

Messvorrichtung zum nicht-invasiven Erfassen des Schädelinnendrucks eines Patienten und zugehöriges Verfahren

- 5 Die Erfindung betrifft eine Messvorrichtung zum nicht-invasiven Erfassen des Schädelinnendrucks eines Patienten.

Zahlreiche neurointensivmedizinische Erkrankungen können mit einer lebensbedrohlichen Erhöhung des intrakraniellen Drucks (intracranial pressure, ICP) einhergehen. Da das Volumen im Schädelinneren konstant ist, kann die Volumenzunahme eines oder mehrerer Kompartimente zu einer ICP-Erhö-

10 hergehen. Da das Volumen im Schädelinneren konstant ist, kann die Volumenzunahme eines oder mehrerer Kompartimente zu einer ICP-Erhö-

15 sammenhang zwischen intrakraniellm Volumen und intrakraniellm Druck wird als intrakranielle Compliance bezeichnet. Der ICP steigt bei Volumenzunahme exponentiell, da zunächst durch sogenannte Reserveräume (Liquorraum, Gefäßkompartiment) ein ICP-Anstieg kompensiert werden kann (Monroe-Kellie-Doktrin). Erkrankungen, die zu einer Druckerhöhung führen können, sind unter anderem das

20 Schädel-Hirn-Trauma, epi- und subdurale Hämatome, raumfordernde ischämische Schlaganfälle, die intrazerebrale Blutung, die Subarachnoidalblutung, Sinus- und Hirnvenenthrombosen, Meningitiden, Enzephalitiden, die globale zerebrale Hypoxie sowie andere Entitäten wie Hirntumoren, Intoxikationen und metabolische Störungen.

25

Um den ICP in kritischen Fällen wie beispielsweise bei schwerem Schädel-Hirn-Trauma permanent zu überwachen, kann ein Messkatheter invasiv durch die Schädelkalotte eingeführt werden. Invasive Messverfahren stellen für viele Patienten allerdings eine große Belastung dar, so dass auf eine Überwachung oft verzichtet wird.

30

Es sind bereits nicht-invasive Messverfahren vorgeschlagen worden, die auf der Messung der Dehnung des Schädels beruhen. Blutvolumenschwankungen durch den Herzschlag führen zur Dehnung des Schädels, vor allem über die bindegewebig geschlossenen Schädelnähte. Die dadurch entstehenden Druckpulsschwankungen im Gehirn betragen ca. 3-4 mmHg. Diese bewirken eine minimale pulssynchrone Ausdehnung des Schädels.

Das Dokument WO 2013/041973 A2 schlägt eine Messvorrichtung zur nicht-invasiven Messung des intrakraniellen Drucks vor, die einen Sensor umfasst, der zum Erfassen der Verformung des Schädels ausgebildet ist. Der Sensor ist mit einem Verstärker, einem A/D-Wandler, einem Prozessor, einer Anzeige und einem Speicher verbunden. Die Messvorrichtung ermöglicht die Feststellung des intrakraniellen Drucks durch Auswerten der Sensorsignale, anhand denen die Verformung des Schädels festgestellt werden kann.

Aus der WO 2019/087148 A1 ist eine ähnliche Messvorrichtung bekannt, bei der von einem Sensor erfasste Daten nach einer Verarbeitung drahtlos an einen Empfänger gesendet werden.

Bei diesen Messvorrichtungen besteht allerdings der Nachteil, dass ein dominanter Einfluss der Pulsation der Arteria Carotis Externa aufgrund einer fehlenden Entkopplung nicht ausgeschlossen werden kann. Die durch den pulsierenden Innendruck verursachte Schädel pulsation, welche deutlich geringer als die arterielle Pulsation ist, fällt ohne Diskriminierung der arteriellen Pulsation kaum ins Gewicht. Die in den zitierten Druckschriften vorgeschlagenen Dehnungsmessanordnungen werden an ihrer Messgrenze betrieben. Damit ist auch keine Polsterung der Messvorrichtung am Schädel möglich, sodass ein längerer Einsatz für den Patienten mit zunehmender Dauer sehr unbequem ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Messvorrichtung zum nicht-invasiven Erfassen der Hirninnendruckpulsation anzugeben, die die genannten Nachteile beseitigt und eine einfache und dennoch zuverlässige Messung von Vitaldaten wie den statischen Hirninnendruck ermöglicht.

5

Zur Lösung dieser Aufgabe ist eine Messvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 vorgesehen.

Die erfindungsgemäße Messvorrichtung umfasst eine Haltevorrichtung, die kraft-
10 und/oder formschlüssig an der Außenseite des Schädels des Patienten lösbar anbringbar ist, wenigstens einen bimorphen Biegesensor, der in oder an der Haltevorrichtung angeordnet ist, einen Analogsignalverstärker und/oder einen Analogsignalfilter zum Verstärken und/oder Filtern der von dem bimorphen Biegesensor gelieferten Messdaten, einen A/D-Wandler zum Umwandeln der analogen
15 Messdaten in digitale Daten, und eine Recheneinheit zur Vorverarbeitung der digitalen Daten und zum Berechnen und/oder Ableiten von Vitalparametern wie dem Hirninnendruck anhand der digitalen Daten.

Die erfindungsgemäße Messvorrichtung zeichnet sich dadurch aus, dass sie den
20 Einfluss pulsierender arterieller Gefäße weitgehend eliminiert, d. h. es wird tatsächlich die Hirninnendruckpulsation gemessen. Die Recheneinheit dient neben der Konditionierung der digitalen Daten auch zur Durchführung von Korrekturen und zur Berechnung charakteristischer Kurvenparameter und daraus ableitbarer Werte wie zum Beispiel des Schädelinnendrucks (ICP). Daneben können systolische oder diastolische Kennwerte oder Vitalparameter aus den digitalen Daten abgeleitet werden. Optional umfasst die erfindungsgemäße Messvorrichtung eine
25 Anzeige, sodass Amplitudenverläufe, eine Messkurve, ermittelte Parameter oder abgeleitete Werte oder Warnungen ausgegeben werden können.

30 Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, dass mit einem bimorphen Biegesensor eine besonders einfache und dennoch zuverlässige und präzise Messung der Schädelinnendruckpulsation durchgeführt werden kann. Das Prinzip der Erfindung

beruht auf der Auslenkung eines an einer Kopfmanschette oder an einer Auflagefläche am Kopf angebrachten bimorphen Biegesensors aufgrund der pulssynchronen Schädelvolumenausdehnung durch den pulsierenden Schädelinnendruck (ICP).

5

Ein piezoelektrischer Biegesensor kann kleinste Verformungen bzw. Schwingungen des Schädels aufgrund des Herzschlags messen. Der Druck des durch das Herz in das Gehirn gepumpten Blutes nimmt während des Pulsschlags aufgrund der Übertragungswege durch das Hirngewebe stufenförmig ab. Die Übertragungsfunktion hängt mitunter vom Schädelinnendruck und damit verbundenen Autoregulationsmechanismen ab, so dass aus dem dynamischen Verlauf des Druckabfalls unter anderem auf den Schädelinnendruck und den Autoregulationsstatus geschlossen werden kann.

10

15 Vorzugsweise ist die Haltevorrichtung als Stirnband oder Kopfmanschette ausgebildet. Allerdings kann die Haltevorrichtung alternativ auch durch Auflegen, Aufkleben oder Klemmen des Biegesensors mittels einer Mütze oder eines Verbands angebracht werden. Denkbar ist dabei auch die ausschließliche oder zusätzliche Verwendung eines geeigneten elastischen Kopplungsmediums wie ein hautfreundlicher doppelseitiger Klebefilm.

20

Die Messvorrichtung umfasst das Stirnband oder die Manschette, die zumindest teilweise biegeflexibel ist und auch zumindest teilweise elastisch dehnbar sein kann. Die Spannkraft des Stirnbands oder der Manschette ist einstellbar. Der wenigstens eine Biegesensor ist Teil eines biegeflexiblen Bereichs des Stirnbands oder der Manschette und kann sich durch statische bzw. dynamische Volumenausdehnung des Schädels direkt oder aufgrund einer damit verbundenen Zugspannungsänderung der daran befestigten Halterung, insbesondere eines Stirnbands, statisch oder dynamisch verbiegen. Die Manschette kann an den Kopf des Patienten angelegt und über eine Spannvorrichtung mit konstanter Spannkraft befestigt werden.

25

30

Vorzugsweise ist der Biegesensor ein bimorpher piezoelektrischer Biegesensor. Es kann sich dabei um einen bimorphen Biegesensor mit antiparalleler Polarität handeln. Dabei wird von dem Effekt Gebrauch gemacht, dass die druckpulsbedingte dynamische Volumenauslenkung eines Schädels, an dem die erfindungsgemäße Messvorrichtung angeordnet ist, eine dynamische Zugspannung auf die als Stirnband ausgebildete erfindungsgemäße Messvorrichtung und eine dynamische Biegung an der Position des Biegesensors verursacht. Auf diese Weise können auch extrem schwache druckbedingte Volumenänderungen des Schädels detektiert werden.

Ein bimorpher Biegesensor besteht aus zwei Sensorschichten, die symmetrisch um die neutrale Faser angeordnet sind. Bei Biegung dieser Anordnung in eine Richtung, wird eine der sensorisch aktiven Biegesensorschichten gedehnt, während die andere gleichermaßen gestaucht wird. Bei Biegung in die andere Richtung verhält es sich genau umgekehrt. Durch eine antiparallele Polarität der zwei Sensorschichten addieren sich die Signale dieser gegenläufigen Belastungen, da sie das gleiche Vorzeichen besitzen, betragsmäßig und vergrößern das Gesamtsignal. Gleichläufige Effekte hingegen wie z. B. störende Temperatureffekte oder pyroelektrische Effekte werden weitgehend ausgelöscht und damit kompensiert.

Neben einem bimorphen piezoelektrischen Biegesensor kann auch ein multimorpher Biegesensor verwendet werden, der aus mehreren Sensorpaaren mit abwechselnd antiparalleler Polarität zusammengesetzt ist.

Es kann vorgesehen sein, dass der Biegesensor wie eine Wippe auf einer Auflage, die an der Außenseite des Schädels des Patienten anbringbar ist, angeordnet ist. Bei dieser Ausgestaltung ist der Biegesensor auf einer Auflage angeordnet, die im Bereich einer Schädelnaht des Patienten angeordnet wird. Der bimorphe piezoelektrische Biegesensor kann sich unter der Wirkung der Volumenauslenkung

gen des Schädels wie eine Wippe um einen Drehpunkt bewegen. Die als Stirnband ausgebildete Haltevorrichtung erzeugt dabei über eine definierte Vorspannung eine für die Verbiegung nötige Gegen(lager)kraft auf den Biegesensor.

- 5 Eine alternative Ausgestaltung sieht vor, dass der Biegesensor an einem mittleren Abschnitt einer C-förmigen Halterung angeordnet ist, der zwischen zwei Endabschnitten angeordnet ist. Die C-förmige Halterung wird so auf dem Schädel eines Patienten angeordnet, dass sich die beiden Endabschnitte auf beiden Seiten der Schädelnaht befinden. Durch die pulsierende Volumenauslenkung des Schädels
- 10 wird eine gegenläufige Bewegung der beiden Endabschnitte (Schenkel) der C-förmigen Halterung verursacht, die in einer Biegung des mittleren Abschnitts des Biegesensors resultieren. Die Anbringung des oder der Biegesensoren erfolgt immer so, dass keine oder nur vernachlässigbare Pulsationen durch externe Arterien oder Venen auf den Biegesensor übertragen werden. Das kann dadurch erreicht
- 15 werden, dass pulsierende Arterien oder Venen keinen oder nur stark gedämpften mechanischen Kontakt zum Biegesensor oder zu dessen Befestigung, d.h. mit dem Stirnband, haben. Durch die C-förmige Halterung der erfindungsgemäßen Messvorrichtung lassen sich stark pulsierende externe Gefäße wie große Arterien zu diesem Zweck effektiv und einfach überbrücken. Dies kann zusätzlich auch an
- 20 anderen Stellen durch Aussparungen in der Auflage erfolgen. Durch die Verwendung von Polsterauflagen aus Schaumstoff kann auch der Einfluss von kleineren und damit schwächer pulsierenden externen Gefäßen effektiv unter die Einflussgrenze gedämpft werden. Ein direkter bzw. nicht ausreichend gedämpfter Kontakt zu einer pulsierenden Arterie würde im Zeitsignal sofort anhand der typischen „arteriellen Kurvenform“ und der deutlich höheren Amplitude sichtbar.
- 25

- Eine weitere alternative Ausgestaltung sieht vor, dass die C-förmige Halterung mit einer Manschette oder einem Gurt wie ein Stirnband um den Kopf befestigt wird, so dass sich die pulsierende Volumenauslenkung auf die Zugspannung der Manschette oder des Gurts überträgt und diese ihrerseits über die Schenkel der C-förmigen Halterung eine entsprechende Biegung verursacht, die von dem Biege-
- 30

sensor erfasst wird. Über eine solche Manschette können kleinste Volumenauslenkungen des Schädels in Form einer Zugspannung an die C-Schenkel der Sensorhalterung übertragen werden. Dies resultiert ebenfalls in einer Biegung des C-Bogens, welche vom Biegesensor detektiert wird.

5

Durch ein derartiges Stirnband wird eine definierte Vorspannung erzeugt. Die Volumenveränderung des Schädels durch die Pulsationen des intrakraniellen Drucks rufen eine Biegung des piezoelektrischen Biegesensors hervor, die mittels der erfindungsgemäßen Messvorrichtung erfasst werden kann. Anhand der auf diese

- 10 Weise gewonnenen Messwerte kann die Schädelinnendruckpulsation und damit deren Druckpulsform überwacht und Vitalzustandsgrößen wie der Schädelinnen-
druck aus der Druckpulsformcharakteristik und dessen Kennwerten berechnet werden. Die C-förmige Halterung kann auch umgekehrt auf dem Schädel des Pati-
15 schädel weg erstrecken. Auch in diesem Fall wird durch das Stirnband eine Vor-
spannung erzeugt. Der bimorphe Biegesensor kann auf einer der beiden Seiten oder symmetrisch auf beiden Seiten des mittleren Abschnitts angebracht werden. Alternativ kann in diesem Beispiel wie auch in allen anderen Beispielen ein bimor-
pher Biegesensor in der neutralen Faser des mittleren Abschnitts angeordnet wer-
20 den. Es ist auch möglich, dass mehrere piezoelektrische Biegesensoren im Innen-
ren des mittleren Abschnitts symmetrisch zur neutralen Faser angeordnet sind. Auf der Außenseite des Schädels kann auch ein weiches, elastisches Auflagepolster angebracht werden, auf dem die C-förmige Halterung angebracht wird. Alternativ kann das Polster so am Stirnband befestigt sein, dass es schnell ausgewech-
25 selt werden kann.

- Vorzugsweise kann die als Stirnband ausgebildete Haltevorrichtung eine Vorrich-
tung zum Erzeugen und Einstellen einer auf den Schädel des Patienten wirkenden
Vorspannkraft aufweisen. Die Vorrichtung zum Erzeugen der Vorspannkraft kann
30 vorzugsweise einen Kraftsensor oder einen Dehnungssensor aufweisen. Die Vor-
spannung kann von einem Benutzer über ein Handrad oder dergleichen oder alter-
nativ mittels eines Motors eingestellt werden. Die Vorrichtung kann zu diesem

Zweck ein linear-elastisches Dehnungselement wie z. B. eine Zugfeder enthalten. In einer weiteren Ausgestaltung kann sich dieses linear-elastische Dehnungselement nach der Einstellung einer konstanten Zugspannung bzgl. einer weiteren Auslenkung fixieren, d.h. blockieren lassen.

5

In diesem Zusammenhang wird es bevorzugt, dass die Vorrichtung zum Erzeugen der Vorspannkraft eine Anzeige für die Vorspannkraft oder einer dieser zugeordneten Spannung aufweist. Auf diese Weise kann durch den Benutzer eine bestimmte Vorspannkraft, die über das Stirnband auf den piezoelektrischen Biegesensor übertragen wird, eingestellt und kontrolliert werden.

10

Um die Benutzung der erfindungsgemäßen Messvorrichtung weiter zu vereinfachen, kann die Vorrichtung zum Erzeugen der Vorspannkraft zum automatischen Einstellen einer vorgegebenen Vorspannkraft ausgebildet sein. Dazu kann ein

15 elektromechanischer oder ein pneumatischer Mechanismus vorhanden sein. Eine manuelle oder automatische Regelung der Vorspannkraft kann durch eine pneumatische Spannkrafteinstellung mittels eines integrierten Luftkissens in Kombination mit einem Luftdrucksensor erfolgen.

15

20 Optional kann das Stirnband zumindest über einen Teil seiner Länge eine Polsterung aufweisen. Die Polsterung kann auch aus mehreren separaten gepolsterten Auflagepunkten bestehen. Die Polsterung befindet sich an der Innenseite der als Stirnband ausgebildeten Haltevorrichtung. Die Polsterung kann aus einem elastischen Schaumstoff oder aus einem viskoseelastischen Memoryschaumstoff be-

25 stehen. Das Stirnband oder die Manschette kann vollständig anliegen oder nur an definierten Auflageflächen oder Auflagepunkten, um Störeinflüsse durch pulsierende Weichgewebe wie periphere Blutgefäße und Muskelaktivitäten zu minimieren, bzw. Verletzungen nicht zu berühren.

25

30 Es kann auch vorgesehen sein, dass die erfindungsgemäße Messvorrichtung einen oder mehrere Körperschallsensoren und/oder einen oder mehrere Beschleu-

30

nigungssensoren, einen oder mehrere Lagesensoren und/oder einen oder mehrere Pulssensoren und/oder einen oder mehrere Blutdrucksensoren und/oder einen Temperatursensor aufweist und dass die Recheneinheit dazu ausgebildet ist, durch zumindest einen der erwähnten Sensoren äußere Störeinflüsse zu erfassen.

- 5 Diese äußeren Störeinflüsse können nach der Erfassung rechnerisch eliminiert werden, sodass sie die Messung des Schädelinnendrucks nicht nachteilig beeinflussen.

- Vorzugsweise kann der Biegesensor aus der als Stirnband ausgebildeten Halte-
10 rung entnommen und ausgetauscht werden. Zur Befestigung des Sensors sind Haltevorrichtungen wie Aussparungen und/oder Halteklammern an der bevorzugten Sensorposition des Stirnbands oder der Manschette vorgesehen, so dass ein Formschluss und/oder ein Kraftschluss ermöglicht wird. Der Biegesensor kann jedoch auch auf das Stirnband oder die Manschette geklebt und/oder geschraubt
15 sein. Das Stirnband kann nach einer Sterilisation wieder für einen anderen Patienten verwendet werden. Es ist auch möglich, dass das Stirnband unterschiedliche Positionen zur Anbringung des Biegesensors aufweist. Es ist auch möglich, dass mehrere Biegesensoren an dem Stirnband befestigt werden.

- 20 Eine Ausführung der erfindungsgemäßen Messvorrichtung sieht vor, dass der bimorphe Biegesensor und der Analogsignalverstärker in einem einzigen Bauteil integriert sind. Optional können auch die folgenden Komponenten in dem einzigen Bauteil integriert sein: A/D-Wandler, eine Sendeeinrichtung, eine Sende-Empfangs-Einrichtung zur drahtlosen Datenübertragung, eine Batterie, eine wiederauf-
25 ladbare Batterie. Dadurch wird die Anzahl der Komponenten verringert und die Messvorrichtung benötigt lediglich einen kleinen Bauraum.

- Es kann auch vorgesehen sein, dass die Messvorrichtung einen Datenlogger aufweist, der mit dem A/D-Wandler oder der Recheneinheit verbunden ist. Der Daten-
30 logger speichert entweder die Messwerte des Biegesensors und/oder die daraus abgeleiteten Daten wie den Schädelinnendruck. Die in dem Datenlogger gespeicherten Daten können dadurch auch zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet

werden. Die erfindungsgemäße Messvorrichtung kann somit auch als mobiles Gerät ausgebildet sein.

Die als Stirnband angeordnete Haltevorrichtung kann einen Energiespeicher aufweisen, vorzugsweise eine Batterie oder eine aufladbare Batterie, wodurch eine Nutzung als mobiles Gerät ermöglicht wird.

Weitergehende Einsatzmöglichkeiten ergeben sich, wenn der piezoelektrische Biegesensor und/oder der Analogsignalverstärker und/oder der A/D-Wandler mit einer Sendeeinrichtung oder einer Sende-Empfangseinrichtung zur drahtlosen Datenübertragung verbunden ist bzw. sind. In diesem Fall können vom Sensor erfasste Daten, gegebenenfalls nach der Verstärkung oder nach der Umwandlung in digitale Daten an einen Empfänger gesendet werden. Bei einer drahtlosen Datenübertragung benötigt die als Stirnband ausgebildete Haltevorrichtung keine Kabelverbindungen, wodurch die Handhabung vereinfacht und erleichtert wird.

Eine Variante der erfindungsgemäßen Messvorrichtung sieht vor, dass an dem Stirnband mehrere piezoelektrische Biegesensoren angeordnet sind. Dadurch wird die Messung der Schädelinnendruckpulsation und damit des Schädelinnendrucks an mehreren Stellen ermöglicht.

Daneben betrifft die Erfindung ein Verfahren zum nicht-invasiven Erfassen der Schädelinnendruckpulsation eines Patienten mit einer Messvorrichtung der beschriebenen Art mit den Merkmalen des Anspruchs 17. Das erfindungsgemäße Verfahren umfasst die folgenden Schritte: kraft- und/oder formschlüssiges Anbringen der den wenigstens einen bimorphen Biegesensor aufweisenden, als Stirnband ausgebildeten Haltevorrichtung an der Außenseite des Schädels des Patienten, dynamisches Erfassen von durch den Herzschlag der Person verursachten Verformungen und/oder Schwingungen des Schädels mittels des wenigstens einen Biegesensors, und Berechnen charakteristischer Kurvenparameter anhand der mittels des Biegesensors erfassten Verformungen und/oder Schwingungen

des Schädels sowie anhand eines gemessenen Pulsverlaufs, und Ableiten von Vitalzustandsgrößen wie den Hirninnendruck (ICP).

Das Verfahren kann auch die folgenden Schritte umfassen: Digitalisierung, Signalvorverarbeitung, Ermittlung charakteristischer Parameter.

Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren wird es bevorzugt, dass anhand der dynamisch erfassten Verformungen und/oder Schwingungen des Schädels die „Druckantwortfunktion“ aufgrund der Herzpulsationsanregung gemessen wird und daraus ein Schädelinnendruck und andere Parameter berechnet werden, die in Verbindung mit verschiedenen Vitalzustandsgrößen gebracht werden. Beispielsweise kann das Verfahren bei den folgenden Krankheiten oder Zuständen durchgeführt werden: Schädel-Hirntrauma, Vasospasmus, Infarkt, Okklusionen, Reperfusion, Revaskularisation, Spannungskopfschmerzen, Migräne, Embolusdetektion mit Carotisstenose, Demenz, Hydrozephalus, Hirntumor, Sichelzellanämie, vaskuläre Malformationen, Meningitis, Enzephalitis, Koma, Herzinsuffizienz, Aortenstenose, Aorteninsuffizienz, Aortenklappenplastik, Carotis Revaskularisation, Aortendissektion, Cardiopulmonary Bypass, Narkose, Hyperventilation, Katecholamine, Volumenmanagement, Hämofiltration, Hämodialyse, pulmonalerterielle Hypertonie, Niereninsuffizienz, Hämodialyse, Peritonealdialyse.

Eine Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens sieht vor, dass das Erfassen der Pulsation der Schädelauslenkung aufgrund der Schädelinnendruckpulsation und/oder deren Auswirkungen mit zwei oder mehr frontal an der Basis des Schädels angeordneten Biegesensoren erfolgt.

Alternativ oder zusätzlich kann das Erfassen des Schädelinnendrucks mit zwei oder mehr okzipetal an der Basis des Schädels angeordneten Biegesensoren erfolgt.

Vorzugsweise wird das erfindungsgemäße Verfahren permanent durchgeführt, wobei Vitalparameter sowie der Schädelinnendruck in festgelegten Zeitabständen

erfasst bzw. abgeleitet werden. Auf diese Weise ist auch eine Langzeitüberwachung eines Patienten möglich.

Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren kann der wenigstens eine Biegesensor an
5 dem Schädel durch Auflegen, Kleben oder Klemmen angebracht werden. Vorzugsweise wird dazu die als Stirnband ausgebildete Haltevorrichtung benutzt.

Es ist auch möglich, dass der wenigstens eine Biegesensor als Inlay eines Exoskeletts oder einen Helms mit dem Schädel verbunden wird. Dadurch wird ein gleich-
10 mäßiger Kontaktdruck des Sensors oder der Sensoren sichergestellt.

Die Erfindung umfasst auch ein Computerprogramm, das für die folgenden Funktionen geeignet ist:

- 15 - Erkennung von Onset (Beginn und Ende) einzelner Pulsverläufe (Puls-
kurve),
- Erkennung von Störsignalen (durch Husten, Sprechen, Bewegung, etc.)
- Diskriminierung von nichtauswertbaren Verläufen (z. B. aufgrund von Störungen),
- 20 - Auswertung der Kurvenverläufe mittels supervised (z. B. trainierte neuronale Netzwerke) und/oder unsupervised (z. B. Clusteranalyse) maschinellen Lernprogrammen (künstliche Intelligenz),
- Erkennung anderer Vitaldaten (Atmung, Blutdruck, Stimmung, ...),
- Korrektur bzw. Filterung von Signaldriftüberlagerungen (z. B. durch Atmung),
- 25 - Ermittlung von Anzahl, Position und Amplitude von Kurvencharakteristika wie z. B. Peaks, Notches und Wendepunkten aus einzelnen Pulskurven,
- Ermittlung charakteristischer Parameter, die den Kurvenverlauf beschreiben,
- Ermittlung statistischer Daten (Mittelwerte, Verteilung, Streuung, Trends)
- 30 der Kurvencharakteristika,

- Ermittlung der Kurvenfläche unter der driftkorrigierten Pulskurve oder festgelegten Abschnitten davon, insbesondere der systolischen und diastolischen Bereiche,
- Unterscheidung von systolischen und diastolischen Kurvenabschnitten bei der Ermittlung von Parametern,
- Bildung beliebiger Relationen zwischen zwei oder mehreren der Parameter, die aus der Kurve oder aus einzelnen Kurvenabschnitten ermittelt werden.
Beispiele: P_2/P_1 , $P_2/P_1/A_{\text{Gesamt}}$, $|P_1^2 - P_3^2|/P_1/P_3$, $|P_1^2 - P_3^2|/A_{\text{Gesamt}}$, $A_{\text{sys}}/A_{\text{dia}}$,
- Herstellung verschiedener Relationen zwischen mindestens einem der Parameter und/oder deren Relationen zu anderen medizinischen Messgrößen (Blutdruck, Puls, Blutwerte, Körpertemperatur,) und Patientenparametern (Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe, Abstammung, Schädelgeometrie, Sportlichkeit,...),
- Mittelwerte und statistische Auswertung (Verteilungsfunktionsparameter) dieser Größen aus der Auswertung mehrerer Pulskurven,
- Trendverläufe einzelner Parameter oder deren Relationen zueinander,
- Ableitung von Diagnosegrößen wie intracranialer Druck (ICP), cerebraler Blutfluss (CBF), cerebraler Perfusionsdruck (CPP), cerebrovaskularer Widerstand (CVR), arterieller und mittlerer arterieller Druck ((M)AP), Pulsativitätsindex (PI), Widerstandsindex (RI), systolischer und diastolischer Druck S/DP, systolischer und diastolischer Druck-Zeit-Index (SPTI, DPTI),
- Ableitung von Autoregulationsstörungen bzw. -anomalien,
- Ableitung von typischen Krankheitsmerkmalen aus obigen Parametern und Relationen,
- Ableitung von Infektionen,
- Ableitung von Zusammenhängen zu verschiedenen Gesundheitszuständen bzw. Krankheiten, physischen und psychischen Belastungszuständen, Entspannungszuständen, äußeren Einflüssen, mit anderen Vitalparametern, Trainingsleistung, Medikamenteinnahmen, Arbeitsbelastung, psychischen Erkrankungen.

Aufgrund der außerordentlich hohen Signalgüte lässt sich vor allem der diastolischen Druckkurvenbereich für sich evaluieren und Ableitungen auf das gesamte Anwendungsfeld können durchgeführt werden.

- 5 Aus dem diastolischer Druckkurvenbereich lassen sich mit der erfindungsmäßigen Messvorrichtung im Gegensatz zu anderen Methoden wie z. B. Transkranieller Doppler, aus dem z. B. ein diastolisches Flussgeschwindigkeitsprofil hervorgeht, klare Kurvencharakteristika gewinnen. Diese enthalten wichtige Informationen über Auswirkungen von Veränderungen, Krankheiten, etc., die sich auf Mikrozirku-
- 10 lationsstörungen, erhöhten Gewebewiderstand, intrakranielle Druckerhöhung, chronische Entzündungen, Artherosklerose, Diabetes sowie unzureichendem O₂- bzw. CO₂-Austausch, Hypotension oder Hypovolämie zurückführen lassen. Damit lassen sich pathologische Veränderungen in diesen Bereichen ohne einen invasiven Eingriff frühzeitig erkennen und progrediente Veränderungen einfach überwa-
- 15 chen. Zudem können Behandlungseffekte auf solchen Gebieten deutlich einfacher beurteilt und Therapien gezielter gesteuert werden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen erläutert. Die Zeichnungen sind schematische Dar-

20 stellungen und zeigen:

- Fig. 1 einen normalen Verlauf und einen pathologischen Verlauf des Schädelinnendrucks über der Zeit;
- 25 Fig. 2 die wesentlichen Komponenten einer erfindungsgemäßen Messvorrichtung;
- Fig. 3 ein weiteres Ausführungsbeispiel einer als Manschette ausgebildeten Haltevorrichtung;
- 30 Fig. 4 ein Ausführungsbeispiel einer Haltevorrichtung mit mehreren Biege-
- sensoren;

- Fig. 5 ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Haltevorrichtung mit mehreren Biegesensoren;
- 5 Fig. 6 eine Draufsicht einer als Manschette ausgebildeten Haltevorrichtung;
- Fig. 7 ein weiteres Ausführungsbeispiel einer als Manschette ausgebildeten Haltevorrichtung in einer Draufsicht;
- 10 Fig. 8 ein ähnliches Ausführungsbeispiel einer Manschette wie Fig. 6;
- Fig. 9 ein Ausführungsbeispiel einer Manschette mit einem dehnbaren Band;
- 15 Fig. 10 ein Ausführungsbeispiel einer Manschette mit einem dehnbaren Gummiband;
- Fig. 11 ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Manschette;
- 20 Fig. 12 eine Messvorrichtung ohne Manschette oder Band;
- Fig. 13 eine Messvorrichtung mit einer Manschette;
- Fig. 14a-14e verschiedene Ausführungen einer C-förmigen Halterung;
- 25 Fig. 15 einen auf einem Schädel platzierten Biegesensor in einer geschnittenen Ansicht;
- Fig. 16 einen auf einem Schädel platzierten Biegesensor in einer geschnittenen Ansicht,
- 30 Fig. 17 eine Draufsicht einer auf einem Schädel platzierten Haltevorrichtung;

Fig. 18 eine Ansicht der rechten Seite der in Fig. 17 gezeigten Haltevorrichtung, und

- 5 Fig. 19 eine Ansicht der linken Seite der in Fig. 17 gezeigten Haltevorrichtung.

Im linken Teil von Fig. 1 ist qualitativ ein normaler Verlauf des Schädelinnendrucks dargestellt, im rechten Teil von Fig. 1 ist ein pathologischer Verlauf des Schädelinnendrucks gezeigt. Auf der horizontalen Achse ist die Zeit aufgetragen, auf der vertikalen Achse ist eine von dem Sensor erfasste elektrische Spannung aufgetragen. Anhand der Kurvenform des Spannung-zeit-Signals kann der Schädelinnendruck ermittelt werden. Kennwerte dafür sind zum Beispiel der Anstiegsquotient $(U_1 - U_0)/t_0$, die Anzahl an Peaks pro Herzzyklus, die typischerweise 3 bis 6 betragen kann. Die Auswertung kann auch anhand von Distanzen zwischen markanten Punkten mindestens eines Pulssignals und parallel mittels eines Elektrokardiogramms aufgezeichneten QRS-Komponenten oder eines am Kopf, Hals, Arm oder Finger abgegriffenen externen arteriellen Pulssignals erfolgen. Zur Auswertung kann auch eine Korrelation oder Korrektur mit der Pulsfrequenz oder der Atmungs-
10
15
20 frequenz des Patienten erfolgen.

Bei kontinuierlicher Aufzeichnung zeigt der Schädelinnendruck (intracranial pressure, ICP) einen mehrgipfligen plussynchron-periodischen Verlauf: Der erste Gipfel P wird durch die arterielle Hauptdruckwelle verursacht. Ein zweiter Gipfel T entsteht durch das Füllen der zerebralen Arterien mit Blut und hängt ab von der intrakraniellen Compliance. Ein dritter Gipfel oder auch mehrere weitere Gipfel hängen mit diastolisch bedingten Pulsationen zusammen, z. B. mit dem Schließen der Aortenklappen.
25

Mit steigendem ICP nimmt T gegenüber P sowie die gesamte Pulsdruckamplitude zu, so dass die Kurvenform zunehmend pyramidenförmig wird. Aus dem dynamischen Verlauf ist somit ein Rückschluss auf einen erhöhten statischen Hirndruck möglich.

5

Durch die Erfassung der Auslenkung eines an einer Kopfmanschette, an einem Stirnband oder an einer Auflagefläche am Kopf angebrachten bimorphen piezoelektrischen Biegesensors aufgrund der pulssynchronen Schädelvolumenausdehnung durch den mit ca. 3-4 mmHg pulsierenden Schädelinnendruck kann der mittlere statische Schädelinnendruck (ICP) aus der Pulsform indirekt bestimmt werden. Zur Erhöhung der Genauigkeit dieses Verfahrens können absolut gemessene Blutdruckwerte hinzugezogen werden.

10

Wesentliche Komponenten der Messvorrichtung bzw. Schritte des Messverfahrens werden anhand von Fig. 2 erläutert. Am Kopf einer Person 1 ist eine Haltevorrichtung 2 angebracht, die als Stirnband oder Manschette ausgebildet ist. An dem Stirnband befindet sich ein piezoelektrischer Biegesensor 3, der an der Außenseite des Schädels der Person 1 lösbar angeordnet ist. Dem Biegesensor 3 ist ein Energiespeicher in Form einer aufladbaren Batterie 4 zugeordnet. Daneben umfasst die Messvorrichtung einen Analogsignalverstärker 5 mit einem Analogfilter. Daran schließt sich ein A/D-Wandler 6 an, der die analogen Signale in digitale Daten umwandelt. In einem Filter 7 erfolgt eine Filterung der digitalen Daten, eine Glättung und eine Datenreduktion. Die Messvorrichtung umfasst ferner eine Schnittstelle 8 zum Übertragen von Signalen bzw. Daten. Die Signale bzw. Daten können zum Beispiel an ein externes Gerät, eine Recheneinheit oder eine Auswerteeinheit übertragen werden. Anhand der Daten werden Kennwerte ermittelt, die in einem Kennwertspeicher 9 gespeichert werden. In einer Bewertungseinheit 10 findet eine Bewertung der Daten oder Kennwerte statt. Eine Anzeige 11 dient zum Ausgeben von Messdaten und anderen Informationen. Dazu zählen erfasste Messwerte, Signale, Kennwerte, eine Bewertung oder eine Warnung. An der Haltevorrichtung 2 ist zusätzlich ein Körperschallsensor 12 zur Erfassung von Störsig-

15

20

25

30

5 nalen angebracht. Diese Weise können Störsignale, die durch externe Signalquellen verursacht werden, eliminiert werden. Bestandteil der Messvorrichtung ist auch eine Vorrichtung 13 zum Erzeugen einer Vorspannkraft. Mittels der Vorrichtung 13 kann eine auf den Biegesensor 3 ausgeübte definierte Vorspannkraft erzeugt werden.

Fig. 3 zeigt ein Ausführungsbeispiel, bei dem die als Manschette ausgebildete Haltevorrichtung 2 neben den in Fig. 2 gezeigten Komponenten zusätzlich zwei weitere Biegesensoren 14, 15 aufweist. In dem auf dem Kopf angeordneten Biegesensor 3 befinden sich die weiteren in Fig. 2 erwähnten Komponenten wie ein
10 Energiespeicher, ein Analogsignalverstärker, ein A/D-Wandler usw.

Die Fig. 4 und 5 zeigen weitere Beispiele von Haltevorrichtungen, die jeweils mehrere Biegesensoren aufweisen, die durch Aufbringen einer auf den Biegesensor
15 wirkenden Vorspannkraft temporär auf dem Schädel eines Patienten fixiert sind.

Fig. 6 zeigt eine schematische Draufsicht einer als Manschette 16 ausgebildeten Haltevorrichtung, die an einem Schädel angebracht ist. Die Manschette 16 weist an ihrer Innenseite mehrere beabstandete Polster 17 auf, die jeweils eine Auflagefläche auf dem Schädel bilden. Zwischen benachbarten Polstern 17 kann ein Freiraum vorhanden sein, alternativ kann der Zwischenraum auch durch Schaumstoff ausgefüllt sein. An der Außenseite der Manschette 16 ist ein Biegesensor angeordnet. Die Manschette 16 umfasst auch die Vorrichtung 13 zum Erzeugen einer
20 Vorspannkraft sowie ein als Gummiband ausgebildetes Dehnungselement 18. Die Dehnung wird durch einen Dehnungsbegrenzer 19 limitiert. Die Manschette 16 weist auch einen Klettverschluss 20 zum Befestigen eines freien Endes der Manschette 16 auf.

Bei einer alternativen Ausführung kann die Manschette an ihrer Innenseite mit einem viskoelastischen Memoryschaumstoff versehen sein. Dieser hat die Eigen
30 schaft, dass er bei schneller Belastung, insbesondere bei einem schnellen Stoß, hart wird.

Fig. 7 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel einer als Manschette 21 ausgebildeten Haltevorrichtung. Die Manschette 21 ist aus einem elastischen, d. h. dehnba-
ren Material hergestellt. In Übereinstimmung mit dem vorangehenden Ausführungsbeispiel weist die Manschette 21 den Klettverschluss 20 und den Dehnungs-
5 begrenzer 19 auf. An der Innenseite der Manschette 21 befindet sich ein viskoelastischer Memoryschaumstoff 22 als Polster. An der Außenseite der Manschette 21 sind insgesamt vier über den Umfang verteilte Biegesensoren 3 angeordnet. Jeder Biegesensor 3 ist auf einer flexiblen Unterlage 23 angebracht. Zu-
10 sätzlich ist ein Körperschallsensor 12 an der Außenseite der Manschette 21 angeordnet.

Fig. 8 zeigt ein Ausführungsbeispiel, das ähnlich wie die in Fig. 6 gezeigte Manschette 16 ausgebildet ist. Die Manschette weist neben den Polstern 17, die Auflageflächen bilden und dem Biegesensor 3 ein Luftkissen 24 auf, das durch eine
15 manuell betätigte Pumpe 25 aufgepumpt werden kann.

Die beschriebenen Ausführungsbeispiele zeigen jeweils geschlossene Manschetten, die sich über den gesamten Umfang des Schädels eines Patienten erstrecken. Eine Manschette kann sich jedoch auch lediglich über einen Teil des Um-
20 fangs des Schädels erstrecken und geklemmt werden. Die Manschette kann dazu aus einem flexiblen Material, einem biegbaren Material oder aus einem federelastischen Material bestehen.

Fig. 9 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Manschette 26 mit einem dehnbaren Gummiband 27, das sich über den ganzen Umfang eines Schädels erstreckt. An der Außenseite des Gummiband 27 befinden sich mehrere Biegesensoren 3, die über ein biegeflexibles Element 28 mit einem Polster an dem Schädel eines Pati-
25 enten angebracht sind. Des Gummiband 27 weist auch einen Dehnungsbegrenzer
30 19 auf.

Bei einer abgewandelten Ausführung kann anstelle eines dehnbaren Gummibands ein nicht dehnbare Spanngurt verwendet werden. In diesem Fall ist ein kurzes Element erforderlich, um die Manschette mit einer gewissen Vorspannung an einem Schädel anzubringen.

5

Fig. 10 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Manschette 29 mit einem dehnbaren Gummiband 27 und mehreren Biegesensoren 3, die jeweils an der Außenseite einer C-förmigen Halterung 30 angeordnet sind. Eine C-förmige Halterung 30 umfasst einen mittleren Abschnitt und zwei sich davon senkrecht erstreckende Endabschnitte. Die Endabschnitte der C-förmigen Halterungen 30 weisen zum Schädel hin. Die C-förmigen Halterungen 30 sind biegeflexibel (biegeweich) und werden so in Umfangsrichtung auf einem Schädel eines Patienten angeordnet, dass sie eine Schädelnaht überdecken. Eine pulsierende Dehnung des Schädels kann mittels der Biegesensoren 3 erfasst werden.

15

Fig. 11 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Manschette 31, die ähnlich wie das in Fig. 10 gezeigte Ausführungsbeispiel ausgebildet ist. An der Manschette 31 sind insgesamt vier C-förmige Halterungen 30 angeordnet, deren Endabschnitte vom Schädelweg weisen. An der Außenseite jeder C-förmigen Halterung 30 befindet sich jeweils ein Biegesensor 3.

20

Fig. 12 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Messvorrichtung, bei der die Haltevorrichtung als biegeflexibles Element 32 ausgebildet ist. An der Außenseite des biegeflexiblen Elements 32 ist ein Biegesensor 3 angeordnet. Insgesamt sind über den Umfang des Schädels vier derartige Biegesensoren 3 vorhanden. Die biegeflexiblen Elemente 32 sind an den Schädel geklebt, eine Manschette oder ein Band wird bei dieser Ausführung nicht benötigt.

25

Fig. 13 zeigt eine Messvorrichtung mit einer Manschette 33, einer C-förmigen Halterung 30 und einem piezoelektrischen Biegesensor 3 an der Innenseite der Manschette 33 befinden sich Polster 34 aus Schaumstoff. An der dem piezoelektri-

30

schen Biegesensor entgegengesetzten Seite ist eine Vorrichtung 13 zum Erzeugen einer Vorspannkraft mit einer Einstellschraube 35 vorhanden. Die Vorrichtung 13 umfasst eine Anzeige 36 zum Anzeigen der Vorspannkraft.

5 Fig. 14a bis 14e zeigen verschiedene Ausführungen einer C-förmigen Halterung.

In Fig. 14a erkennt man, dass die C-förmige Halterung 30 mit ihren Endabschnitten an der Außenseite 37 eines Schädels eines Patienten angeordnet ist. Der Biegesensor 3 befindet sich an der Innenseite der C-förmigen Halterung 30, die so
10 angeordnet ist, dass sie eine Schädelnaht 38 überquert. Ein Band 39 dient zum Fixieren der C-förmigen Halterung 30. Das Band 39 kann starr, biegsam, flexibel oder dehnbar sein.

Fig. 14b ist eine ähnliche Ansicht wie Fig. 14a, wobei zwischen der Außenseite 37
15 des Schädels und der C-förmigen Halterung 30 ein weiches elastisches Polster 40 angeordnet ist.

Fig. 14c ist eine ähnliche Ansicht wie Fig. 14b, wobei der Biegesensor 3 an der Außenseite der C-förmigen Halterung 3 angeordnet ist.

20

Fig. 14d zeigt eine Ausführung, bei der die C-förmige Halterung 30 mit ihrem mittleren Abschnitt auf der Außenseite 37 eines Schädels aufliegt. Die Endabschnitte der C-förmigen Halterung 30 stehen somit von der Außenseite 37 des Schädels ab. Der Biegesensor 3 befindet sich auf der Außenseite der C-förmigen Halterung
25 30, die von dem Band 39 gehalten wird. Optional kann zwischen der Außenseite 37 des Schädels und der C-förmigen Halterung 30 ein weiches elastisches Polster angeordnet sein.

Fig. 14e zeigt eine Ausführung, bei der der Biegesensor 3 in der Haltevorrichtung
30 30 integriert ist. Er befindet sich im Inneren des mittleren Abschnitts der Haltevorrichtung 30, die an beliebiger Stelle an der Außenseite 37 des Kopfes eines Patienten anbringbar ist, jedoch so, dass Arterien dabei überbrückt werden. Zwischen

dem Schädel und den abgewinkelten Endabschnitten befindet sich ein Polster 34. Durch einen Gurt oder ein Band 39, das an beiden Seiten der Endabschnitte der C-förmigen Halterung angebracht ist, kann eine Vorspannkraft eingeleitet werden.

- 5 Fig. 15 ist eine geschnittene Ansicht und zeigt schematisch einen bimorphen piezoelektrischen Biegesensor 3, der auf der Außenseite 37 eines Schädels platziert ist. Das Band 39 dient zur Erzeugung einer Vorspannung. Ein Ende des Biegesensors 3 ist auf einer Schädelnaht angeordnet, dabei kann es sich z. B. um die Sutura coronalis, die Sutura sagittalis oder die Sutura lambdoidea handeln.

10

Fig. 16 ist eine geschnittene Ansicht und zeigt einen bimorphen piezoelektrischen Biegesensor 3, an dessen Unterseite sich in der Mitte ein konvexer, nach außen gewölbter Vorsprung 42 befindet, der sich auf einer starren Auflage 41 abstützt. Die Auflage 41 überdeckt eine Schädelnaht. Eine auf den Biegesensor 3 wirkende
15 Vorspannung wird durch das Band 39 erzeugt. Durch den Vorsprung 42 ist der Biegesensor 3 wie eine Wippe gelagert, Volumenänderungen des Schädels können sich über das Band auf den Sensor übertragen, diesen durchbiegen und somit erfasst werden.

- 20 Fig. 17 ist eine Draufsicht und zeigt eine auf einem Schädel angeordnete Haltevorrichtung. Fig. 18 zeigt die rechte Seite der in Fig. 17 gezeigten Haltevorrichtung mit der C-förmigen Halterung und Fig. 19 zeigt die linke Seite der in Fig. 17 gezeigten Haltevorrichtung mit der Feststellvorrichtung, mit der eine Vorspannkraft erzeugt werden kann.

25

In den Fig. 17 – 19 erkennt man, dass die C-förmige Halterung der Haltevorrichtung mit ihren Endabschnitten an der Außenseite eines Schädels eines Patienten angeordnet ist. Der bimorphe Biegesensor befindet sich symmetrisch zur neutralen Faser des mittleren Abschnitts der C-förmigen Halterung im Inneren dieser

- 30 Halterung, die so am Schädel angebracht wird, dass sie die Arteria Carotis Externa überbrückt. Ein Band dient zur Übertragung der durch Hirninnendruckpuls-

tion verursachten Volumenauslenkung des Schädels in eine Biegung der C-förmigen Halterung. Das Band dieser Haltevorrichtung ist starr in Zugrichtung, flexibel in Biegerichtung und zum Schädel hin gepolstert. Auf der gegenüberliegenden linken Seite befindet sich die Feststellvorrichtung, die zum Einstellen der Vorspannung dient, sowie eine Anzeige für die Vorspannung. Auch die Feststellvorrichtung ist C-förmig ausgebildet und überbrückt die Arteria Carotis Externa, um dadurch hervorgerufene Störeinflüsse zu vermeiden.

Durch eine gezielte mechanische Ankopplung des Bands oder der Polsterung an eine oder mehrere Arterien (z. B. Arteria Carotis), kann die Anordnung auch zur Messung der Blutdruckpulsation und damit zur Blutdruckmessung am Kopf verwendet werden. Das Signal der externen Blutdruckpulsation ist in dieser Konfiguration deutlich höher als das Signal durch die Schädelauslenkung, verursacht durch die Hirninnendruckpulsation. Eine solche „vorübergehende“ Ankopplung kann durch Verdrehung der Kopfmanschette, d.h. des Bands, um 90° erfolgen, so dass die Arteria Carotis unter der Auflageflächen des Bands liegt. Gleiches könnte jedoch auch ohne Drehung des Bands durch das Einfügen eines Schaumstoffs unter den Feststellmechanismus und/oder die C-förmige Halterung erfolgen. Vorteilhafterweise enthält die als Band ausgebildete Kopfmanschette an der Position der C-förmigen Halterung und/oder der Feststellvorrichtung ein Kopplungselement, welches sich reversibel an die Arteria Carotis ankoppeln lässt. Dies kann beispielsweise über ein Gewinde oder einen ausklappbaren Koppelmechanismus analog wie ein Sprung- bzw. Schnappschalter erfolgen. Die Ankopplungskraft lässt sich mit der vorhandenen Feststellvorrichtung einjustieren, vorzugsweise auf einen Wert, bei dem das System kalibriert wurde.

Die beschriebenen Merkmale der Messvorrichtung und des zugehörigen Verfahrens können in beliebiger Weise miteinander kombiniert werden.

Bezugszeichenliste

	1	Kopf
	2	Haltevorrichtung
5	3	Biegesensor
	4	Energiespeicher
	5	Analogsignalverstärker
	6	A/D-Wandler
	7	Filter
10	8	Schnittstelle
	9	Kennwertspeicher
	10	Bewertungseinheit
	11	Anzeige
	12	Körperschallsensor
15	13	Vorrichtung zum Erzeugen einer Vorspannkraft
	14	Biegesensor
	15	Biegesensor
	16	Manschette
	17	Polster
20	18	Dehnungselement
	19	Dehnungsbegrenzer
	20	Klettverschluss
	21	Manschette
	22	Memoryschaumstoff
25	23	Unterlage
	24	Luftkissen
	25	Pumpe
	26	Manschette
	27	Gummiband
30	28	biegeflexibles Element
	29	Manschette
	30	C-förmige Halterung

- 31 Manschette
- 32 biegeflexibles Element
- 33 Manschette
- 34 Polster
- 5 35 Einstellschraube
- 36 Anzeige
- 37 Außenseite
- 38 Schädelnaht
- 39 Band
- 10 40 Polster
- 41 Auflage
- 42 Vorsprung

Patentansprüche

1. Messvorrichtung zum nicht-invasiven Erfassen der Hirninnendruckpulsation eines Patienten, umfassend:
 - 5 - eine Haltevorrichtung, die kraft- und/oder formschlüssig an der Außenseite des Schädels des Patienten lösbar anbringbar ist,
 - wenigstens einen bimorphen Biegesensor, der in oder an der Haltevorrichtung angeordnet ist,
 - einen Analogsignalverstärker zum Verstärken der von dem bimorphen Biege-
 - 10 sensor gelieferten Messdaten,
 - einen A/D-Wandler zum Umwandeln der analogen Messdaten in digitale Daten, und
 - eine Recheneinheit zur Vorverarbeitung der Daten und Berechnung von Parametern aus dem Hirninnendruckpulsationsverlauf welche mit Vitalzustandsgrößen kor-
 - 15 relieren anhand der digitalen Daten.
2. Messvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Haltevorrichtung als Stirnband oder Kopfmanschette ausgebildet ist und/oder eine Anzeige aufweist, um eine Messkurve, einen berechneten Parameter und einen zugehörigen zeitlichen Ver-
- 20 lauf anzuzeigen.
3. Messvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei der bimorphe Biegesensor ein piezoelektrischer bimorpher Biegesensor ist.
- 25 4. Messvorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Biegesensor wie eine Wippe auf einer Auflage, die an der Außenseite des Schädels des Patienten anbringbar ist, angeordnet ist.
5. Messvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Biegesensor
- 30 an oder in einem mittleren Abschnitt einer C-förmigen Halterung angeordnet ist, der zwischen zwei Endabschnitten angeordnet ist.

6. Messvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, wobei die als Stirnband ausgebildete Haltevorrichtung eine Vorrichtung zum Erzeugen und Einstellen einer auf den Schädel des Patienten wirkenden Vorspannkraft aufweist, wobei die Vorrichtung vorzugsweise einen Kraftsensor oder einen Dehnungssensor aufweist.
7. Messvorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Vorrichtung zum Erzeugen der Vorspannkraft eine Anzeige für die Vorspannkraft oder eine dieser zugeordneten Spannung aufweist.
8. Messvorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, wobei die Vorrichtung zum Erzeugen der Vorspannkraft zum automatischen Einstellen einer vorgegebenen Vorspannkraft ausgebildet ist und vorzugsweise einen elektromechanischen oder einen pneumatischen Mechanismus aufweist.
9. Messvorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Stirnband zumindest über einen Teil seiner Länge eine Polsterung aufweist.
10. Messvorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Vorrichtung einen oder mehrere der folgenden Sensoren aufweist: Körperschallsensor, Beschleunigungssensor, Lagesensor, externer Pulssensor, externer Blutdrucksensor, Temperatursensor, und wobei die Recheneinheit dazu ausgebildet ist, durch wenigstens einen der genannten Sensoren erfasste äußere Störeinflüsse oder Zustände zu erfassen und gegebenenfalls Störeinflüsse zu korrigieren.
11. Messvorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Biegesensor aus der als Stirnband ausgebildeten Halterung entnehmbar und austauschbar ist.
12. Messvorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Messvorrichtung einen Datenlogger aufweist, der mit dem A/D-Wandler oder der Recheneinheit verbunden ist.

13. Messvorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die als Stirnband angeordnete Haltevorrichtung einen Energiespeicher aufweist, vorzugsweise eine Batterie oder eine aufladbare Batterie.

5

14. Messvorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der piezoelektrischen Biegesensor und/oder der Analogsignalverstärker und/oder der A/D-Wandler mit einer Sendeeinrichtung oder einer Sende-Empfangseinrichtung zur drahtlosen Datenübertragung verbunden sind.

10

15. Messvorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der bimorphe Biegesensor und der Analogsignalverstärker und der A/D-Wandler und/oder die gegebenenfalls vorhandene Sendeeinrichtung und/oder die gegebenenfalls vorhandene Sende-Empfangseinrichtung zur drahtlosen Datenübertragung und/oder die gegebenenfalls vorhandene Batterie oder aufladbare Batterie in einem einzigen Bauteil integriert sind.

15

16. Messvorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei an dem Stirnband mehrere piezoelektrische Biegesensoren angeordnet sind.

20

17. Verfahren zum nicht-invasiven Erfassen der Hirninnendruckpulsation eines Patienten mit einer Messvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, mit den folgenden Schritten:

25

- kraft- und/oder formschlüssiges Anbringen der den wenigstens einen bimorphen Biegesensor aufweisenden, Haltevorrichtung an der Außenseite des Schädels des Patienten,

30

- dynamisches Erfassen von durch den Herzschlag der Person verursachten Verformungen und/oder Schwingungen des Schädels mittels des wenigstens einen Biegesensors, und

- Berechnen charakteristischer Messkurvenparameter anhand der mittels des Biegesensors erfassten Verformungen und/oder Schwingungen des Schädels sowie anhand eines gemessenen Blutdruck- und/oder Pulsverlaufs,
- 5 - Ableiten von Vitalzustands- bzw. Diagnosegrößen aus den charakteristischen Messkurvenparametern wie intrakranieller Druck (ICP), cerebraler Blutfluss (CBF), cerebraler Perfusionsdruck (CPP), cerebrovaskularer Widerstand (CVR), arterieller und mittlerer arterieller Druck ((M)AP), Pulsativitätsindex (PI), Widerstandsindex (RI), systolischer und diastolischer Druck
- 10 S/DP, systolischer und diastolischer Druck-Zeit Index (SPTI, DPTI).
18. Verfahren nach Anspruch 17, wobei der zeitliche Verlauf charakteristischer Kurvenparameter und/oder daraus abgeleiteter Vitalzustandsgrößen dargestellt wird.
- 15
19. Verfahren nach Anspruch 17 oder 18, wobei eine als Stirnband oder Kopfmanschette ausgebildete Haltevorrichtung verwendet wird.
20. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 19, wobei anhand der dynamisch erfassten Verformungen und/oder Schwingungen die ausgewerteten Parameter in Verbindung zu verschiedenen neurologischen, kardiologischen, intensivmedizinischen, pulmologischen sowie nephrologischen Vitalzuständen gebracht werden.
- 20
21. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 20, wobei anhand der dynamisch erfassten Verformungen und/oder Schwingungen und der daraus abgeleiteten Kurvenparameter pathologische und/oder progrediente Veränderungen durch systolische Beeinträchtigungen wie verminderte Blutversorgung und vermindertes Sauerstoffangebot im Hirn sowie durch diastolische Beeinträchtigungen wie verminderte Hirndurchblutung und verminderte Sauerstoffversorgung überwacht werden.
- 25
- 30

22. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 21, wobei das Erfassen mit zwei oder mehr frontal an der Basis des Schädels angeordneten Biegesensoren erfolgt.
- 5 23. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 22, wobei das Erfassen mit zwei oder mehr okzipetal an der Basis des Schädels angeordneten Biegesensoren erfolgt.
24. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 23, wobei es permanent durch-
10 geführt wird, wobei der Schädelinnendruck in festgelegten Zeitabständen erfasst wird.
25. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 24, wobei der wenigstens eine Biegesensor an dem Schädel durch Auflegen, Kleben oder Klemmen angebracht
15 wird.
26. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 25, wobei der wenigstens eine Biegesensor als Inlay eines Exoskeletts oder einen Helms mit dem Schädel verbunden wird.
20