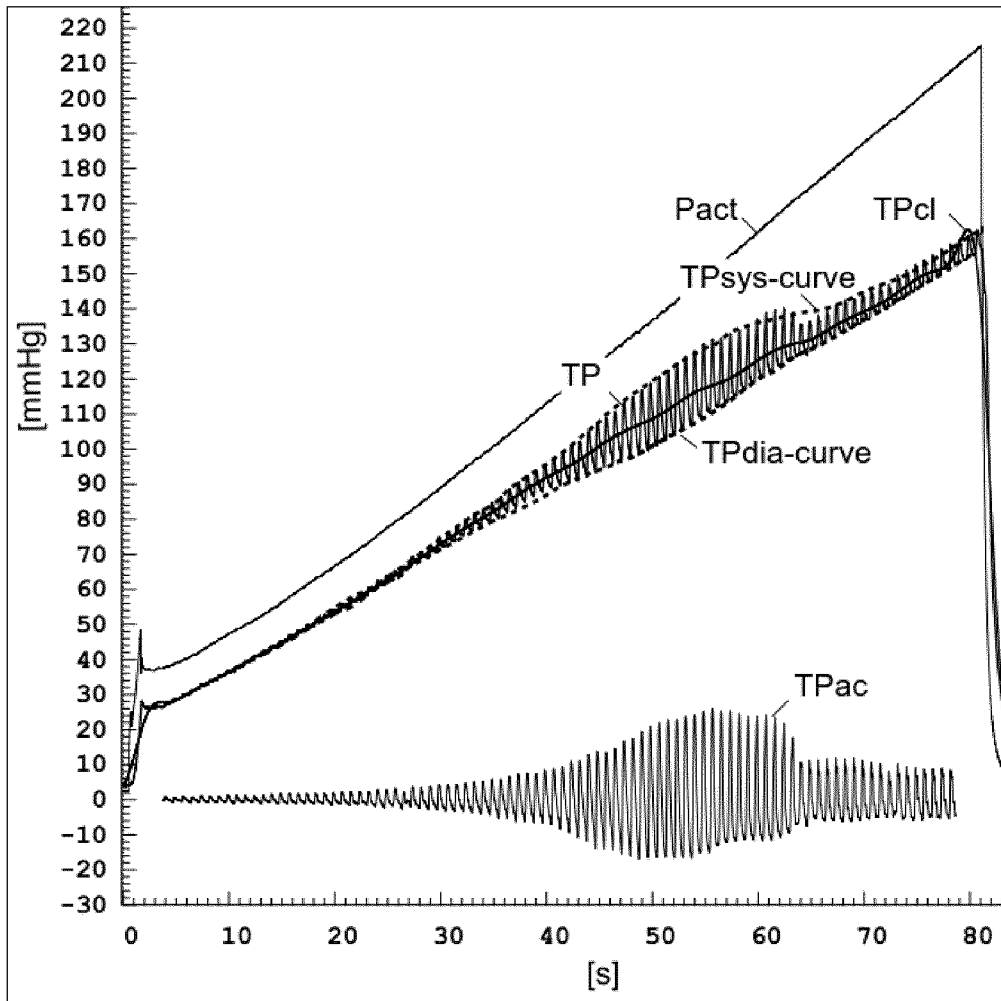


FIG. 1

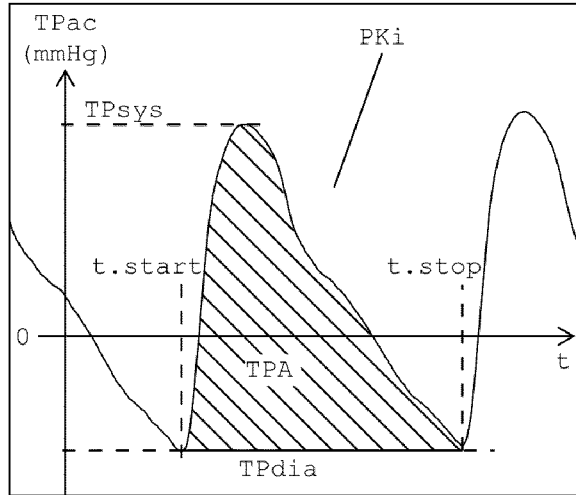


FIG. 2A

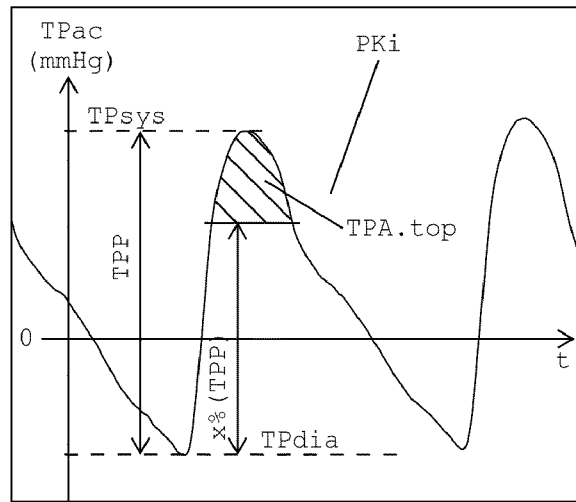


FIG. 2B

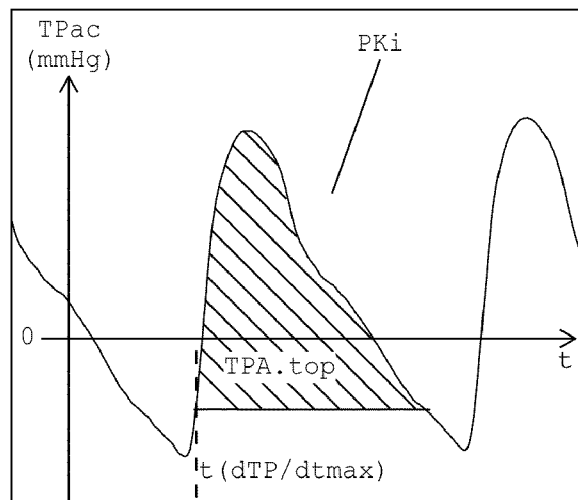


FIG. 2C

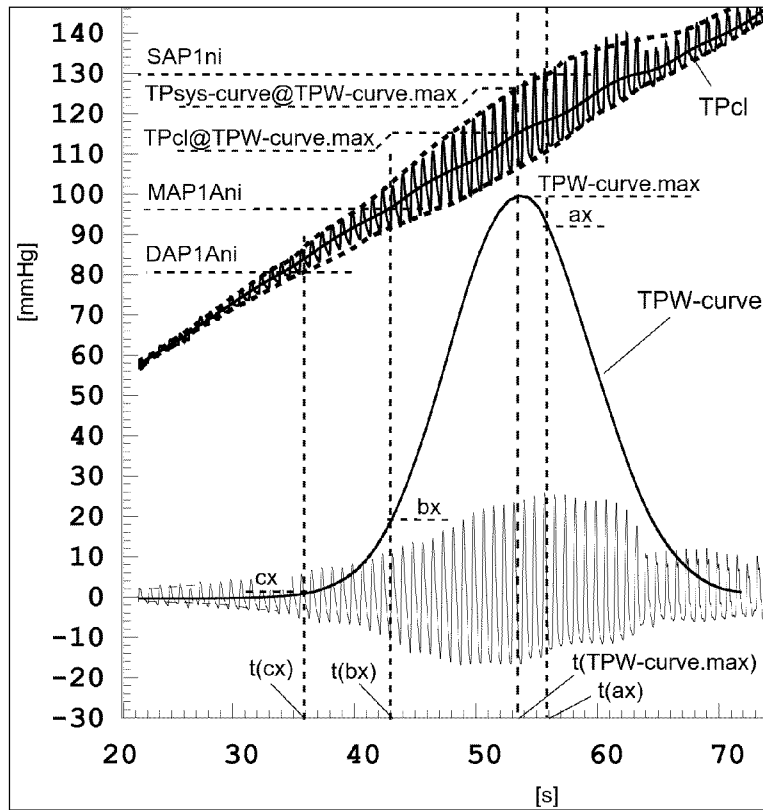


FIG. 3A

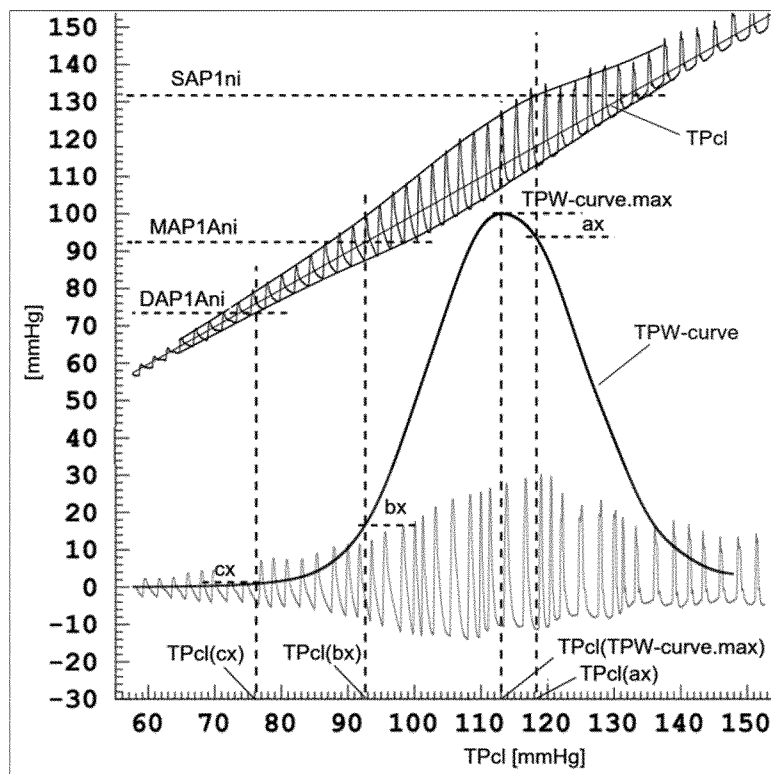


FIG. 3B

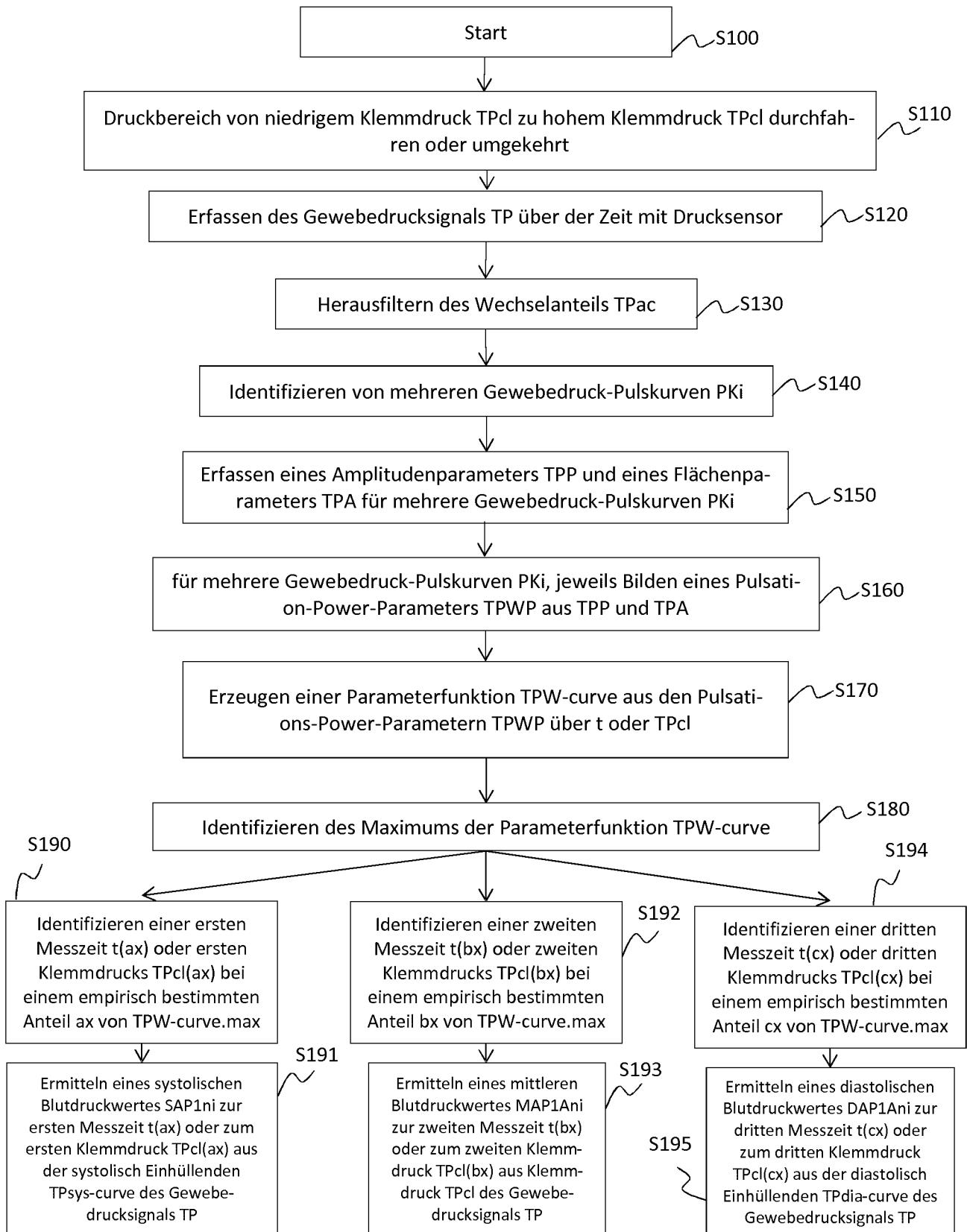


Fig. 3C

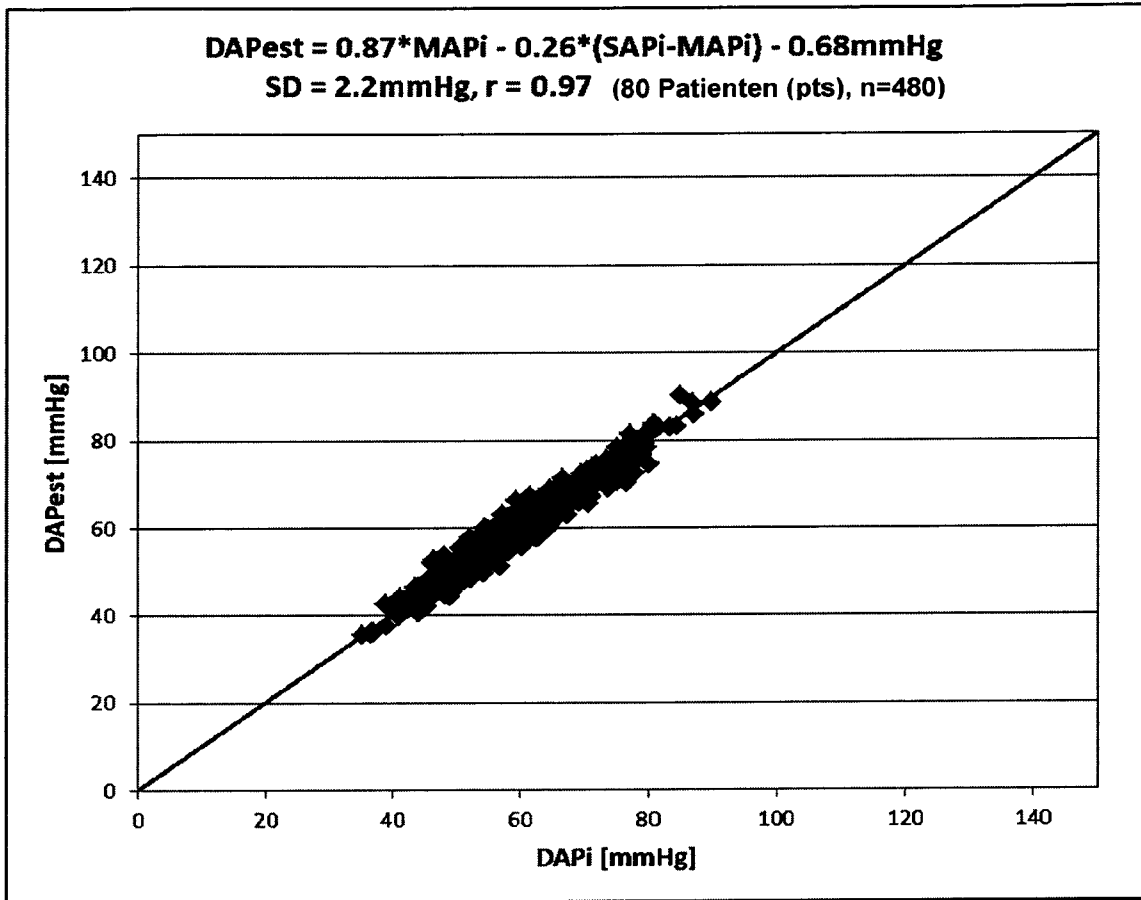


FIG. 4A

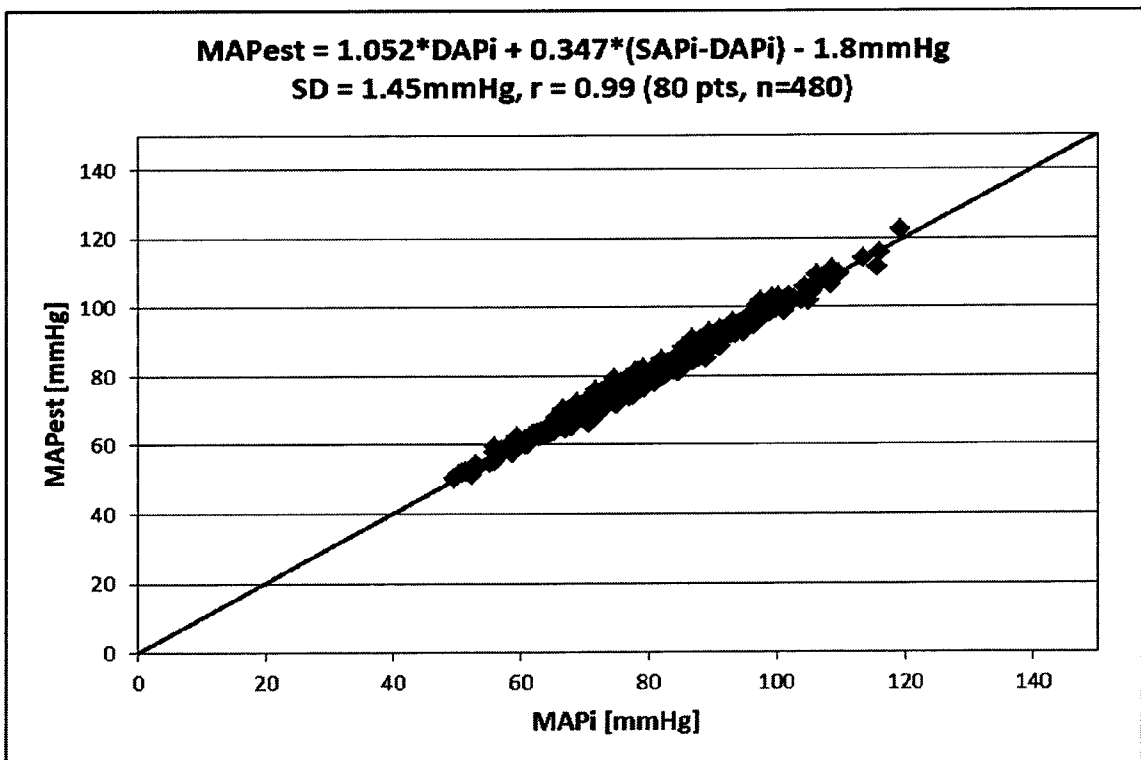


FIG. 4B

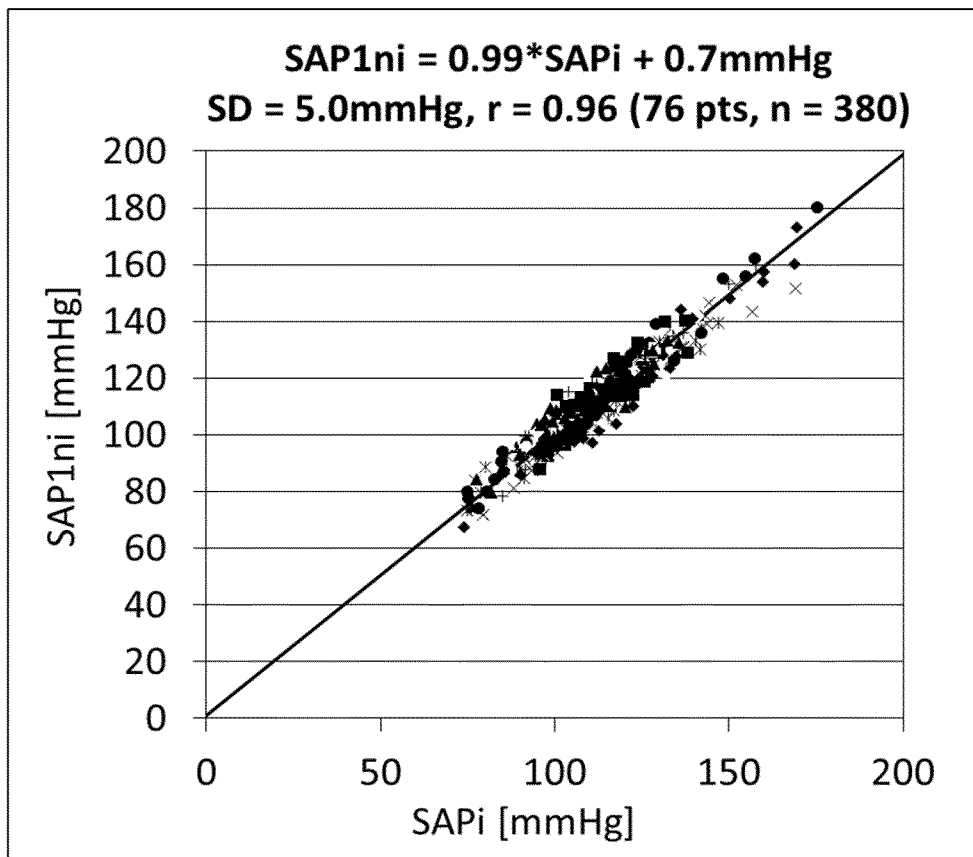


FIG. 5A

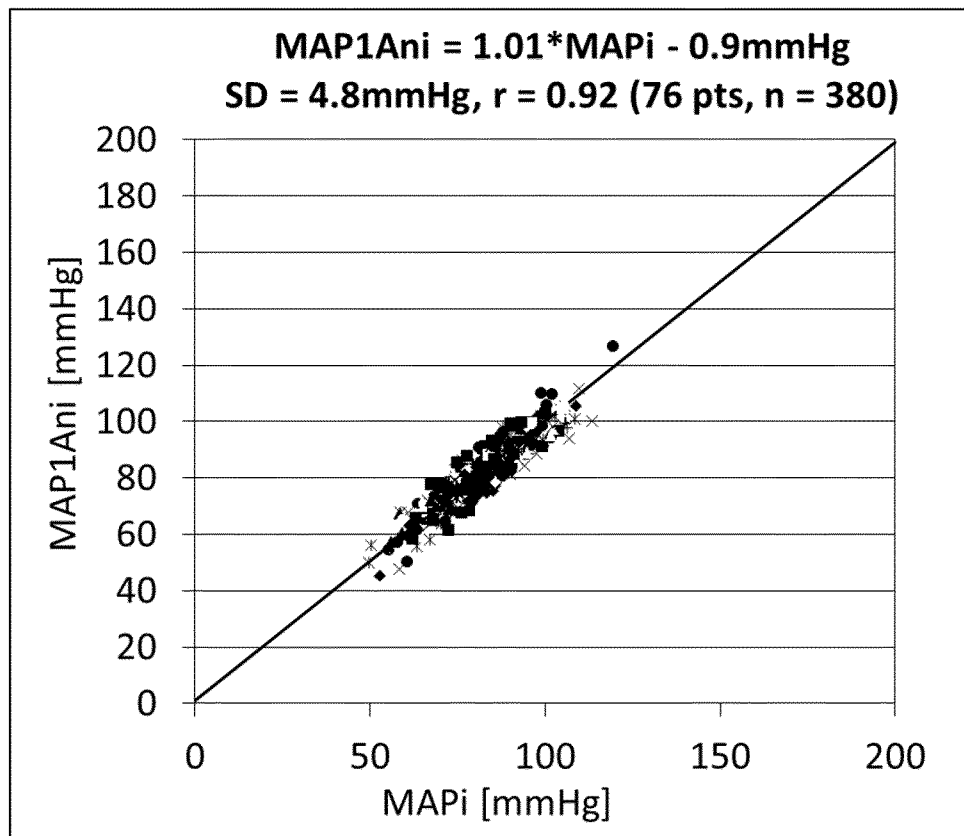


FIG. 5B

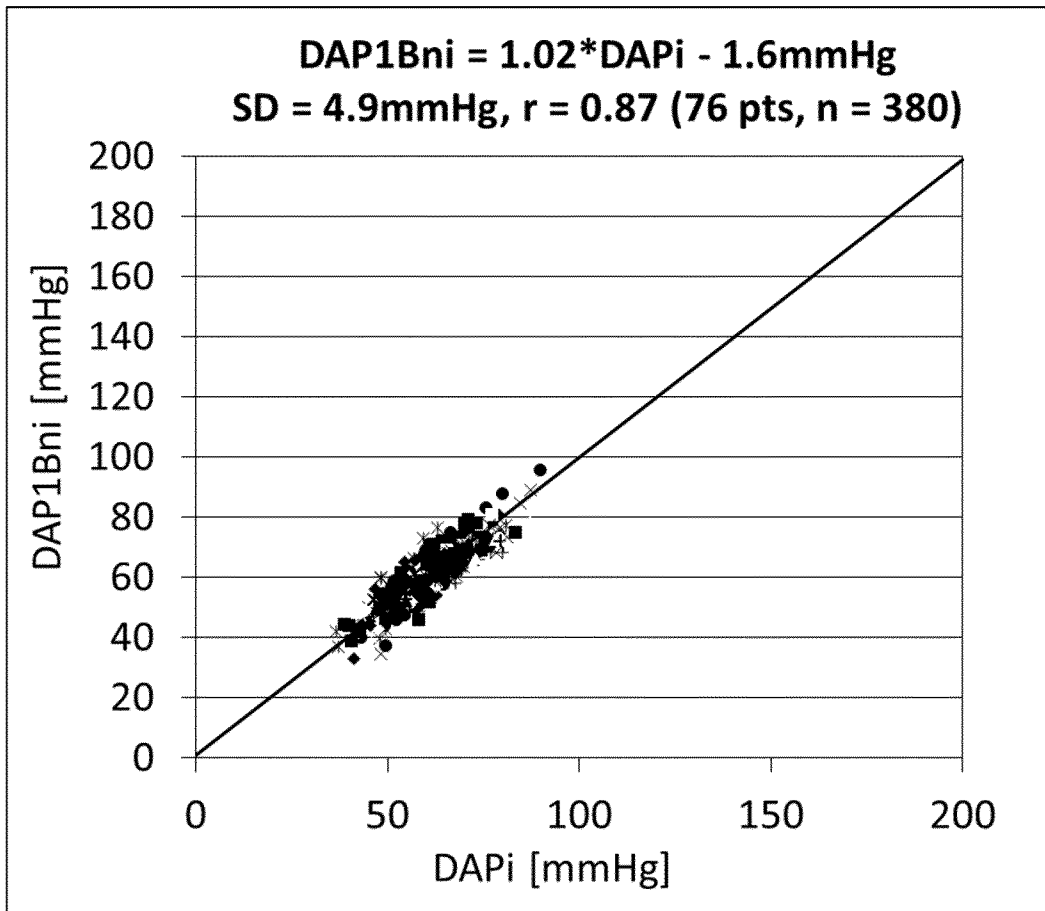


FIG. 5C

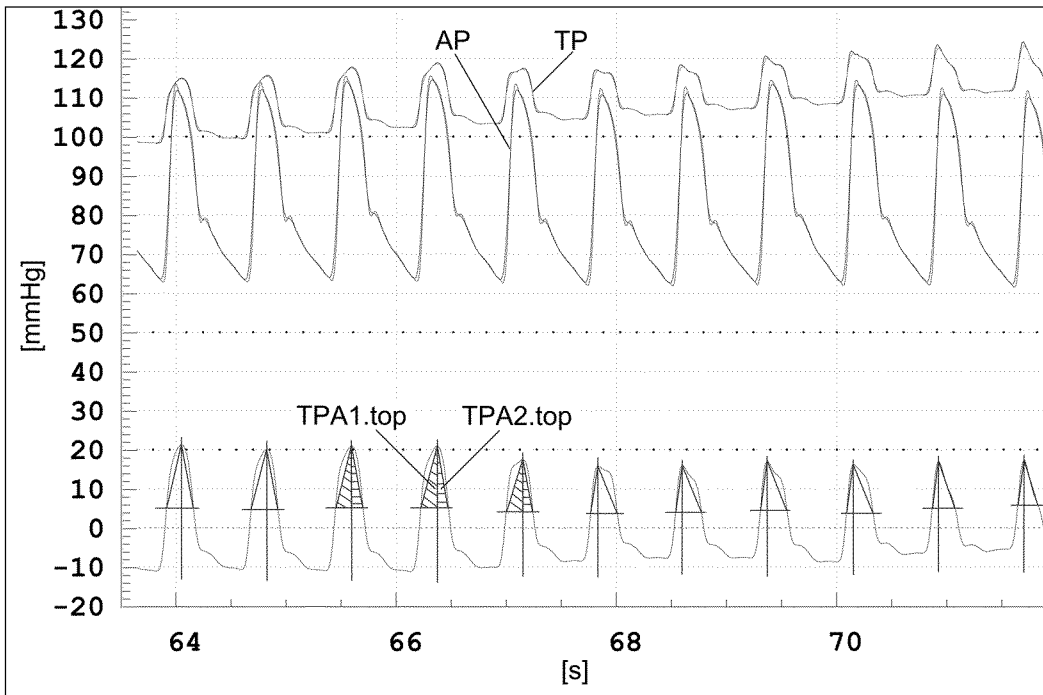


FIG. 6A

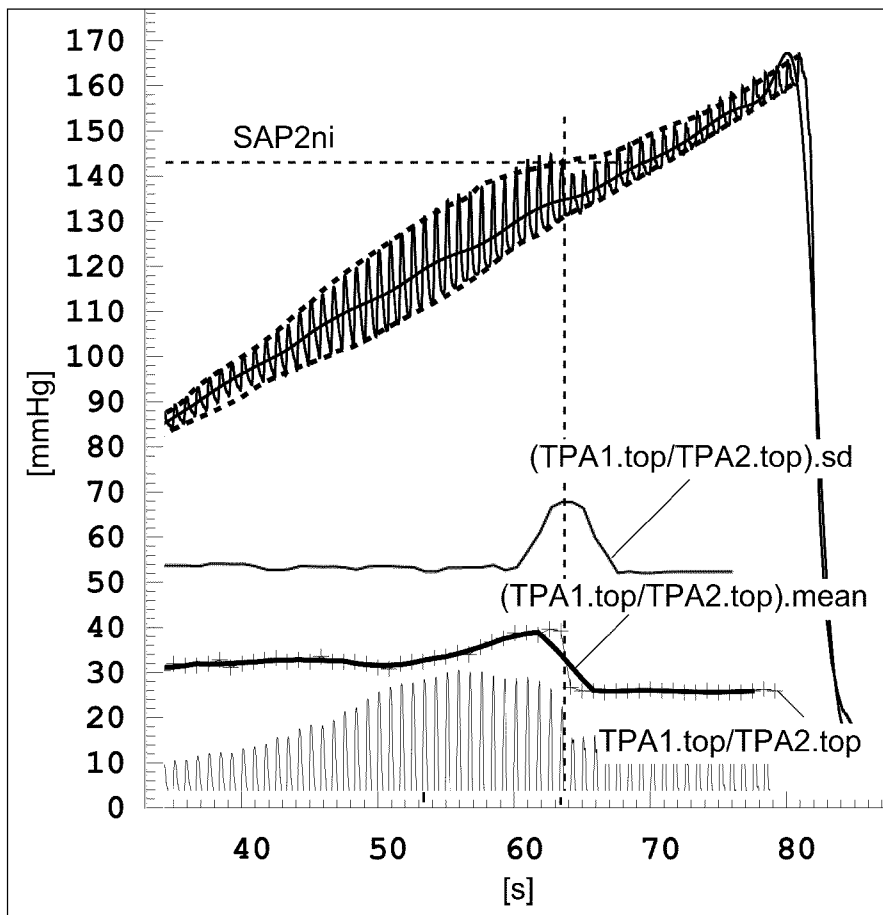


FIG. 6B

9/18

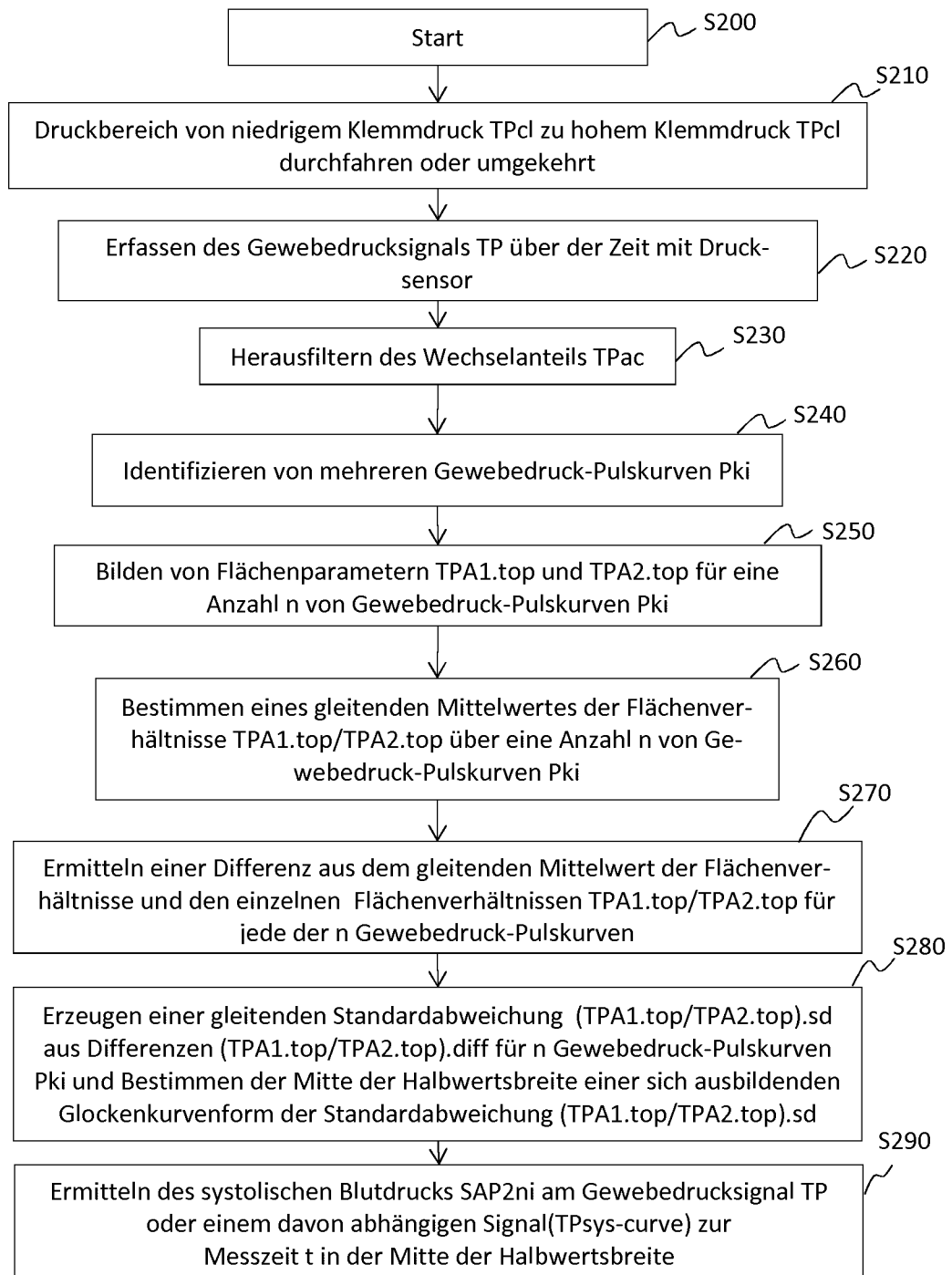


Fig. 6C

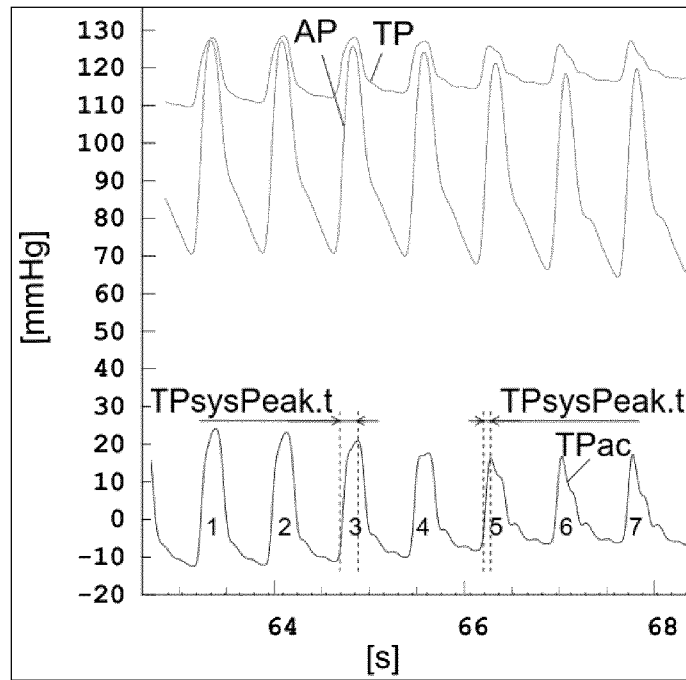


Fig. 6D

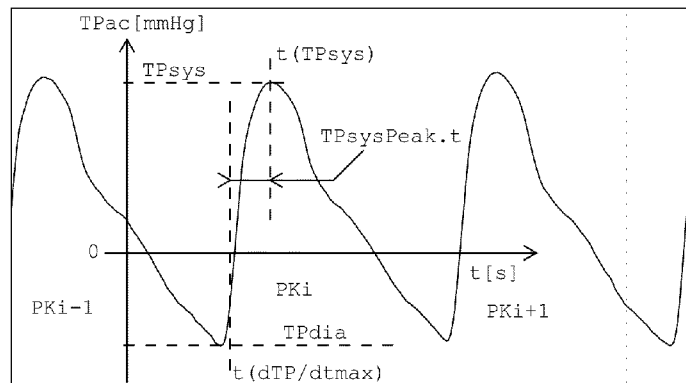


Fig. 6E

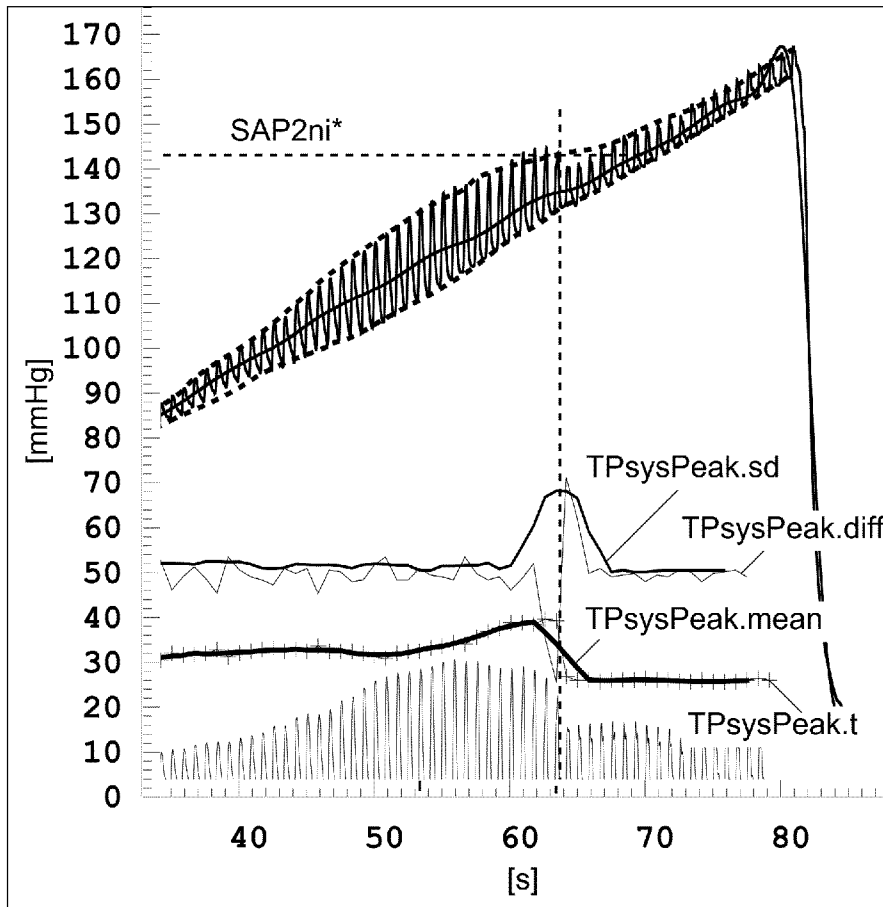


Fig. 6F

12/18

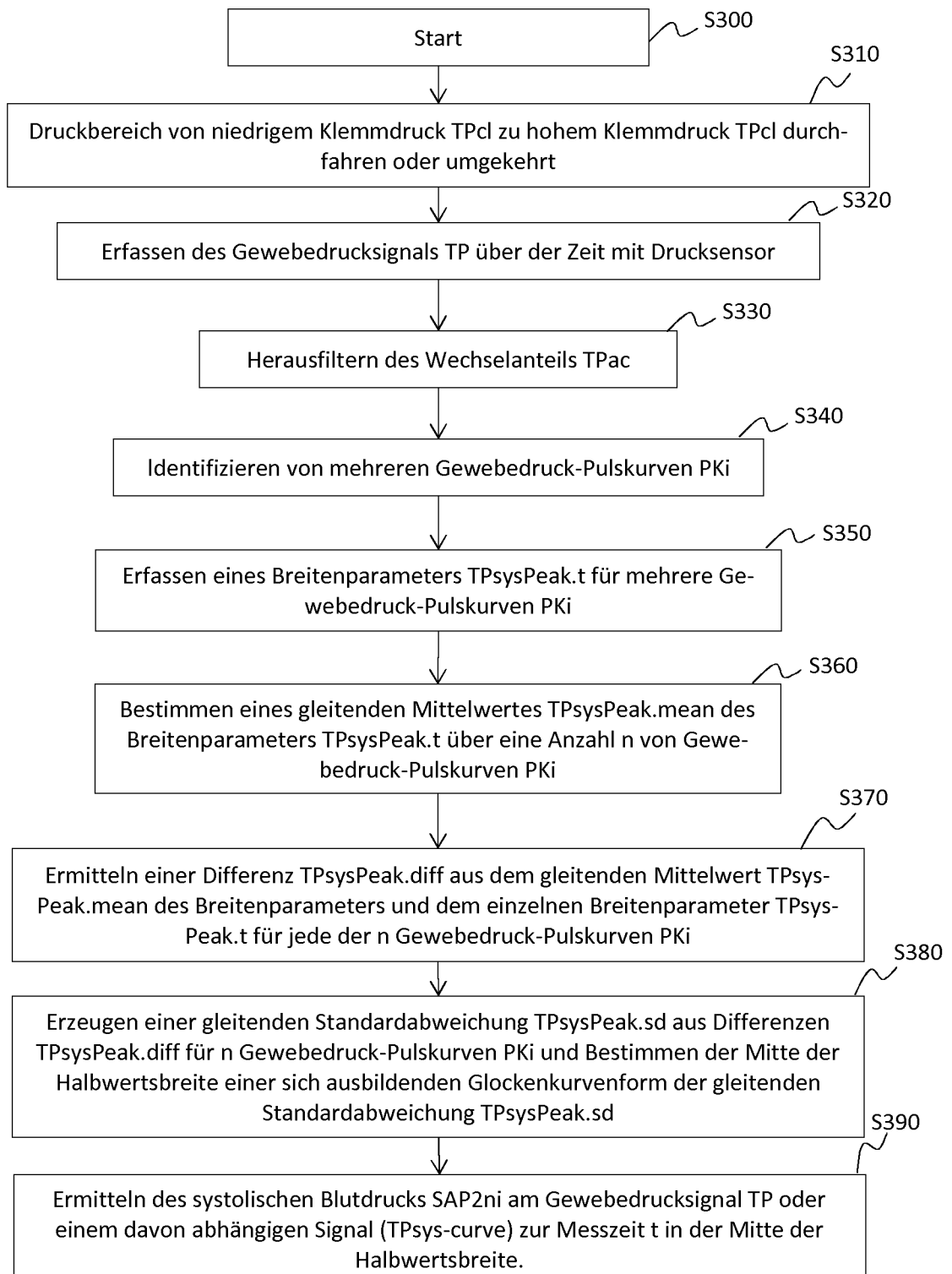


Fig. 6G

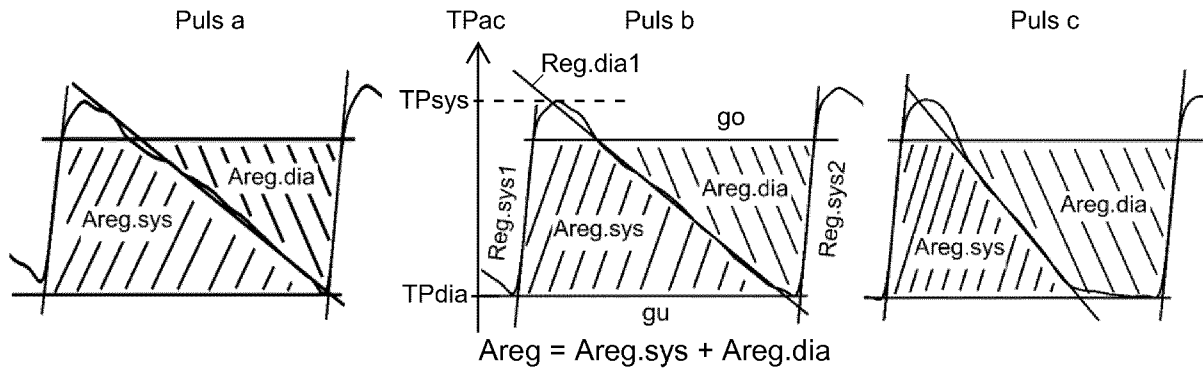


FIG. 7A

FIG. 7B

FIG. 7C

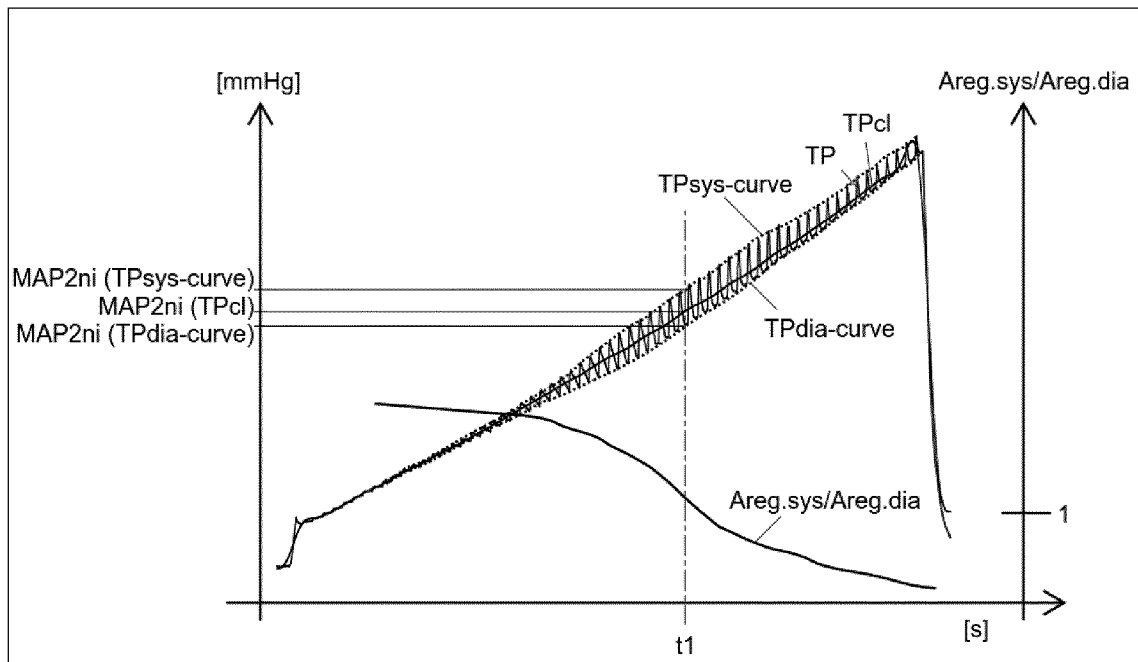


FIG. 7D

14/18

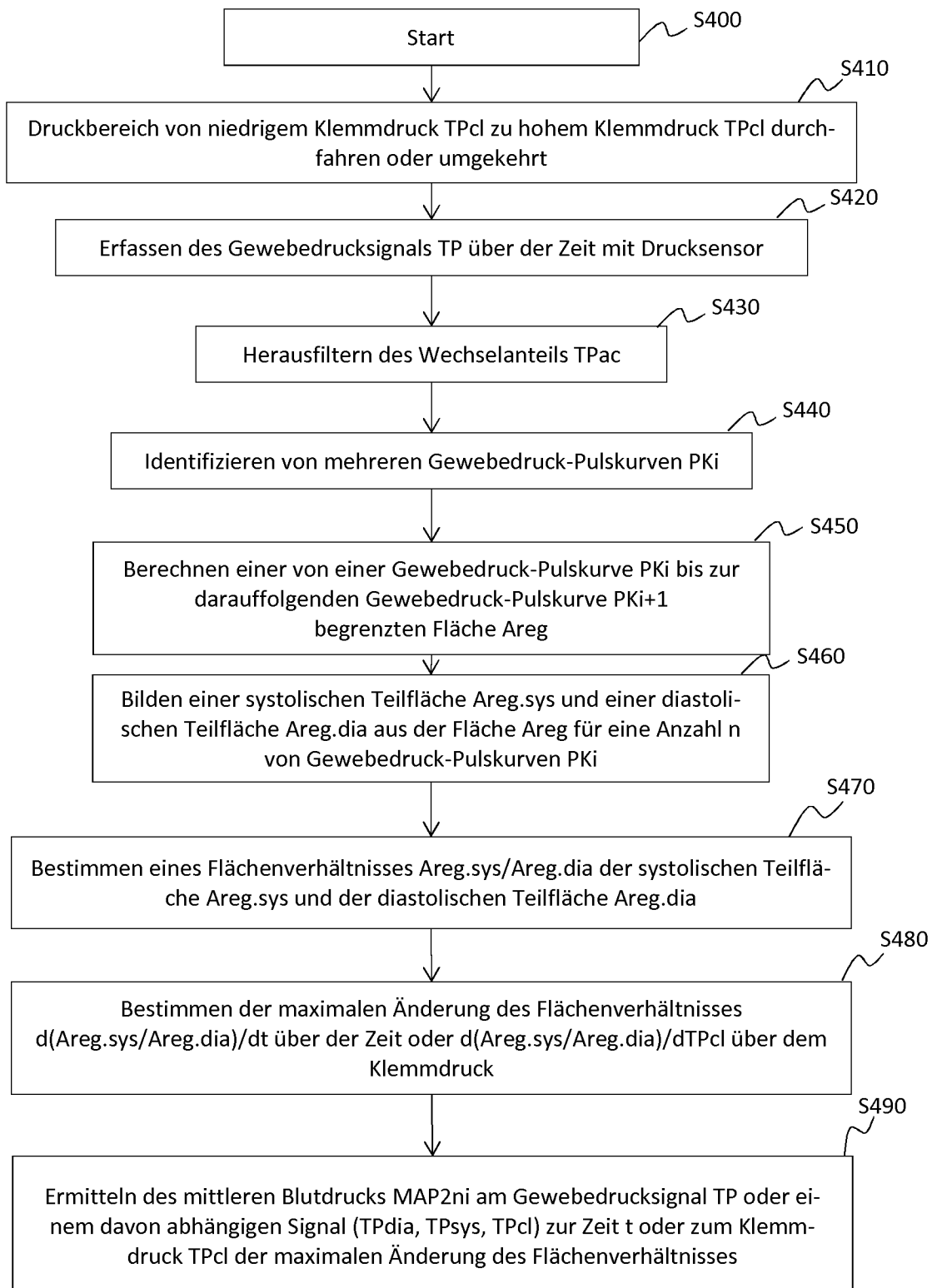


Fig. 7E

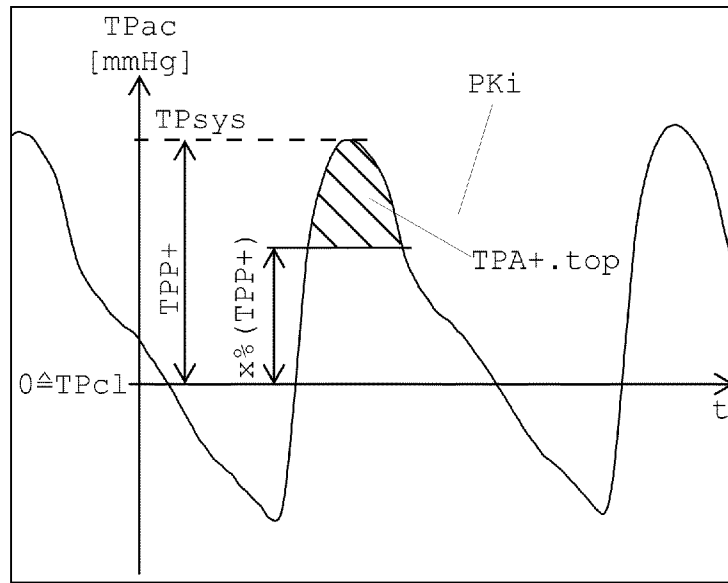


Fig. 8A

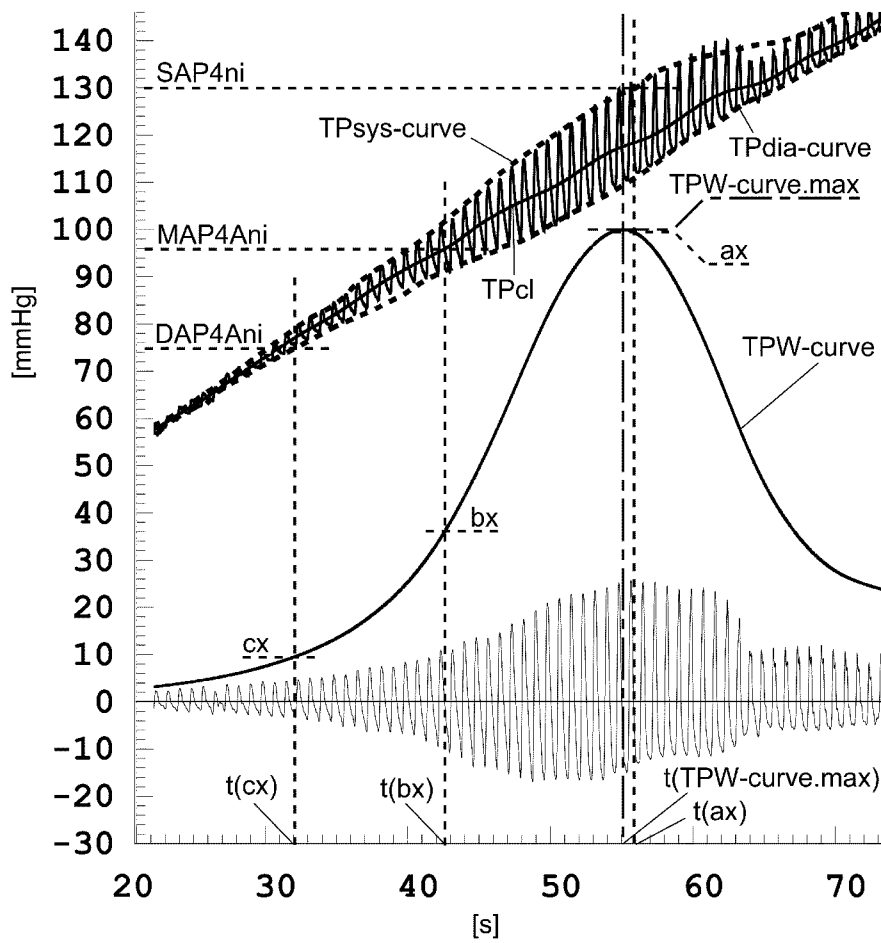


Fig. 8B

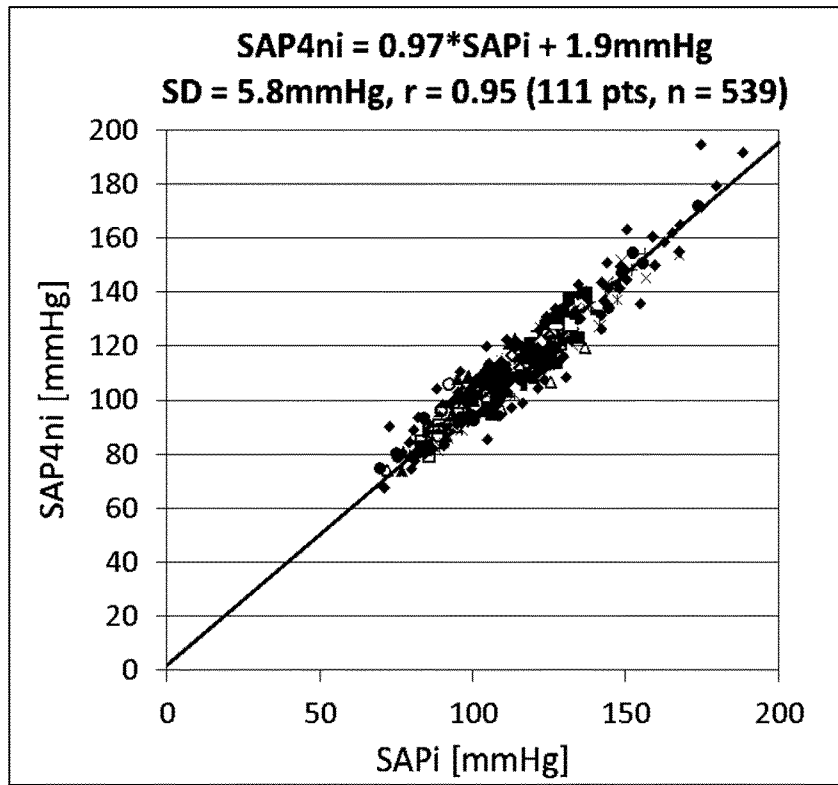


Fig. 8C

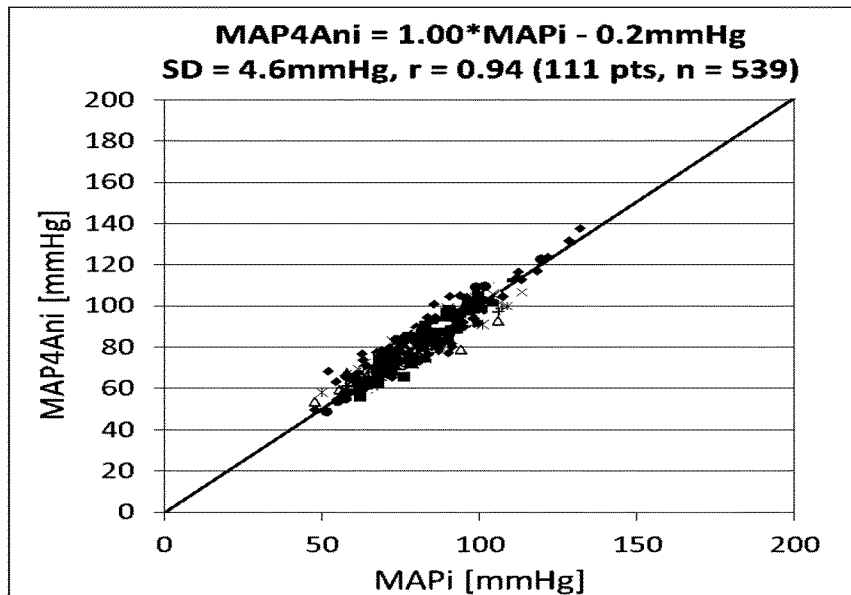


FIG.8D

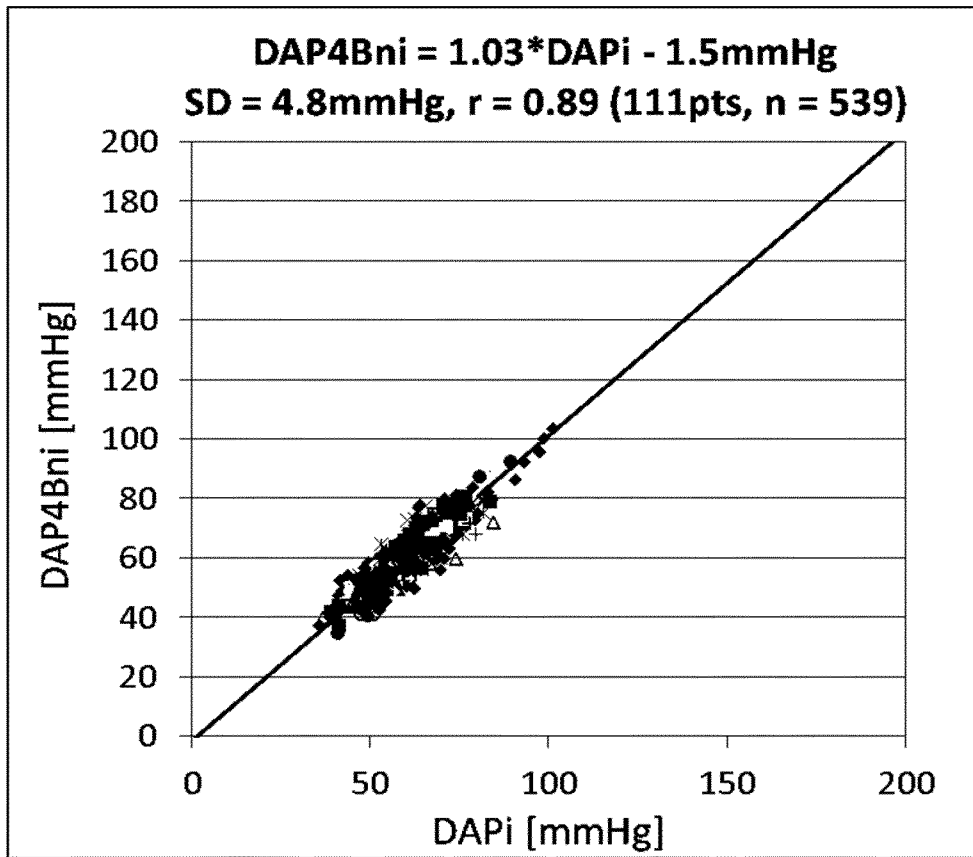


Fig. 8E

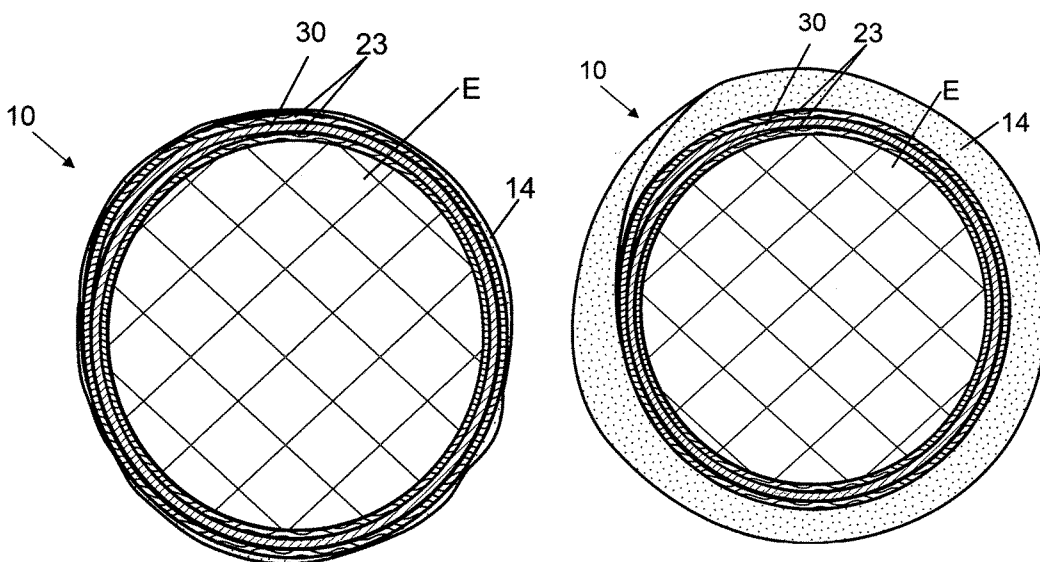


FIG. 9A

FIG. 9B

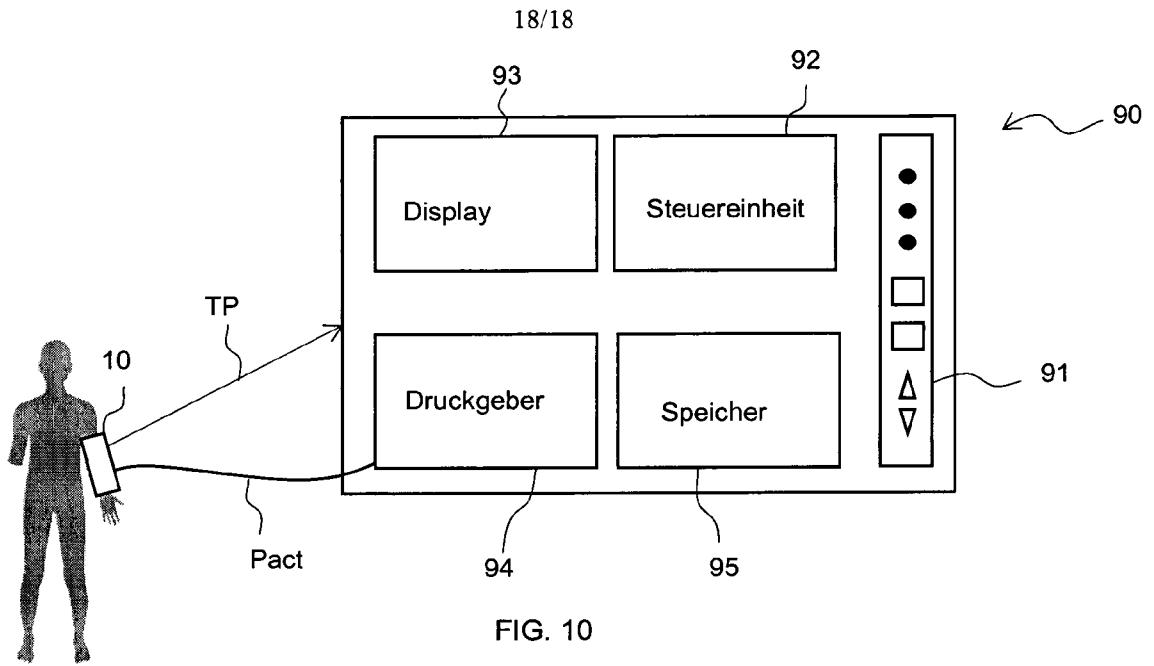
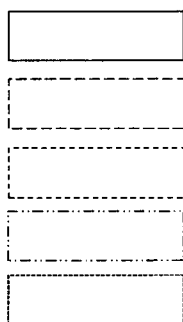
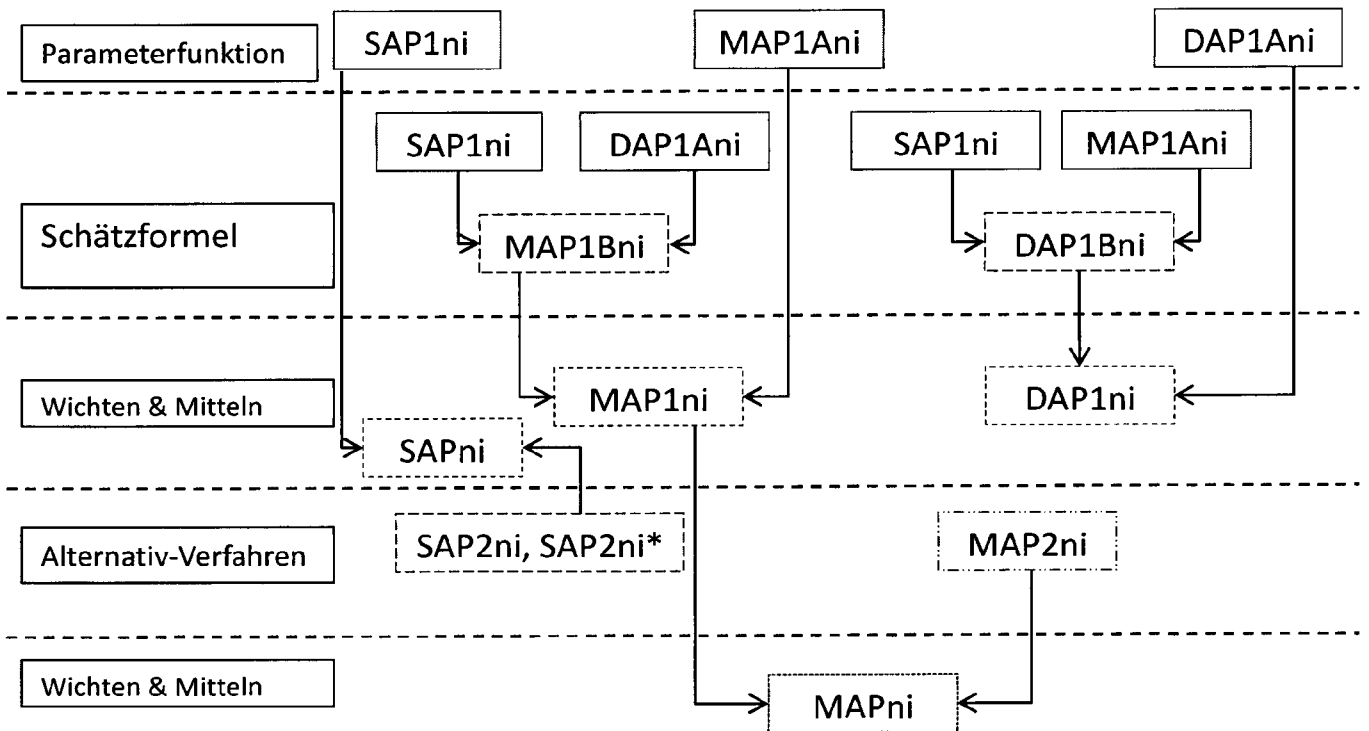


FIG. 10



erste Blutdruckwerte
 zweite Blutdruckwerte
 dritte Blutdruckwerte
 vierte Blutdruckwerte
 fünfte Blutdruckwerte

Fig. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2018/062736

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61B 5/022</i> (2006.01)i; <i>A61B 5/00</i> (2006.01)i According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4889133 A (NELSON CRAIG H [US] ET AL) 26 December 1989 (1989-12-26) figures 1-4 column 4, lines 54-58 column 5, lines 1-27 column 5, lines 32-46 column 5, line 59 column 6, lines 1-5 column 20, lines 11-22	1-19,22,26-31
A	SONG S H ET AL. "Mean arterial pressure estimation method using morphological changes in oscillometric waveform" <i>COMPUTERS IN CARDIOLOGY, 2009, IEEE, PISCATAWAY, NJ, USA,</i> 13 September 2009 (2009-09-13), pages 737-739 ISBN: 978-1-4244-7281-9. XP031656195 abstract figures 1-3 paragraph 2.2	23-25
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 30 August 2018		Date of mailing of the international search report 10 September 2018
Name and mailing address of the ISA/EP European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Authorized officer Albrecht, Ronald Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2018/062736

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 3623289 A1 (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD [JP]) 15 January 1987 (1987-01-15) column 8, lines 1-15 figure 13	24
A	FOROUZANFAR MOHAMAD ET AL. "Oscillometric Blood Pressure Estimation: Past, Present, and Future" <i>IEEE REVIEWS IN BIOMEDICAL ENGINEERING</i> , Vol. 8, 15 May 2015 (2015-05-15), pages 44-63, [retrieved on 2015-08-17] DOI: 10.1109/RBME.2015.2434215 ISSN: 1937-3333, XP011666732 the whole document	1-31

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No. PCT/EP2018/062736

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US	4889133	A	26 December 1989	NONE	
DE	3623289	A1	15 January 1987	DE	3623289 A1 15 January 1987
				JP	H0311219 B2 15 February 1991
				JP	S6214831 A 23 January 1987
				US	4751930 A 21 June 1988

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61B5/022 A61B5/00
 ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 889 133 A (NELSON CRAIG H [US] ET AL) 26. Dezember 1989 (1989-12-26) Abbildungen 1-4 Spalte 4, Zeilen 54-58 Spalte 5, Zeilen 1-27 Spalte 5, Zeilen 32-46 Spalte 5, Zeile 59 Spalte 6, Zeilen 1-5 Spalte 20, Zeilen 11-22 ----- -/--	1-19,22, 26-31



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

30. August 2018

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

10/09/2018

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Albrecht, Ronald

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>SONG S H ET AL: "Mean arterial pressure estimation method using morphological changes in oscillometric waveform", COMPUTERS IN CARDIOLOGY, 2009, IEEE, PISCATAWAY, NJ, USA, 13. September 2009 (2009-09-13), Seiten 737-739, XP031656195, ISBN: 978-1-4244-7281-9 Zusammenfassung Abbildungen 1-3 Abschnitt 2.2</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	23-25
A	<p>DE 36 23 289 A1 (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD [JP]) 15. Januar 1987 (1987-01-15) Spalte 8, Zeilen 1-15 Abbildung 13</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	24
A	<p>FOROUZANFAR MOHAMAD ET AL: "Oscillometric Blood Pressure Estimation: Past, Present, and Future", IEEE REVIEWS IN BIOMEDICAL ENGINEERING, Bd. 8, 15. Mai 2015 (2015-05-15), Seiten 44-63, XP011666732, ISSN: 1937-3333, DOI: 10.1109/RBME.2015.2434215 [gefunden am 2015-08-17] das ganze Dokument</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	1-31

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/062736

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4889133	A	26-12-1989	KEINE

DE 3623289	A1	15-01-1987	DE 3623289 A1 15-01-1987
			JP H0311219 B2 15-02-1991
			JP S6214831 A 23-01-1987
			US 4751930 A 21-06-1988

专利名称(译)	至少一个血压值的无创测定方法，无创血压的测定装置和系统		
公开(公告)号	EP3624683A1	公开(公告)日	2020-03-25
申请号	EP2018728535	申请日	2018-05-16
[标]发明人	PFEIFFER ULRICH REGH STEPHAN STOLZE BENJAMIN BRIEGEL JOSEF		
发明人	PFEIFFER, ULRICH REGH, STEPHAN STOLZE, BENJAMIN BRIEGEL, JOSEF		
IPC分类号	A61B5/022 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/022 A61B5/02225 A61B5/7235 A61B5/7242		
代理机构(译)	飞利浦知识产权及标准		
优先权	102017110770 2017-05-17 DE		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

规定了一种通过施加于个体的压力袖带 (10) 从组织压力信号 (TP) 非侵入性地确定至少一个血压值 (SAP1ni , MAP1ni , DAP1ni) 的方法，其中，组织压力信号 (TP) 具有一系列组织压力脉冲曲线 (PKi) ，该方法包括：在组织压力信号 (TP) 中识别 (S120) 至少两个单独的组织压力脉冲曲线 (PKi) ；以及为每个识别的组织压力脉冲曲线 (PKi) 确定 (S150) 至少一个振幅参数 (TPP) 和面积参数 (TPA) ，其中，振幅参数 (TPP) 指示所识别的组织压力脉冲曲线 (PKi) 的振幅 面积参数 (TPA) 至少表示组织压力脉冲曲线 (PKi) 围成的一个局部区域 (TPA.top) 。对于每个识别出的组织压力脉冲曲线 (PKi) ，至少根据幅度参数 (TPP) 和区域参数 (TPA) ；产生 (S170) 参数函数 (TPW曲线) ，该函数描述了确定的组织压力脉冲曲线 (PKi) 的脉动功率参数 (TPWP) 与在压力袖带 (10) 上分配的夹紧压力 (TPcl) 之间的函数关系) 或测量时间 (t) ；基于参数函数 (TPW曲线) 建立 (S180-S195) 至少一个血压值 (SAP1ni , MAP1ni , DAP1ni) 。