

System zur Erfassung des Blutdrucks mittels Druckmessung im äußeren Gehörgang

Zur Erlangung des akademischen Grades eines

**DOKTORS DER INGENIEURWISSENSCHAFTEN
(Dr.-Ing.)**

von der KIT-Fakultät für
Elektrotechnik und Informationstechnik
des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT)

angenommene

DISSERTATION

von

M.Sc. Matthias Diehl

geboren in Tübingen

Tag der mündlichen Prüfung:

Hauptreferent:

Korreferent:

04.11.2025

Prof. Dr. rer. nat. Wilhelm Stork

apl. Prof. Dr. Christian Pylatiuk

Karlsruher Institut für Technologie (KIT)
KIT-Bibliothek
<https://www.bibliothek.kit.edu>

© Matthias Diehl, 2026

Lizenzhinweis

Dieses Werk ist unter einer KITopen-Lizenz veröffentlicht.

Die vorliegende Publikation darf von der KIT-Bibliothek frei im Internet angeboten werden. Die Nutzung erfolgt ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken und zum Eigengebrauch. Die Urheberrechte verbleiben bei der Autorin / beim Autor.

Kurzfassung

In der vorliegenden Arbeit wird das Messprinzip zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Blutdruckbestimmung über Druckmessung im äußeren Gehörgang untersucht und technisch umgesetzt. Hierzu wurden die Anforderungen an ein klinisch einsetzbares Blutdruckmessgerät analysiert sowie die messtechnischen Herausforderungen bei der Detektion kleinster Druckamplituden adressiert.

Das entwickelte Sensorsystem besteht aus einer druckdichten Otoplastik mit integrierten Sensoren und einer aktiven Ballonstruktur zur Druckbeaufschlagung sowie einer Auswerteeinheit zur Datenverarbeitung, Synchronisierung und Steuerung. Zur Bestimmung des absoluten Blutdrucks wurden sowohl modellbasierte als auch datengetriebene Verfahren implementiert. Artefakte durch Bewegung und Kieferaktivität konnten durch klassische Filter sowie neuronale Netze zuverlässig erkannt und reduziert werden.

Die klinische Validierung erfolgte im Rahmen von Herzkatheteruntersuchungen an 27 Patienten mit gleichzeitig invasiver Referenzmessung. Dabei konnten mittlere Abweichungen von unter 2 mmHg und eine Standardabweichung von unter 8 mmHg erzielt werden.

Die Ergebnisse belegen die prinzipielle Eignung des vorgestellten Konzepts zur kontinuierlichen Blutdruckmessung und zeigen dessen Potenzial für den Einsatz in der Überwachung kardiovaskulärer Parameter.

Vorwort

Diese Arbeit entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am FZI Forschungszentrum Informatik in Karlsruhe. Besonderer Dank gilt Professor Dr. rer. nat. W. Stork vom ITIV für die Übernahme des Hauptreferats und sein Interesse an meinem Thema. Seine kontinuierliche Förderung, kreativen Anregungen und das außergewöhnlich entgegengebrachte Vertrauen, eigene Ideen und Arbeitsweisen in Freiheit umsetzen zu können, haben maßgeblich zum Erfolg beigetragen.

Dank auch an Professor Dr. Christian Pylatiuk vom IAI für das Zweitgutachten und sein Interesse an meiner Arbeit, die thematische Unterstützung und den Austausch im Verlauf der Arbeit.

Mein Dank erstreckt sich ebenso an meine Kollegen am FZI, besonders Christoph Zimmermann, Jennifer Zeilfelder, Friedrich Gauger und weitere, die diese Arbeit durch ihre Vorarbeit und Unterstützung erst möglich gemacht haben. Besonderer Dank gilt auch allen anderen Kollegen, die das FZI zu einem so kreativen und sympathischen Ort machen. Außerdem möchte ich mich auch bei Ulrike Beideck für ihre Unterstützung und freundschaftliche Art über die Jahre bedanken.

Ein Dankeschön gilt auch den studentischen Mitwirkenden, ohne die viele Aspekte der Arbeit nicht die Aufmerksamkeit gefunden hätten.

Herzlichen Dank an meine Familie, insbesondere meine Eltern, die mir durch ihre Unterstützung immer das Gefühl gegeben haben, jeden Weg einschlagen zu können.

Zuletzt noch – danke, Lena.

Inhaltsverzeichnis

Kurzfassung	i
Vorwort	iii
Abkürzungen und Symbole	ix
1 Einleitung	1
1.1 Motivation	4
1.2 Eigener Beitrag und wissenschaftliche Frage	6
2 Grundlagen	9
2.1 Physiologische Grundlagen des Herz-Kreislauf-Systems	9
2.1.1 Anatomischer Aufbau und Physiologie des Herzens	9
2.1.2 Herz-Kreislauf-System mit Gefäßstruktur	11
2.1.3 Menschliches Ohr	12
2.1.4 Versorgungspfad vom Herz zum Ohr	14
2.1.5 Blutdruck	15
2.2 Physikalische Grundlagen	20
2.2.1 Gleichung idealer Gase	20
2.2.2 Fluid Mechanik	21
2.3 Mess- und Regelungstechnische Grundlagen	24
2.3.1 Regelkreis	24
2.3.2 Methoden zur Reglerauslegung	27
2.3.3 Zeitdiskrete Regler	28
2.3.4 Digitale Filter	30
2.4 Sensor-Aktor-Komponenten	31
2.4.1 Messtechnische Erfassung des Drucks	31

2.4.2	Messtechnische Erfassung der Pulsweite mittels Photoplethysmographie	35
2.4.3	Piezopumpen	36
2.4.4	Artefakte in Messungen	40
2.5	Modellierung	42
2.5.1	Elektrische Ersatzschaltungen in der Modellierung	42
2.5.2	Windkessel Model	44
2.5.3	UNet-Architektur im Kontext des maschinellen Lernens	47
3	Stand der Technik	49
3.1	Blutdruckmessmethoden	49
3.1.1	Invasive Messung	50
3.1.2	Sphygmomanometrie	51
3.1.3	Volumenkompensation	55
3.1.4	Applanationstonometrie	57
3.1.5	Pulslaufzeitverfahren / Pulskonturanalyse	59
3.1.6	Regulatorische Anforderungen an die Blutdruckmessung	64
3.2	Diskussion und Fazit	69
4	System zur Blutdruckmessung im äußeren Gehörgang	73
4.1	Betrachtung des Messproblems und Anforderungen an das Messsystem	73
4.1.1	Anforderungen an das Sensorsystem	75
4.1.2	Anforderungen an das Aktorsystem	79
4.2	Konzept Laboraufbau	80
4.2.1	Konzept Otoplastik und Sensorkonzept	81
4.2.2	Konzept Aktorfrontend und Regelung	83
4.3	Realisierung Laboraufbau	85
4.3.1	Sensor-Otoplastik-Design	85
4.3.2	Aktorfrontend und Regelung	91
4.4	Evaluation der Aktorregelung	104
4.4.1	Messaufbau	104
4.4.2	Messungen der dynamischen Regelung	105
4.4.3	Messungen der stationären Regelung	107
4.4.4	Ergebnisse der Regleranalyse	108

4.5	Systemintegration	109
5	Entwurf eines Algorithmus zur Prädiktion des Blutdrucks . .	117
5.1	Analyse der signaltechnischen Herausforderungen	117
5.1.1	Signalvorverarbeitung	119
5.1.2	Artefaktdetektion	120
5.2	Modellbasierte Prädiktion des Blutdrucks	125
5.3	Prädiktion des Blutdrucks mittels Methoden der künstlichen Intelligenz	132
5.4	Bewertung der Blutdruckprädiktion	135
6	Evaluation und Ergebnisse	139
6.1	Proof of Concept Artefaktdetektion	139
6.1.1	Ergebnis der Proof of Concept Artefaktdetektion	140
6.2	Klinische Evaluation	143
6.2.1	Messaufbau	145
6.2.2	Messablauf	147
6.2.3	Probandenkollektiv und Übersicht der Messungen	148
6.2.4	Bewertung der Blutdruckprädiktion im Rahmen der Studie	149
7	Zusammenfassung und Ausblick	159
7.1	Zusammenfassung	159
7.2	Ausblick	162
A	Anhang	165
	Abbildungsverzeichnis	181
	Tabellenverzeichnis	189
	Eigene Veröffentlichungen	191
	Konferenzbeiträge	191
	Journalartikel	192
	Betreute Abschlussarbeiten	193
	Literaturverzeichnis	195

Abkürzungen und Symbole

Abkürzungen

FZI	Forschungszentrum Informatik
ISO	International Organization for Standardization (internationale Organisation für Normung)
MAP	Mean Arterial Pressure (mittlerer arterieller Druck)
MikroBO	Forschungsprojekt mit dem Namen: Mikroelektronik zur permanenten, nicht-invasiven Blutdruckmessung im Ohr
PWV	Pulswellen-Geschwindigkeit
PTT	Pulswellenlaufzeit
HR	Herzfrequenz
REF	Referenzwert, z. B. Messwert mit Standardgerät
Hz	Hertz, Frequenzeinheit
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule, Standard-Druckeinheit in der Medizin
mBar	Millibar, Druckeinheit
kHz	Kilohertz, Frequenzeinheit
dB	Dezibel, Pegel- oder Lautstärke-Messung
CSV	Comma-Separated Values, Datenformat für Tabellen

absPress	Absolutdruck
absTemp	Temperatur
ppgGreen	Photoplethysmographie-Kanal (grün)
ppgIr	Photoplethysmographie-Kanal (infrarot)
ppgRed	Photoplethysmographie-Kanal (rot)
diffPress	Differenzdruck zwischen Trommelfell und Atmosphäre
invPress	Invasiv gemessener Blutdruck (Referenzwert)
ecg	Elektrokardiogramm (Herzaktivitätsmessung)
SBP	Systolischer Blutdruck (Hochdruckwert)
DBP	Diastolischer Blutdruck (Niedrigdruckwert)
UNet	Neurales Netzwerk für Bild- und Zeitreihensegmentierung

Lateinische Symbole und Variablen

d	Distanz, Länge, Durchmesser
p	Druck (z. B. in mmHg, mBar)
V	Volumen (z. B. Volumenkörper der Otoplastik)
Δp	Druckänderung
σ	Standardabweichung
n	Anzahl der Messungen oder Messintervalle
$\bar{x}$	Mittelwert einer Messgröße
x_j	Differenz im j -ten Messintervall zwischen Testgerät und Referenz
f	Frequenz (z. B. bei Schwingungen, Wellen)

t	Zeit (z. B. Laufzeit, Messdauer)
Δt	Zeitdifferenz / Zeitintervall (z. B. Pulswellenlaufzeit)
s_{corr}	Korrigierte Standardabweichung (bei Vergleichsmessungen)
S	Signalstärke, Flächensumme (bei Signalanalyse)
A	Fläche, Amplitude
B	Bogenmaß, Band (bei Frequenzanalyse)
C	Kapazität (in elektrischem Zusammenhang)
K, k	Konstante oder Koeffizient
l	Länge
L	Induktivität
E	Energie oder elektrische Feldstärke
F	Kraft, Frequenz, Funktion (je nach Kontext)

Griechische Symbole

α	Winkel- oder Parameterbezeichnung (häufig bei Messungen)
β	Parameter, oft in Modellen oder bei Kalibrierungen verwendet
γ	Weitere Parameter, z. B. in Korrekturformeln
σ	Standardabweichung
Ω	Ohm, elektrischer Widerstand

1 Einleitung

Der demographische Wandel in Deutschland prägt eine Gesellschaft, die im Durchschnitt immer älter wird. Mit dieser Alterung steigt die Prävalenz altersbedingter Krankheiten, was wiederum das Gesundheitssystem vor zunehmende Herausforderungen stellt. [Sta25]

Eine wirksame Strategie, um den damit verbundenen steigenden Kosten entgegenzuwirken, besteht in der frühzeitigen Diagnose und zeitnahen Behandlung von Erkrankungen im Frühstadium [NS06].

Besonders im Fokus stehen dabei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die nicht nur die häufigste Todesursache sind, sondern auch den kostenintensivsten Anteil medizinischer Behandlungen ausmachen [Deu23].

Die Überwachung von Vitalparametern wie Blutdruck, Herzrate und Atmung über einen längeren Zeitraum ermöglicht einen detaillierten Einblick in das kardiovaskuläre System und den allgemeinen Gesundheitszustand einer Person. Durch die Analyse dieser Daten kann eine medizinische Reaktion bei Abweichungen oder Notlagen erfolgen. [JBS⁺23]

Die Versteifung der Arterien im Laufe des Lebens führt zu einem Anstieg des Drucks in den Arterien, was ernsthafte Folgen wie Schlaganfälle nach sich ziehen kann [Bou21]. Wie in Abbildung 1.1 dargestellt, waren im Jahr 2023 Herz-Kreislauf-Erkrankungen die häufigste Todesursache in Deutschland, verantwortlich für 37 % aller Sterbefälle, was etwa 348.300 Todesfällen entspricht [Bun24].

Die Krankheitskosten für Herz-Kreislauf-Erkrankungen beliefen sich im Jahr 2023 auf 64,6 Milliarden Euro [Sta24]. Im selben Jahr lagen die gesamten Krankheitskosten in Deutschland bei 491,6 Milliarden Euro [Sta24], wodurch

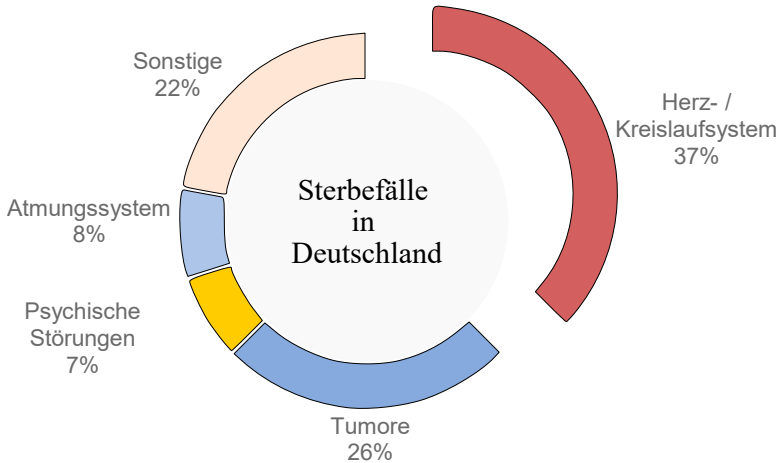


Abbildung 1.1: Sterbefälle in Deutschland 2023 nach Krankheitsgruppen in Prozent nach [Bun24]

Herz-Kreislauf-Erkrankungen etwa 13,1 % der gesamten Krankheitskosten ausmachen.

Bluthochdruck ist ein wesentlicher Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Schätzungen zufolge könnten über die Hälfte der Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch modifizierbare Lebensstilfaktoren, einschließlich der Behandlung von Bluthochdruck, vermieden werden [VMS⁺21]. Frühzeitige Behandlung und präventive Maßnahmen sind daher entscheidend, um die Inzidenz von Herzinfarkten und Schlaganfällen zu reduzieren.

Die Geschichte der Blutdruckmessung reicht bis ins Jahr 1733 zurück, als Stephen Hales erstmals den Blutdruck eines Pferdes bestimmte [Hal33]. Im Laufe der Zeit wurden verschiedene Methoden entwickelt, darunter die pneumatische Armmanchette von Scipione Riva-Rocci im Jahr 1896 [RR96] und die Entdeckung der charakteristischen Korotkow-Geräusche durch Nikolai Sergejewitsch Korotkow im Jahr 1905 [ST96].

Trotz dieser historischen Fortschritte erweisen sich die heutigen nicht-invasiven Blutdruckmessungen als ungenau und benutzerabhängig in ihrer Anwendung.

Daraus resultiert die dringende Notwendigkeit eines benutzerfreundlichen Messverfahrens für eine permanente, nicht-invasive Blutdruckmessung. [INJM22]

In der aktuellen Gesundheitslandschaft manifestieren sich zwei maßgebliche Trends, die die Erfassung und Überwachung des menschlichen Gesundheitszustands auf unterschiedliche Weisen prägen. Einerseits werden vermehrt kontinuierliches Monitoring im nicht-klinischen Umfeld mithilfe medizinisch zertifizierter Geräte in die Behandlung integriert. Diese Bestrebungen haben das Potenzial, Diagnose- und Therapieprozesse zu optimieren, Krankenhausaufenthalte sowie Arztbesuche zu reduzieren und somit eine Entlastung für Krankenhäuser und Arztpraxen zu bewirken. Das Konzept des *Personal Health Monitoring*, die durch digitale Sensorik unterstützte Überwachung von Vitalparametern im Alltag, steht dabei im Fokus und strebt eine nachhaltige Senkung der Behandlungskosten an. [McK24]

Andererseits zeichnet sich im Rahmen der *Quantify-Self-Bewegung*, also der Selbstvermessung per Technik zur Optimierung von Gesundheit und Verhalten, eine markante Zunahme nicht-medizinischer Consumer-Geräte ab. Diese Geräte ermöglichen die quasi-kontinuierliche Erfassung spezifischer Vitaldaten wie der Herzfrequenz und inzwischen auch Schätzungen des Blutdrucks. Sie fungieren entweder als Fitnesstracker zur Verbesserung der körperlichen Verfassung und des Trainingsverlaufs oder liefern Informationen über psychophysiologische Parameter wie Stressbelastung und Schlafqualität. [SMEW⁺18]

Während im medizinischen Bereich aus Gründen der Genauigkeit vorrangig auf invasive Systeme zurückgegriffen wird, setzen Consumer-Geräte im nicht-klinischen Umfeld überwiegend auf nichtinvasive Methoden wie Oberarmmanschetten oder am Handgelenk getragene Blutdruckmessgeräte. Zusätzlich zu den klassischen Messverfahren erleben optische Blutdruckmessverfahren, basierend auf Photoplethysmographie und der Auswertung der Pulstransitzeit, eine verstärkte Forschung und Entwicklung. Diese Entwicklungen zeugen von einem wachsenden Interesse an präzisen und benutzerfreundlichen Methoden zur nichtinvasiven Blutdruckmessung. [KYK24]

1.1 Motivation

Der Blutdruck ist ein wichtiger Parameter des Herz-Kreislauf-Systems und kann bis heute in einem kritischen Umfeld nur invasiv durch Punktion einer Arterie hinreichend genau gemessen werden [BET16]. In [ZDPS19] wurde ein neues Verfahren zur kontinuierlichen und nicht-invasiven Erfassung des Blutdrucks durch Druckmessung im äußeren Gehörgang vorgestellt, das sich die Auslenkung der Gehörgangswand durch die Pulsation des Blutes zu Nutze macht (siehe Abbildung 1.2). Im rechten Teil von Abbildung 1.2 ist dargestellt, wie der äußere Gehörgang durch einen Verschluss luftdicht abgeschlossen wird. Dadurch entsteht eine abgeschlossene Kammer zwischen dem Verschluss, der Gehörgangswand und dem Trommelfell. Wird die anatomische Struktur des Gehörgangs näher betrachtet, lässt sich der knöcherne Anteil als feste Begrenzung auffassen, während das fein verzweigte Gefäßnetz der Haut modellhaft zu einer einzelnen Arterie vereinfacht werden kann (vgl. Abbildungen 1.2, rechts oben).

Mit jedem Herzschlag strömt Blut in diese Arterie, wodurch sich deren Durchmesser geringfügig vergrößert. Diese Ausdehnung erzeugt eine Pulswelle, die sich entlang des Gehörgangs ausbreitet und dabei eine minimale Auswölbung der Haut verursacht (siehe Abbildung 1.2, rechts unten). Diese mechanische Verformung überträgt sich auf die eingeschlossene Luftkammer.

Durch die präzise sensorische Erfassung der daraus resultierenden Druckänderungen innerhalb dieser Kammer lässt sich die Pulswelle eindeutig detektieren – und daraus wiederum eine Aussage über den Blutdruck ableiten.

Das Messprinzip hat dabei den Vorteil einer passiven Messung ohne Gefahren durch mögliche Infektionen und hohem Tragekomfort. Ein solches System könnte im klinischen Alltag die Lücke zwischen der diskreten Manchettenmessung und der kontinuierlichen, invasiven Blutdruckmessung in der intensivmedizinischen Versorgung schließen. Dadurch kann ein umfassenderes Monitoring der Patienten erfolgen und die Medikation noch präziser eingestellt werden, was zu einer erheblichen Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen und zeitintensive manuelle Messungen ersetzen könnte.

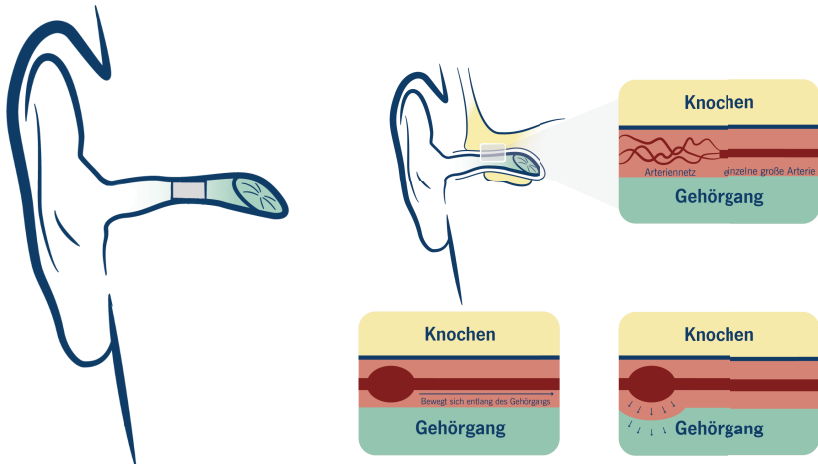


Abbildung 1.2: Konzept der Blutdruckmessung [Zei20] – (links) eine abgeschlossene Kammer im Gehörgang mit der Ohrmuschel auf der linken und dem Trommelfell auf der rechten Seite, (rechts) das Schema des Messprinzips

Das entwickelte Konzept zur Blutdruckmessung wurde im Rahmen des öffentlich geförderten Projekts *MikroBO* (Mikroelektronik zur permanenten, nicht-invasiven Blutdruckmessung im Ohr, gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unter der Fördernummer 16ES0772) vom FZI Forschungszentrum Informatik und weiteren Projektpartnern weiterentwickelt und bildet das wissenschaftliche Umfeld, in dem diese Arbeit entstand. Dabei wurde in Zusammenarbeit mit den Partnern die Otoplastik, die als Trägerplattform dient, optimiert und ein hochgenauer Drucksensor entwickelt. Die Integration, Auswertalgorithmen sowie klinische Evaluation sind dagegen Teil dieser Arbeit.

Das Sensorsystem erfordert eine Auswerteeinheit, die die Synchronisation, Aufzeichnung und Weiterleitung der erfassten Messwerte gewährleistet. Zudem soll die grundsätzliche Möglichkeit der Miniaturisierung aller Komponenten aufgezeigt werden, sodass ein Demonstrator für den mobilen Einsatz realisiert werden kann.

Die Druckschwankungen, die zur Auswertung dienen, weisen einen sehr geringen Amplitudenwert auf, sodass das Nutzsignal stark von Störeinflüssen, sogenannten Artefakten, verzerrt wird. Um bei kritischen Anwendungen nur Signalabschnitte mit ausreichender Signalqualität der weiteren Auswertung zuzuführen, ist daher eine Artefaktdetektion notwendig. Artefakte haben unterschiedlichen Ursprung. Sie können durch Bewegung, aber auch durch die physiologische Überlagerung von Signalen auftreten.

Außerdem findet der Messabgriff im Verhältnis zum Herzen peripher in den kleinen Gefäßen der Gehörgangswand statt, der aufgenommene Druck in den Gefäßen muss erst durch geeignete Verfahren und Modelle in den arteriellen Blutdruck transformiert werden, um dem medizinischen Personal Auskunft über den kardiovaskulären Zustand zu geben.

Um das Messverfahren für den klinischen Einsatz zu qualifizieren, ist zusätzlich eine Patientenstudie unter Verwendung eines Referenzsystems erforderlich.

1.2 Eigener Beitrag und wissenschaftliche Frage

Diese Forschungsarbeit strebt danach, einen Beitrag zur Entwicklung von nicht-invasiven Systemen zur kontinuierlichen Blutdruckmessung zu leisten, um ein belastungsfreies Monitoring mittels Sensorotoplastik zu ermöglichen. Im Verlauf der Arbeit werden das Messverfahren selbst sowie die Hauptfaktoren, die die Signalqualität beeinflussen, sowie die daraus resultierenden Randbedingungen und Systemgrenzen detailliert untersucht.

Basierend auf diesen Erkenntnissen werden systemische und algorithmische Konzepte entwickelt, die eine Umsetzung als echtzeitfähiges System für die Schlag-zu-Schlag-Analyse des Blutdrucks ermöglichen. Der Fokus liegt dabei auf den Anwendungsszenarien des klinischen Monitorings sowie den damit verbundenen Herausforderungen durch Artefakte.

Die zentralen Fragestellungen dieser Arbeit sind demnach:

- Wie muss ein Sensorsystem konstruiert sein, damit eine kontinuierliche Blutdruckmessung durch die Auswertung der Volumenänderungen im Gehörgang robust umgesetzt werden kann?
- Wie muss ein Aktorsystem konstruiert sein, um durch aktive Druckbeaufschlagung der Gehörgangswand die Bestimmung des absoluten Blutdrucks zu realisieren?
- Durch welche Algorithmen kann aus den aufgenommenen Messwerten der aortale Blutdruck geschätzt werden und was sind die entscheidenden begrenzenden Einflussfaktoren?

Im Rahmen der Evaluation wird folgende Frage untersucht:

- Mit welcher Qualität lässt sich mithilfe des entwickelten Systems bei einer Herzkatheteruntersuchung der Blutdruck bestimmen und kann dies als Ersatz für ein invasives Langzeitmonitoring dienen?

In vorangegangenen Arbeiten ([ZDPS19], [Kie16] und [Zei15]) wurde ein Konzept zur permanenten, nicht-invasiven Blutdruckmessung im Ohr entwickelt und vorgestellt. Dabei wurden Hypothesen formuliert, die sich auf die Wirksamkeit dieses Konzepts beziehen. Einige dieser Hypothesen konnten bereits teilweise durch empirische Untersuchungen bestätigt werden, insbesondere durch erfolgreiche Kipptischversuche, die darauf hinweisen, dass das entwickelte System eine Druckkurve aufnehmen kann, die stark mit dem Blutdruck korreliert. Durch die Eingliederung dieser wissenschaftlichen Arbeit in das Forschungsprojekt *Mikro-Bo* konnte in enger Abstimmung eine geeignete Otoplastik (*audifon GmbH und Co. KG*) entwickelt werden und auf eine miniaturisierte Mikropumpe (*Bartels Mikrotechnik GmbH*) und einen Absolutdrucksensor (*Bosch Sensortec GmbH*) zugegriffen werden. Außerdem konnte eine umfangreiche mehrstufige klinische Evaluation am *Herz und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen* (HDZ) durchgeführt werden. Der eigene Beitrag fokussiert sich zum einen auf die Weiterentwicklung der technischen Konzepte und die Integration in ein tragbares Gesamtsystem, zum

anderen auf die Signalverarbeitung der Rohdaten hin zu einer Berechnung des zentralen Blutdrucks und die technische Durchführung der klinischen Evaluation und statistische Auswertung.

2 Grundlagen

In den Grundlagen wird die technische und physiologische Basis beschrieben, auf die in der Arbeit Bezug genommen wird. Angefangen beim Aufbau des Herz-Kreislauf-Systems mit dem anatomischen Aufbau des Herzens im Speziellen, das das Zentrum der Blutdruckerzeugung darstellt. Über das Gefäßsystem wird schließlich der Weg vom Herzen zum Ohr verfolgt und die allgemeine Erregungsphysiologie sowie die daraus resultierende lokale Blutdruckkurve erklärt.

Um das Ziel einer technischen Umsetzung in ein automatisches System zur Erfassung des Blutdrucks im Ohr zu entwickeln, werden darüber hinaus auch relevante physikalische Grundlagen der Fluidmechanik definiert und Methoden der Regelungstechnik und Signalverarbeitung erläutert. Außerdem werden Sensoren und Aktoren detailliert dargestellt, um anschließend ein fundiertes Sensor-Aktor-Konzept zu erstellen. Im letzten Teil der Grundlagen finden sich zudem Methoden zur Modellbildung, die die Basis der anschließenden Algorithmen zur Auswertung der Sensorsignale bilden.

2.1 Physiologische Grundlagen des Herz-Kreislauf-Systems

2.1.1 Anatomischer Aufbau und Physiologie des Herzens

Das Herz-Kreislauf-System bildet die essentielle Versorgungsinfrastruktur des menschlichen Körpers, indem es Organe und Gewebe mit sauerstoffreichem Blut,

Vitaminen und anderen lebenswichtigen Nährstoffen versorgt sowie Abfallprodukte abtransportiert. Im Zentrum dieses hydraulischen Systems steht das Herz, das durch seine Pumpfunktion die kontinuierliche Blutzirkulation sicherstellt. [PW23]

Das Herz ist ein muskuläres Hohlorgan, das durch seine rhythmischen Kontraktionen eine Druckdifferenz im System erzeugt. Diese Druckdifferenz ist notwendig, um den Blutfluss durch die Gefäße zu treiben. Anatomisch ist das Herz in zwei Hälften unterteilt, die durch die Herzscheidewand (Septum) voneinander getrennt sind. Funktional betrachtet, fungiert das Herz als zwei Pumpen, die verschiedene Kreisläufe versorgen: den Körperkreislauf und den Lungenkreislauf. Jede Herzhälfte besteht aus einem Vorhof (Atrium) und einer Herzkammer (Ventrikel), wie in Abbildung 2.1 schematisch dargestellt. Die Segelklappen (Mitralklappe auf der linken Seite und die Trikuspidalklappe auf der rechten Seite) verbinden den Vorhof mit der jeweiligen Herzkammer, die Taschenklappen (Aortenklappe sowie Pulmonalklappe) verbinden wiederum die Herzkammern mit dem Gefäßsystem. Die Klappen fungieren als Ventile und sichern die unidirektionale Flussrichtung des Blutes. [ST13]

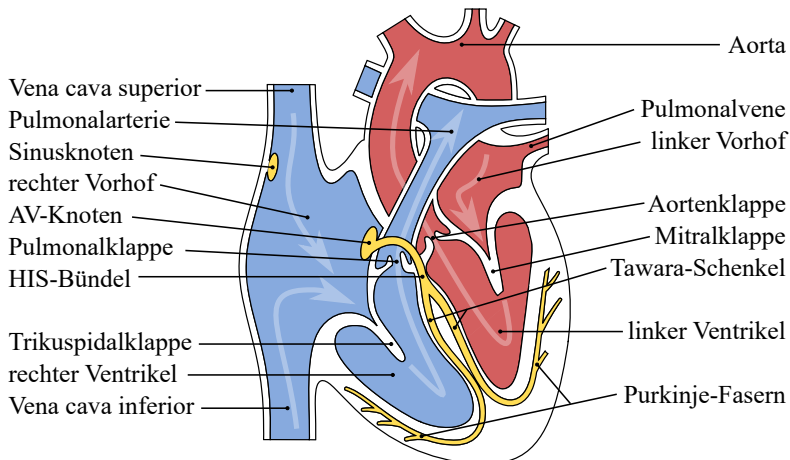


Abbildung 2.1: Schema des menschlichen Herzens, mit Blick von vorne auf den Brustkorb nach [ST13]

Die linke Herzkammer pumpt sauerstoffreiches Blut in den Körperkreislauf, um den Organen den notwendigen Sauerstoff bereitzustellen. Im Gegensatz dazu fördert die rechte Herzkammer sauerstoffarmes Blut in den Lungenkreislauf, wo es mit Sauerstoff angereichert wird. Dieses zweigeteilte Pumpensystem ermöglicht eine effiziente Durchblutung und Sauerstoffversorgung des gesamten Körpers. [ST13]

Die Kontraktion des Herzmuskels basiert auf der elektrischen Erregung, die von speziellen Herzmuskelfasern weitergeleitet wird. Diese Erregung beginnt im Sinusknoten und breitet sich über den Atrioventrikularknoten, das HIS-Bündel und die Purkinje-Fasern bis zur Kammermuskulatur aus. Das Herz folgt dem Prinzip der vollständigen Reaktion, bei dem ein elektrischer Reiz entweder eine Erregung und Kontraktion aller Herzmuskelfasern auslöst oder keine Reaktion erfolgt. Die Autorhythmie des Herzens ermöglicht es zwar auch eigenständig rhythmische Impulse zu generieren, wobei der Sinusknoten üblicherweise als primärer Schrittmacher fungiert. [KPK⁺10]

2.1.2 Herz-Kreislauf-System mit Gefäßstruktur

Im Lungenkreislauf findet in den Lungenbläschen durch Diffusion der Gasaustausch im respiratorischen Trakt statt (siehe Abbildung 2.2). Kohlendioxid wird an die Atemluft abgegeben und Sauerstoff angereichert. Dieser Abschnitt ist für die Betrachtung des Blutdrucks allerdings von untergeordneter Relevanz. Wird vom Blutdruck gesprochen, bezieht man sich üblicherweise auf den Körperkreislauf, auch systemischer Kreislauf genannt, der den Körper über die Arterien mit dem angereicherten Blut versorgt. Die Arterien verzweigen sich dabei immer feiner bis in die Kapillargefäße. In den kleinsten Gefäßen, den dünnwandigen Kapillaren, finden die Austauschprozesse zwischen dem Blut und den Zellen des umgebenden Gewebes statt. Hier diffundieren Sauerstoff und Nährstoffe aus dem Blut in die Zellen, während Stoffwechselprodukte wie Kohlendioxid und andere Abfallprodukte an das Blut abgegeben werden. Von den Kapillaren gelangt das nun

sauerstoffarme Blut über die Venolen, die kleinen Venen und die obere Hohlvene in den rechten Vorhof des Herzens. [ST13]

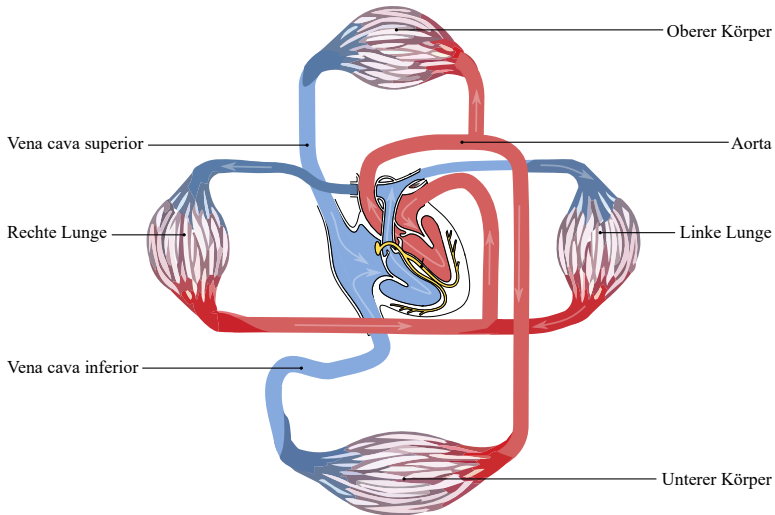


Abbildung 2.2: Schema des Herz-Kreislauf-Systems, mit Blick von vorne auf den Brustkorb (rot: sauerstoffreiches Blut, blau: sauerstoffarmes Blut) nach [ST13]

2.1.3 Menschliches Ohr

Das menschliche Ohr fungiert als ein komplexes System für Hör- und Gleichgewichtsfunktionen. Es ist in drei Hauptbereiche unterteilt: das Außenohr, das Mittelohr und das Innenohr (siehe Abbildung 2.3). Das äußere Ohr umfasst die Ohrmuschel, den Gehörgang und die äußere Schicht des Trommelfells. Der äußere Gehörgang ist eine gebogene Röhre, die sich von der Ohrmuschel bis zum Trommelfell erstreckt. Er ist in einen knorpeligen und einen knöchernen Teil unterteilt, wobei der innere Teil knöchern ist. Der Übergang vom knorpeligen zum knöchernen Teil des äußeren Gehörgangs wird als Isthmus bezeichnet. Dieser markiert die engste Stelle des Gehörgangs. Die Länge des äußeren Gehörgangs

beträgt im Durchschnitt etwa 25 mm, wovon die ersten 8-12 mm knorpelig und der Rest knöchern ist, während sein Durchmesser im Mittel bei 6 mm liegt. Er wird von der *Arteria profunda auricularis* durchblutet, die sich in der Haut der Ohrmuschel in ein feines Kapillarnetz aufteilt. Andere Teile des Ohrs, wie die Ohrmuschel, werden von der *Arteria Auricularis Posterior* versorgt. Die Haut der Ohrmuschel im knorpeligen Teil ist in vielerlei Hinsicht der Außenhaut des menschlichen Körpers ähnlich. Im knöchernen Teil ist die Haut viel dünner und mit dem Periost (der Knochenhaut) verwachsen, ohne eigene Drüsen. [ST13]

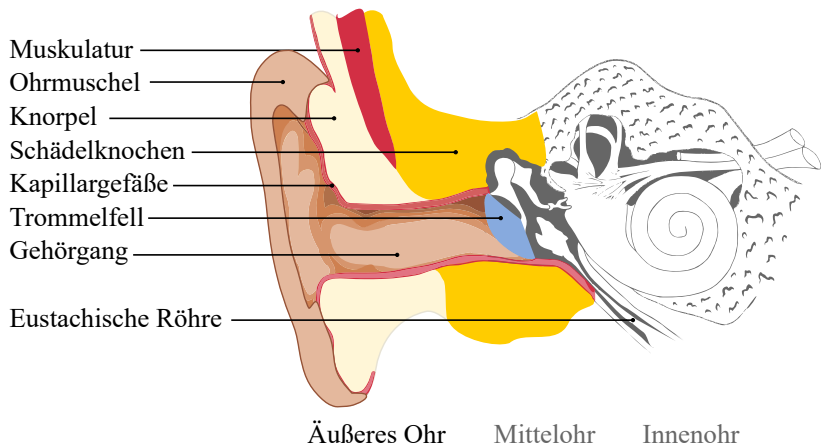


Abbildung 2.3: Schema des menschlichen Ohrs nach [Rot25] und [ST13]

Das Mittelohr besteht aus der Paukenhöhle, den Gehörknöchelchen (Hammer, Amboss, Steigbügel), der Eustachischen Röhre und dem ovalen und runden Fenster. Die Gehörknöchelchen übertragen die Schallwellen vom Trommelfell zum Innenohr und wirken über eine Hebelwirkung als mechanisches Mittel zur Schallübertragung und -verstärkung. Im Innenohr befindet sich die Schnecke, die für die Umwandlung mechanischer Reize in Nervenimpulse des *Nervus vestibulocochlearis* (Hör- und Gleichgewichtsnerv) zuständig ist. Die Bogengänge im Innenohr sind bei Säugetieren für das dynamische Gleichgewicht verantwortlich. Diese Strukturen sind mit Flüssigkeit gefüllt und enthalten Sinneszellen, die auf die

Bewegung dieser Flüssigkeit reagieren und Informationen über Kopfposition und -bewegung liefern. [ST13]

2.1.4 Versorgungspfad vom Herz zum Ohr

Die Modellierung des Gefäßsystems vom Herzen bis zum Gehörgang und zurück erfordert ein detailliertes Verständnis der anatomischen Struktur, die den Blutfluss zum Ohr und wieder zurück zum Herzen leitet. Die grundlegende Gefäßabfolge folgt gemäß der Fachliteratur [ST13] dem folgenden Weg:

- **Arterielle Versorgung:**

1. Aorta ascendens
2. Arcus aortae
3. Arteria carotis communis
4. Arteria carotis externa
5. Arteria maxillaris
6. Arteria auricularis profunda

- **Venöser Rückfluss:**

1. Vena auricularis anterior
2. Vena retromandibularis
3. Vena jugularis interna
4. Vena brachiocephalica dextra
5. Vena cava superior

Jedes Segment dieses Systems enthält jedoch Verzweigungen zu anderen Körperregionen, was die Modellierung beliebig komplex werden lässt. Ein besonderer

Fokus für die Anwendung in dieser Arbeit liegt auf den Kapillargefäßen im äußeren Gehörgang, die durch ihre fein vernetzte Struktur charakterisiert sind. Eine Darstellung dieser Struktur zeigt Abbildung 2.4. In 2.4 a ist der Verlauf der Blutgefäße im Cutisstreifen zu sehen, die in dicken Strängen parallel zueinander bis zum Trommelfell ziehen. 2.4 b repräsentiert das dichte Gefäßgeflecht, das am Boden des knöchernen Gehörgangs durch Äste der Arteria auricularis profunda gebildet wird. Schließlich verdeutlicht 2.4 c, wie die Haut des Gehörgangs fest mit dem Knochen verbunden ist und Blutgefäße in diesen Verbindungen zum Trommelfell oder seitlich im Gehörgang verlaufen. [Lin52]

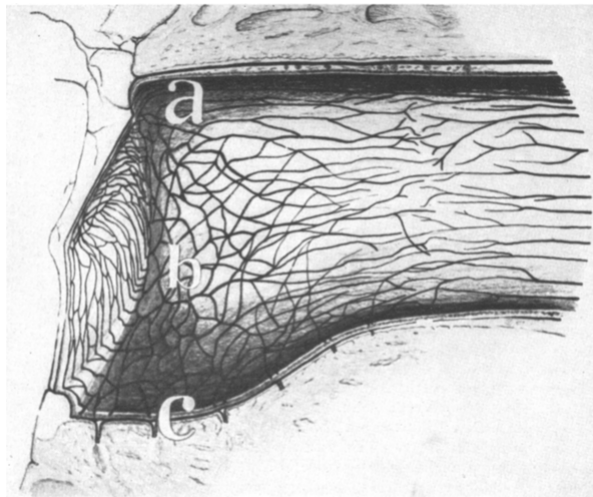


Abbildung 2.4: Zeichnung der Gefäße im menschlichen Ohrgang und dem Trommelfell [Lin52]

2.1.5 Blutdruck

Der Blutdruck beschreibt den Druck innerhalb des hydraulischen Gefäßsystems. Er wird auch Gefäßdruck genannt und als Kraft pro Fläche zwischen dem Fluid Blut und der Gefäßwand definiert. Der Blutdruck bildet einen der wichtigsten

Indikatoren bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen und gehört daher zu einer häufigen Regeluntersuchung, sowohl stationär als auch ambulant. [HH20]

Betrachtet man die Blutdruckerzeugung aus der Perspektive des Herzens, als zentrale Pumpe im System, lässt sich der Blutdruck nach folgender Formel [HH20] definieren:

$$MAP = HR \cdot SV \cdot R_{sys} \quad (2.1)$$

Dabei bezeichnet MAP den mittleren arteriellen Druck (Mean Arterial Pressure), HR die Herzfrequenz (engl. Heart Rate), SV das Schlagvolumen (engl. Stroke Volume) und R_{sys} den systemischen Widerstand (engl. Systemic Vascular Resistance).

Der Blutdruck beschreibt somit den zentralen Druck innerhalb des Kreislaufsystems und hängt maßgeblich von den genannten Parametern ab. [HH20]

Die Auswurfphase der Ventrikel wird Systole genannt, die Füllphase Diastole. Der systolische Druck ist entsprechend der Hochpunkt des Blutdrucks und der diastolische Druck der Tiefpunkt. Der diastolische Druck wirkt permanent auf das System. Dadurch wird verhindert, dass die Arterien kollabieren.

Der Blutdruck kann dabei allerdings nicht als globaler Wert im gesamten Kreislaufsystem verstanden werden. Durch die Elastizität der Gefäße und den unterschiedlichen Gewebedruck (transmuralen Druck) sowie einem weit verzweigten Gefäßsystem mit unterschiedlichen Gefäßdurchmessern verändert sich der Druck im Verlauf vom Herzen über die Arterien, Arteriolen bis zu den kleinen Kapillargefäßen und schließlich im venösen System.

Der Blutdruck wird vom Körper kontinuierlich durch unterschiedliche Prozesse reguliert. Dabei können auch äußere Begebenheiten eine Blutdruckregulation bewirken. [ST13]

Im Rahmen der Arbeit wurden dabei insbesondere Methoden zur kurzfristigen Blutdruckstimulation recherchiert, um ein Blutdruckmesssystem auch mit dynamischen Änderungen zu prüfen.

Eine Möglichkeit ist, eine Orthostase-Reaktion hervorzurufen, ein physiologischer Mechanismus, der den Blutdruck reguliert, wenn eine Person von einer liegenden in eine aufrechte Position wechselt. Das Blutvolumen unterliegt auch dem Einfluss der Erdgravitation. Dadurch entsteht ein Gradient des hydrostatischen Drucks im Körper. In einem quasi statischen Zustand stellt sich durch die Pumpleistung auch ein quasi statisches Druckverhältnis ein. Wird der Einfluss der Gravitation durch eine Umlagerung, beispielsweise von einer liegenden Körperhaltung zu einer stehenden Körperhaltung, auf das System kurzfristig geändert, wird auch der Rückfluss zum Herzen beeinflusst. Der hydrostatische Druck unterhalb der Drehachse nimmt zu und die Beinvenen dehnen sich aus und führen kurzzeitig zu einem verminderten Volumenstrom zum Herzen. Diesem Abfall wird durch die Aktivierung des Sympathikus entgegengewirkt, der zu einer Blutdrucker Anpassung führt. [DDT⁺21]

Eine andere Möglichkeit bietet ein Valsalva-Manöver, es ist eine Atemtechnik, bei der eine Person bei blockiertem Mund und Nase kräftig ausatmet, was einen erhöhten Druck im Brust- und Bauchraum erzeugt. Im Allgemeinen führt das Manöver zunächst zu einem kurzen Anstieg des Blutdrucks, gefolgt von einem Abfall aufgrund des reduzierten venösen Rückflusses zum Herzen. Nach der Beendigung normalisieren sich die Werte wieder. [NT86]

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Hypertonie (Bluthochdruck) als einen Blutdruckwert von $\geq 140/90$ mmHg (systolisch/diastolisch), der regelmäßig auftritt. Tabelle 2.1 gibt eine Übersicht der Blutdruckklassifikationen. [O⁺21].

Abbildung 2.5 illustriert den charakteristischen Verlauf einer Blutdruckkurve bei einer jungen, gesunden Person und zeigt den Blutdruckverlauf während eines einzelnen Herzzyklus, der sich in verschiedene Phasen unterteilt. Der höchste Punkt der Kurve repräsentiert den systolischen Druck, der durch den Auswurf des Blutes aus dem Herzen (ventrikuläre Ejektion) entsteht. Darauf folgt die Phase der Herzentspannung, in der der Druck kontinuierlich abfällt, bis er den niedrigsten Punkt erreicht – den diastolischen Druck. Die Inzisur, ein lokales Minimum im Kurvenverlauf, markiert den Verschluss der Aortenklappe. Anschließend folgt

Schweregrad	Systolisch (mmHg)	Diastolisch (mmHg)
Optimal	< 120	< 80
Normal	120–129	80–84
Hoch normal	130–139	85–89
Bluthochdruck	≥ 140	≥ 90
Leicht	140–159	90–99
Mittelschwer	160–179	100–109
Schwer	≥ 180	≥ 110

Tabelle 2.1: Blutdruckklassifikationen nach WHO [O⁺21]

eine kleine Welle, die dikrote Welle, welche durch die Reflexion der Druckwelle in den Gefäßen verursacht wird. Der mittlere arterielle Druck stellt schließlich den durchschnittlichen Druck über den gesamten Zyklus dar, der maßgeblich für die Durchblutung der Organe ist. [Kla22]

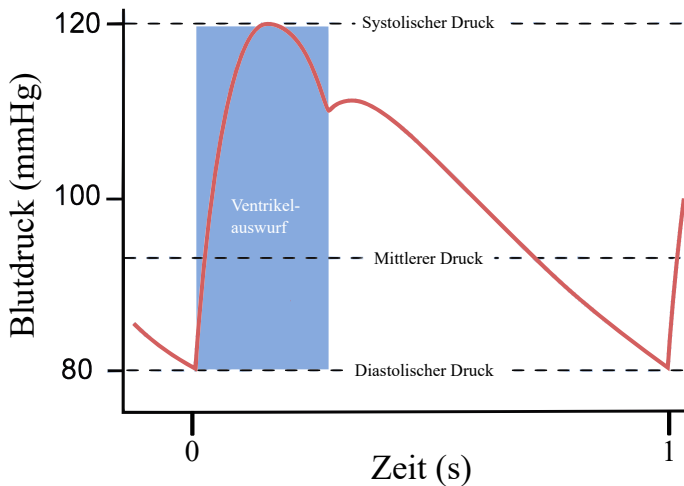


Abbildung 2.5: Typischer Verlauf einer Blutdruckkurve bei einer jungen Person nach [Kla22]

Das Gefäßnetzwerk im menschlichen Körper ist sehr variabel – sowohl zwischen verschiedenen Personen als auch im Verlauf des Lebens. Diese Vielfalt macht es schwierig, ein exakt detailliertes Modell zu erstellen. Eine zentrale Eigenschaft ist der relative Widerstand der Kapillaren im Vergleich zum gesamten Kreislaufsystem, der den Blutfluss stark beeinflusst.

Diese Eigenschaften wirken sich auch auf die Pulswellen aus, also auf die Druckwelle, die durch den Herzschlag im Blutkreislauf entsteht. Die Geschwindigkeit, mit der sich diese Wellen bewegen (*engl. Pulse Wave Velocity, PWV*), ist in den großen, elastischen Gefäßen am niedrigsten und steigt in den steiferen, mittelgroßen Arterien an. Die sogenannte Pulse Transit Time (PTT) beschreibt in diesem Zusammenhang die Zeit, die eine Pulswelle benötigt, um zwischen zwei Messpunkten im Gefäßsystem zu propagieren. Gleichzeitig nimmt die Amplitude der Pulswellen (*engl. Pulse Wave Amplitude, PWA*), also ihre Stärke, mit zunehmender Entfernung in der Regel ab. Diese Veränderungen können bei Messungen in weiter entfernten Bereichen des Körpers, wie im äußeren Gehörgang, zu Verzerrungen führen.

Die Geschwindigkeit der Pulswellen beträgt in der Aorta etwa 4–6 Meter pro Sekunde. Die Geschwindigkeit des eigentlichen Blutflusses ist jedoch viel niedriger und liegt bei etwa 15–20 Zentimetern pro Sekunde. Das liegt daran, dass die Druckwelle durch die Gefäße wandert, während das Blut selbst vergleichsweise langsam fließt. In den Kapillaren, den kleinsten Blutgefäßen, ist die Blutflussgeschwindigkeit am langsamsten, während die Pulswelle dort fast vollständig gedämpft wird. [ST13]

In Abbildung 2.6 ist die Blutdruckkurve in Relation zum Gefäßabschnitt dargestellt. Der Druck in den Kapillargefäßen ist entsprechend deutlich geringer als in der Aorta. Der Messort beeinflusst den gemessenen Blutdruck maßgeblich. [Bus95]

In den Arteriolen und Kapillaren des Blutkreislaufs, einschließlich jener im Gehörgang, ist es unüblich, den Druck in den bekannten systolischen und diastolischen Werten anzugeben, stattdessen geben Lehrbücher den Druck hier als konstanten Mitteldruck an. Am Ende der Arteriolen, kurz bevor sie in die Kapillaren übergehen, beträgt dieser Druck etwa 35 mmHg. Auch am arteriellen Beginn der

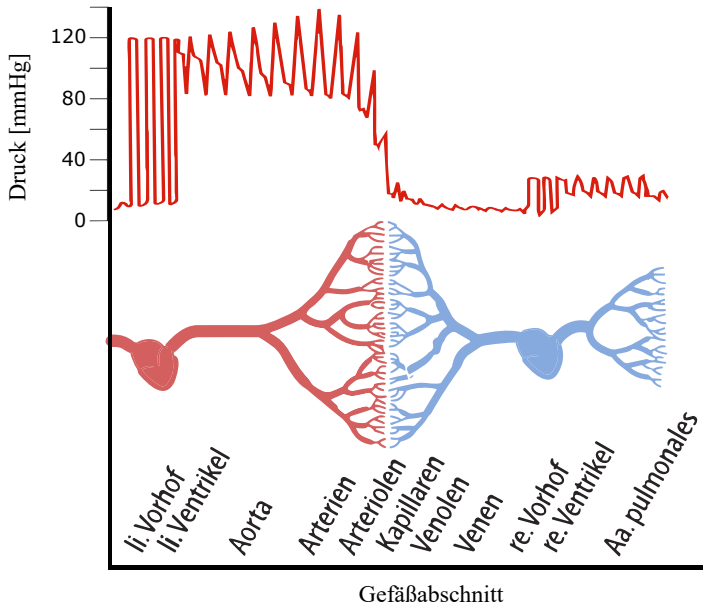


Abbildung 2.6: Qualitative Darstellung des Blutdruckverlaufs im Gefäßsystem nach [Bus95]

Kapillaren, die für den Stoffaustausch zuständig sind, liegt der hydrostatische Druck noch bei diesem Wert. Er fällt jedoch kontinuierlich auf rund 15 mmHg ab, bis er am venösen Ende der Kapillaren in die Venolen übergeht. [HH20]

2.2 Physikalische Grundlagen

2.2.1 Gleichung idealer Gase

Der Zusammenhang zwischen Druck und Volumen in einem abgeschlossenen Ballon kann mithilfe der idealen Gasgleichung nach [HRW⁺17] beschrieben werden. Diese Gleichung lautet:

$$p \cdot V = n \cdot R \cdot T \quad (2.2)$$

Hierbei bezeichnet p den absoluten Druck, V das Volumen und n die Stoffmenge des Gases im Ballon, während R die universelle Gaskonstante und T die absolute Temperatur des Gases darstellen.

Wenn ein Ballon mit Gas gefüllt ist und dieser abgeschlossen ist, kann sich die Stoffmenge n im Inneren des Ballons nicht ändern. Wenn sich also der Druck p innerhalb des Ballons ändert, muss das Volumen V entsprechend reagieren, um das Produkt auf der rechten Seite der Gleichung konstant zu halten. [HRW⁺17]

Beim Aufblasen eines abgeschlossenen Ballons wird mehr Gas in den Ballon gebracht, wodurch die Stoffmenge n im Ballon zunimmt. Wenn das Gas im Ballon erwärmt wird (zum Beispiel durch Sonneneinstrahlung), steigt die absolute Temperatur T des Gases. Laut der idealen Gasgleichung bedeutet dies, dass entweder der Druck p oder das Volumen V des Gases im Ballon zunehmen muss, um das Produkt $n \cdot R \cdot T$ konstant zu halten.

Kann sich das Volumen des Ballons nicht beliebig vergrößern, steigt in diesem Fall der Druck im Ballon, um das Produkt $n \cdot R \cdot T$ konstant zu halten. Der Druck im Inneren des Ballons erhöht sich, während der Ballon aufgeblasen wird, bis ein Gleichgewichtszustand erreicht ist, bei dem die Kräfte des Innendrucks und der äußeren Ballonhülle im Gleichgewicht sind.

In diesem Szenario demonstriert die ideale Gasgleichung den inversen proportionalen Zusammenhang zwischen Druck und Volumen in einem abgeschlossenen System, solange die Stoffmenge und die absolute Temperatur konstant gehalten werden. [HRW⁺17]

Dieses Prinzip ist grundlegend für das Verständnis des Verhaltens von Gasen in geschlossenen Behältern, wie auch in der eingesetzten aufblasbaren Otoplastik dieser Arbeit.

2.2.2 Fluid Mechanik

Die Fluidmechanik ist die Lehre vom Verhalten von Flüssigkeiten und Gasen in Bewegung. Sie ist entscheidend für das Verständnis von Strömungsprozessen, die

in vielen biologischen, physikalischen und ingenieurtechnischen Systemen auftreten, einschließlich des menschlichen Kreislaufsystems. Ein zentrales Konzept in der Fluidmechanik ist die Unterscheidung zwischen laminaren und turbulenten Strömungen. In einer laminaren Strömung bewegen sich die Fluidpartikel in parallelen Schichten ohne Vermischung, was zu einer gleichmäßigen, ruhigen Strömung führt. Im Gegensatz dazu zeigt sich bei turbulenter Strömung eine chaotische Bewegung der Fluidpartikel, die mit Turbulenzen und Wirbeln verbunden ist. [Gro22]

Die Eigenschaften einer laminaren und einer turbulenten Strömung in einem Rohr sind in Abbildung 2.7 dargestellt. Das Geschwindigkeitsprofil ($v_{\text{fluid}}(r)$) einer laminaren Strömung ist parabelförmig und kann nach [Gro22] mit folgender Gleichung beschrieben werden:

$$v_{\text{fluid}}(r) = v_{\text{max}} \cdot \left(1 - \frac{r^2}{R^2}\right) \quad (2.3)$$

wobei r der Abstand vom Zentrum des Rohrs und R der Rohrradius ist.

Die höchste Geschwindigkeit (v_{max}) befindet sich in der Rohrmitte und ist exakt doppelt so hoch wie die mittlere Geschwindigkeit (v_m).

Im Gegensatz dazu ist die turbulente Strömung unregelmäßig und chaotisch mit Verwirbelungen. Ihr Geschwindigkeitsprofil ist flacher, mit einer nahezu konstanten Geschwindigkeit über den größten Teil des Querschnitts, bevor sie direkt an der Rohrwand auf null abfällt. In der Nähe der Rohrwand existiert eine dünne Schicht, innerhalb derer die Strömung laminar verläuft. Diese Schicht mit der Dicke d wird als *laminare Unterschicht* bezeichnet. Aus diesem Grund ist das Verhältnis von maximaler zu mittlerer Geschwindigkeit mit $\frac{v_{\text{max}}}{v_m} \approx 1,2$ deutlich geringer. [Gro22]

Entscheidend bei der Charakterisierung einer Strömung ist die Reynoldszahl (Re), eine dimensionslose Zahl, die das Verhältnis der Trägheitskräfte zu den viskosen Kräften beschreibt und nach [SWB14] wie folgt berechnet wird:

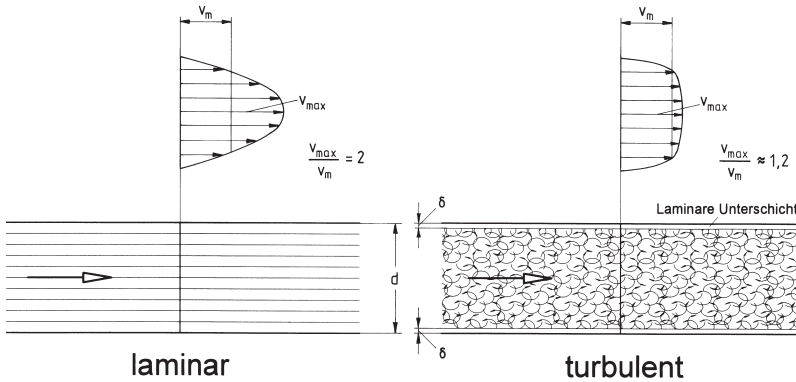


Abbildung 2.7: Laminare und turbulente Strömung in einem Rohr [Gro22]

$$Re = \frac{\rho \cdot u \cdot L}{\mu} \quad (2.4)$$

wobei ρ die Dichte des Fluids, u die mittlere Strömungsgeschwindigkeit, L eine charakteristische Länge (z. B. der Rohrdurchmesser) und μ die dynamische Viskosität des Fluids ist.

Niedrige Reynoldszahlen (typischerweise unter 2000) führen zu einer laminaren Strömung, während hohe Reynoldszahlen (typischerweise über 4000) eine turbulente Strömung hervorrufen. [SWB14]

Eine wichtige Gleichung für laminare Strömungen in Rohren ist die Hagen-Poiseuille-Gleichung, die das Fließverhalten eines Fluids durch ein Rohr beschreibt. Für eine inkompressible Flüssigkeit mit konstanter Viskosität lautet die Gleichung nach [Gro22]:

$$Q = \frac{\Delta p \cdot \pi \cdot r^4}{8 \cdot \eta \cdot l} \quad (2.5)$$

wobei Q der Volumenstrom, Δp der Druckunterschied, r der Rohrradius, η die dynamische Viskosität des Fluids und l die Länge des Rohrs sind. [Gro22]

2.3 Mess- und Regelungstechnische Grundlagen

2.3.1 Regelkreis

Die Struktur in Abbildung 2.8 veranschaulicht den grundlegenden Aufbau eines Regelkreises, der ein dynamisches System automatisch auf einem gewünschten Wert hält. Ausgangspunkt ist der Sollwert, welcher die Zielgröße des Systems vorgibt. Am Summierpunkt wird dieser Sollwert mit der aktuell gemessenen Regelgröße verglichen, die über ein Messglied erfasst wird. Die daraus resultierende Differenz zwischen Soll- und Istwert bezeichnet man als Regelabweichung.

Diese Regelabweichung wird als Eingangsgröße an den Regler weitergegeben. Der Regler verarbeitet die Abweichung und erzeugt ein korrigierendes Signal, die sogenannte Stellgröße, die den Aktor ansteuert. Der Aktor setzt das Regelsignal in eine physikalische Handlung um, welche die Regelstrecke beeinflusst.

Die Regelstrecke bildet das eigentliche physikalische System, dessen Ausgangsgröße, die Regelgröße, auf den Sollwert eingestellt werden soll. Einwirkungen von außen, die nicht zum Regelkreis gehören, werden als Störgrößen bezeichnet. Die kontinuierliche Messung der Regelgröße und deren Rückführung zum Summierpunkt schließen den Regelkreis. [Fö16]

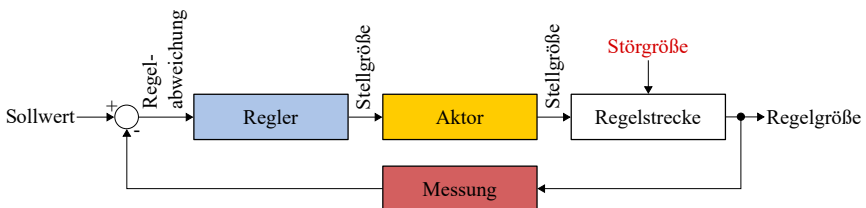


Abbildung 2.8: Struktur eines Standardregelkreises nach [Fö16]

In der Regelstrecke und teilweise auch im Regler kommen verschiedene Übertragungsglieder zum Einsatz, die durch ihre jeweilige Übertragungsfunktion im

Laplace-Bereich beschrieben werden können. [Fö16] Die wichtigsten Übertragungsglieder sind nachfolgend nach [Fö16] aufgeführt:

- Proportionalglied (P-Glied):

$$G(s) = K \quad (2.6)$$

- Integrierglied (I-Glied):

$$G(s) = \frac{K}{s} \quad (2.7)$$

- Differenzierglied (D-Glied):

$$G(s) = K \cdot s \quad (2.8)$$

- Totzeitglied:

$$G(s) = K \cdot e^{-T \cdot s} \quad (2.9)$$

- Verzögerungsglied erster Ordnung (PT1-Glied):

$$G(s) = \frac{K}{1 + T \cdot s} \quad (2.10)$$

Der Übertragungsfaktor K ist eine Konstante, welche die Verstärkung des Systems im stationären Zustand angibt. Der Laplace-Operator s steht für die zeitliche Ableitung und dient zur Beschreibung dynamischer Prozesse. Die Zeitkonstante T charakterisiert die Trägheit eines Systems erster Ordnung; ein größerer Wert führt zu einer langsameren Systemreaktion. Im Fall eines Totzeitglieds, dessen Übertragungsfunktion durch $e^{-T \cdot s}$ beschrieben wird, repräsentiert T die Totzeit, also die Verzögerung zwischen einer Änderung am Eingang und deren Wirkung am Ausgang. [Fö16]

Das zeitliche Übertragungsverhalten dieser Glieder ist in Abbildung 2.9 dargestellt.

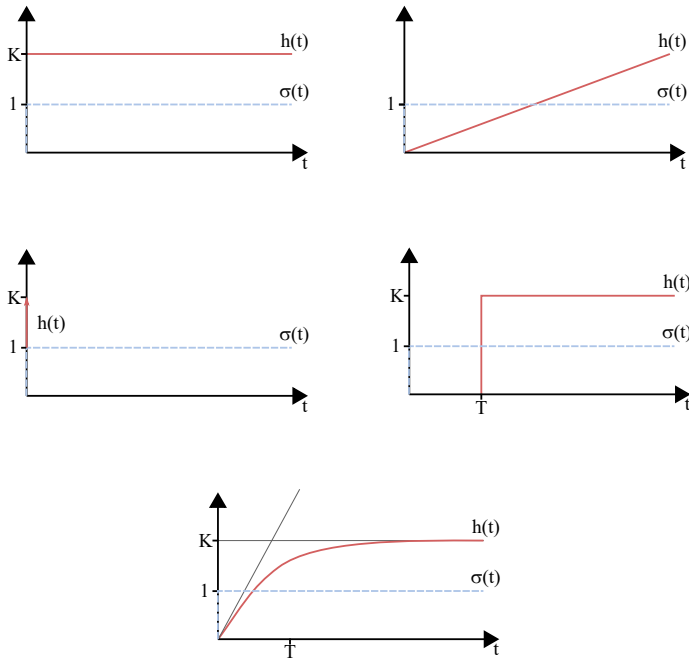


Abbildung 2.9: Zeitbereichsverhalten der Übertragungsglieder: P-Glied, I-Glied, D-Glied, Totzeitglied und PT1-Glied , von links oben nach rechts unten nach [Fö16]

Ein typischer PID-Regler besteht aus einer Kombination aus Proportionalglied (P), einem Integrierglied (I) und einem Differenzierglied (D). Die Struktur eines solchen Reglers ist in Abbildung 2.10 dargestellt.

Das P-Glied verstärkt die Regelabweichung proportional, während das I-Glied die Regelabweichung über die Zeit integriert und somit für eine vollständige Ausregelung sorgt. Das D-Glied reagiert hingegen nur auf Änderungen der Regelabweichung und trägt so zur Verbesserung der Dynamik des Regelkreises bei. Die kombinierte Wirkung dieser Glieder erlaubt es, die Stellgröße gezielt anzupassen, wobei das I-Glied insbesondere bei konstanten Regelabweichungen eine stationäre Genauigkeit ermöglicht. [Fö16]

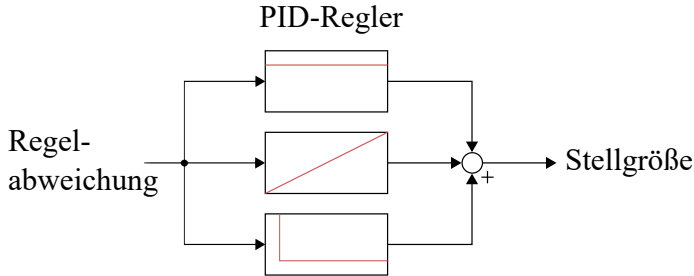


Abbildung 2.10: Blockschaltbild eines PID-Reglers nach [Hoh18]

2.3.2 Methoden zur Reglerauslegung

Die Bestimmung der optimalen Parameter eines Reglers kann auf unterschiedlichen Wegen erfolgen. Grundsätzlich lassen sich die Verfahren in heuristische Methoden und analytische Ansätze unterteilen. Eine weit verbreitete heuristische Methode ist die von Ziegler und Nichols entwickelte Regelungsmethodik. [Fö16]

Eine Möglichkeit besteht darin, die Regelstrecke zunächst mit einem P-Regler zu betreiben, wobei der Regelparаметer sukzessive erhöht wird, bis das System eine Dauerschwingung erreicht, also an der Stabilitätsgrenze operiert. Die zweite Vorgehensweise basiert auf einer rechnergestützten Parameterauslegung, bei der die Regelstrecke zunächst durch ein PT1-Totzeit-Glied oder ein PTn-Glied ($n > 1$) approximiert wird. [ZR17]

Die ursprünglichen Einstellregeln nach Ziegler und Nichols wurden durch Chien, Hrones und Reswick erweitert. Hierbei wird die Parameterauslegung des Reglers an das gewünschte Führungs- und Störverhalten sowie das zulässige Überspringen angepasst. [ZR17]

Weitere heuristische Methoden zur Reglerauslegung für Regelstrecken mit PTn-ähnlichem Verhalten sind unter anderem die T-Summen-Regel, das Verfahren nach Strejc sowie das Zeit-Prozentkennwert-Verfahren [ZR17].

Die Reglerauslegung kann auch im Frequenzbereich erfolgen. Hierbei wird insbesondere eine gewünschte Phasen- oder Amplitudenreserve vorgegeben, wobei

die Phasenreserve üblicherweise bevorzugt wird. In diesem Ansatz werden Betrag und Phasenverschiebung der Übertragungsfunktion des offenen Regelkreises, also ohne Rückführung der Regelgröße, mit einem P-Regler bei einem Reglerparameter von $K_P = 1$ über der Frequenz berechnet. Die Phasenreserve, auch als Phasenrand bezeichnet, entspricht dabei der Phasenverschiebung bei der Durchtrittsfrequenz, also jener Frequenz, bei der die Verstärkung den Wert eins erreicht, zuzüglich 180° . Um die gewünschte Phasenreserve zu gewährleisten, wird der Reglerparameter K_P so gewählt, dass die Durchtrittsfrequenz genau bei der angestrebten Phasenreserve liegt. Erfahrungswerte legen nahe, dass eine Phasenreserve im Bereich von 40° bis 70° anzustreben ist. [ZR17]

Ein weiteres frequenzbasiertes Verfahren zur Reglerauslegung ist das sogenannte *Betragsoptimum*. Hierbei wird der Betrag der Gesamtübertragungsfunktion so angepasst, dass eine möglichst große Bandbreite erzielt wird und dieser für den relevanten Frequenzbereich möglichst nahe an eins bleibt. Dieses Verfahren ist sowohl für PTn-Regelstrecken als auch für PT1-Regelstrecken anwendbar. [ZR17]

Für Regelstrecken, die durch deutlich unterscheidbare große und kleine Zeitkonstanten charakterisiert sind, kann zudem das Verfahren des *Symmetrischen Optimums* angewandt werden. Dieses Verfahren ist besonders geeignet, um eine verbesserte Dynamik und Störunterdrückung bei Regelstrecken mit dominanter Verzögerung zu erreichen. [Hoh18]

2.3.3 Zeitdiskrete Regler

Die Regelung mit digitalen Controllern, wie sie typischerweise auf Mikrocontrollern implementiert wird, unterscheidet sich grundlegend von analogen Systemen. Dies liegt daran, dass die Erfassung der Regelgröße und die Ausgabe der Stellgröße nicht kontinuierlich, sondern nur zu diskreten, festgelegten Zeitpunkten erfolgen. Die dabei verwendete Abtastrate, also die Frequenz der Messungen und Aktualisierungen, ist von zentraler Bedeutung. Grundsätzlich kann die Auslegung eines digitalen Reglers für ein kontinuierliches System auf zwei verschiedenen Wegen erfolgen. [Hoh18]

Ein etablierter Ansatz ist das sogenannte Fast-Sampling-Design. Hierbei wird der Regler zunächst mit etablierten Methoden im kontinuierlichen Zeitbereich entworfen und anschließend in einen zeitdiskreten Regler überführt. Als praxisorientierte Richtlinie für die Wahl der Abtastzeit (T_s) gilt die Faustformel

$$T_s \leq \frac{1}{10 |s_{\max}|} \quad (2.11)$$

wobei $|s_{\max}|$ den Absolutwert des dominanten Pols der Übertragungsfunktion der Regelstrecke bezeichnet. Dieser Wert spiegelt im Wesentlichen die Dynamik des Systems wider. [Hoh18]

Die Diskretisierung des Reglers kann auf verschiedene Arten erfolgen, wobei je nach Methode unterschiedliche Näherungen des Differentialoperators s durch Terme in der z -Ebene vorgenommen werden. Einige gebräuchliche Verfahren sind nach [Hoh18]:

- **Vorwärts-Euler-Approximation:**

$$s \mapsto \frac{z - 1}{T_s z}$$

- **Rückwärts-Euler-Approximation:**

$$s \mapsto \frac{z - 1}{T_s}$$

- **Tustin-Approximation (bilineare Transformation):**

$$s \mapsto \frac{2}{T_s} \cdot \frac{z - 1}{z + 1}$$

Während die Euler-Verfahren vergleichsweise einfach zu implementieren sind, bietet die Tustin-Approximation eine genauere Abbildung der Systemdynamik, insbesondere im Frequenzbereich. [Hoh18]

Ein alternativer Ansatz besteht darin, die Regelstrecke direkt zu diskretisieren und den Regler unmittelbar im diskreten Zeitbereich zu entwerfen. Dies kann beispielsweise durch eine Analyse im Frequenzbereich erfolgen.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die optimalen Phasenreserven in diskreten Systemen von denen kontinuierlicher Systeme abweichen. Daher erfordert dieser Ansatz einen iterativen Entwurfsprozess: Zunächst wird ein Schätzwert für die erforderliche Phasenreserve gewählt und die Reglerparameter werden entsprechend ausgelegt. Anschließend wird das Verhalten des Gesamtsystems im Zeitbereich simuliert. Auf Basis der Simulationsergebnisse erfolgt eine Anpassung der Phasenreserve, woraufhin der Prozess wiederholt wird, bis ein zufriedenstellendes Ergebnis vorliegt. [Hoh18]

2.3.4 Digitale Filter

Digitale Filter werden nach [Wer12] durch eine lineare Differenzgleichung beschrieben, wie in Gleichung 2.12 gezeigt. Die zugrunde liegende Filterstruktur umfasst $M - 1$ Speicherzellen (D), welche die vergangenen Eingangswerte des Signals $x(n)$ speichern, sowie $N - 1$ weitere Speicherzellen, die die berechneten Ausgangswerte berücksichtigen. Die gespeicherten Ausgangswerte werden mit den Koeffizienten a_i gewichtet und rekursiv in das Ausgangssignal eingebracht, während die Eingangswerte mit den Koeffizienten b_i gewichtet zur Gesamtsumme des Ausgangssignals $y(n)$ addiert werden. [Wer12]

$$y(n) = \sum_{i=0}^{M-1} b_i \cdot x(n-i) - \sum_{i=1}^{N-1} a_i \cdot y(n-i) \quad (2.12)$$

Eine grafische Darstellung der entsprechenden Filterstruktur ist in Abbildung 2.11 gezeigt. Diese Struktur wird durch Transformationen erzeugt, die darauf abzielen, das zeitliche Verhalten zu optimieren. Dabei wird die Gesamtlaufzeit auf die Verzögerung durch einen Multiplizierer und einen Addierer reduziert. Darüber hinaus werden die separaten Speicherelemente für vergangene Ausgangs- und Eingangswerte zusammengeführt. Die resultierende Konfiguration wird als *Direktform II*

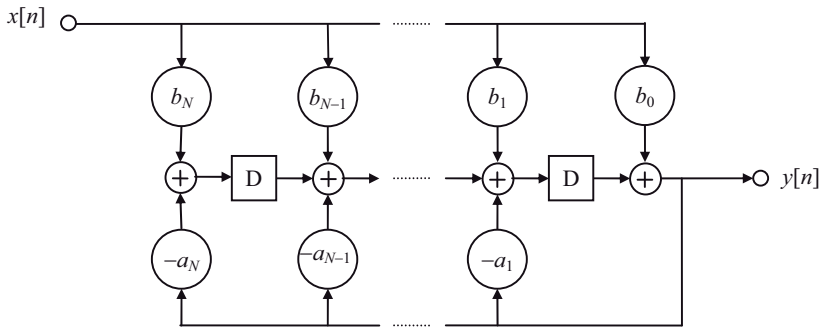


Abbildung 2.11: Blockdiagramm der allgemeinen Filterstruktur in transponierter Direktform II [Wer12]

bezeichnet.

Die Untergruppe der FIR-Filter (englisch: finite impulse response filter) zeichnet sich dadurch aus, dass sie ausschließlich den nicht rekursiven Signalpfad in Abbildung 2.11 berücksichtigt. In dieser Konfiguration sind alle Koeffizienten a_i gleich Null, sodass die Ausgangswerte nicht in die Berechnung eingehen. [Wer12]

2.4 Sensor-Aktor-Komponenten

2.4.1 Messtechnische Erfassung des Drucks

Drucksensoren sind wesentliche Bestandteile moderner Messtechnik, die zur Erfassung von Druckwerten eingesetzt werden. Abhängig vom Messprinzip unterscheidet man zwischen Relativ- und Absolutdrucksensoren. Diese Sensoren basieren auf unterschiedlichen physikalischen Prinzipien, die es ermöglichen, Druckunterschiede präzise zu messen. Der Unterschied zwischen den Sensortypen ergibt sich nach [HS⁺12, S. 331] aus der Art des Referenzdrucks:

- Bei der **Absolutdruckmessung** wird ein definierter Druck innerhalb des Sensors als Referenz verwendet.

- Bei der **Relativdruckmessung** dient der Umgebungsdruck als Referenz.

Mikrodrucksensoren werden häufig nach verschiedenen Prinzipien realisiert, die auf mechanischen oder thermischen Effekten basieren.

Piezoresistive Drucksensoren

Piezoresistive Drucksensoren nutzen die Änderung des elektrischen Widerstands von piezo-resistivem Material unter mechanischer Spannung. Zur Kompensation der Temperaturabhängigkeit werden in der Regel vier Widerstände $R_1 - R_4$ aus diesem Material in Form einer *Wheatstoneschen Brücke* angeordnet (siehe Abbildung 2.12). Dabei ist U_B die Eingangsspannung und U_A die gemessene Ausgangsspannung. [HS⁺12]

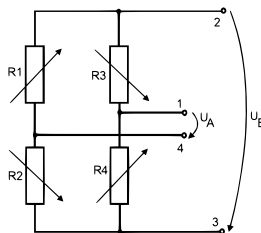


Abbildung 2.12: Schaltbild einer Wheatstoneschen Brücke [HS⁺12]

Kapazitive Drucksensoren

Kapazitive Drucksensoren basieren auf einer beweglichen Membran, die als Elektrode eines Plattenkondensators fungiert. Die zweite Elektrode ist dabei starr im Sensor integriert. Durch eine Druckänderung verschiebt sich die Membran, was den Abstand d zwischen den beiden Elektroden verändert und somit die Kapazität

C des Kondensators qualitativ gemäß folgender Beziehung nach [HRW⁺17] eines einfachen Plattenkondensators beeinflusst:

$$C = \varepsilon_0 \cdot \varepsilon_r \cdot \frac{A}{d} \quad (2.13)$$

Hierbei bezeichnet ε_0 die elektrische Feldkonstante, ε_r die relative Permittivität des Materials, A die Fläche der Kondensatorplatten und d den Abstand zwischen diesen. Die Kapazitätsänderung kann durch elektronische Schaltungen in eine Spannung umgewandelt und so gemessen werden. [Fra99]

Barometrisches Messprinzip bei Absolutdrucksensoren

Absolutdrucksensoren, die häufig für barometrische Anwendungen genutzt werden, basieren auf der Messung von Druckveränderungen relativ zu einem im Sensor eingeschlossenen Referenzdruck. Hierbei wird eine Membran verwendet, die auf Änderungen des Umgebungsdrucks reagiert. Diese Membran ist so konstruiert, dass sie gegenüber Temperaturschwankungen und Umwelteinflüssen stabil bleibt. Elektronische Auswerteschaltungen ermöglichen die präzise Erfassung und Umrechnung der Druckveränderungen in digitale Signale. Solche Sensoren werden vor allem in Höhenmesssystemen oder zur Wetterüberwachung eingesetzt. [Fra99]

In Abbildung 2.13 ist ein Strukturbild eines Absolutdrucksensors dargestellt. Der Sensor besteht aus einer Messkammer, die durch eine flexible Membran in zwei Bereiche geteilt ist. Auf der linken Seite der Membran liegt der Messdruck P_{mess} an, der über den Eingang auf den Sensor wirkt. Die rechte Seite der Membran enthält eine Referenzkammer mit einem definierten Referenzdruck P_{ref} . Differiert der Messdruck zum Referenzdruck, so verformt sich die Membran. Diese Verformung wird von der Auswerteelektronik (rot) erfasst und in ein elektrisches Signal umgewandelt. Da der Referenzdruck konstant gehalten wird, misst dieser Sensortyp den Differenzdruck zwischen Messdruck und Referenzdruck und liefert somit einen stabilen Messwert, unabhängig von äußeren Schwankungen wie dem atmosphärischen Druck. [AMS25]

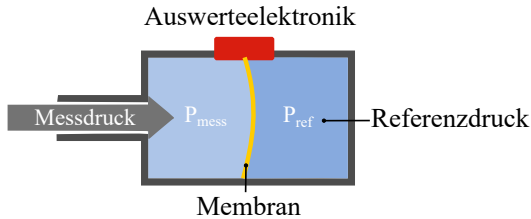


Abbildung 2.13: Schema eines Absolutdrucksensors mit einer Referenzdruckkammer nach [AMS25]

Thermisches Messprinzip

Ein weiteres Prinzip zur Druckmessung basiert auf thermischen Effekten. Wie in Abbildung 2.14 dargestellt, wird dabei ein beheiztes Element in einem Kanal von zwei Temperaturfühlern flankiert, die unter einer Membran geschützt auf einem Sensorchip eingebracht sind. Durch eine Druckänderung entsteht ein definierter Volumenstrom, der das Temperaturprofil beeinflusst. Die Temperaturänderungen an den beiden Sensoren werden genutzt, um den Druck präzise zu bestimmen. Dieses Messprinzip zeichnet sich durch eine hohe Genauigkeit sowie eine geringe Abhängigkeit von Umwelteinflüssen aus. Für das Messprinzip wird allerdings ein kontinuierlicher Abfluss von der Hochdruckseite zur Niederdruckseite des Sensors benötigt. [Sen25]

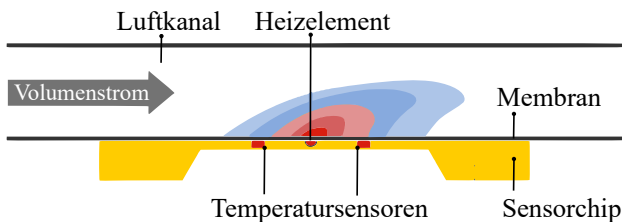


Abbildung 2.14: Schema eines Differenzdrucksensors mit einem Heizelement nach [Sen25]

2.4.2 Messtechnische Erfassung der Pulswelle mittels Photoplethysmographie

Die Perfusion bezeichnet die Blutversorgung im Körper und kann durch die Messung der Volumenänderung in den Blutgefäßen mittels Plethysmographie erfasst werden. Eine weit verbreitete Methode stellt die optische Plethysmographie dar. Bei der Photoplethysmographie (PPG) wird die unterschiedliche optische Absorption von Blut und benachbartem Gewebe sowie von Knochen ausgenutzt. Das grundlegende Sensorsystem dieser Technologie besteht aus einer Lichtquelle und einem Lichtsensor, wie in Abbildung 2.15 veranschaulicht. Anhand der Menge des absorbierten oder reflektierten Lichts lässt sich der Volumenstrom bestimmen. Durch kontinuierliche Messungen kann der Verlauf der Pulswelle in Echtzeit verfolgt werden.

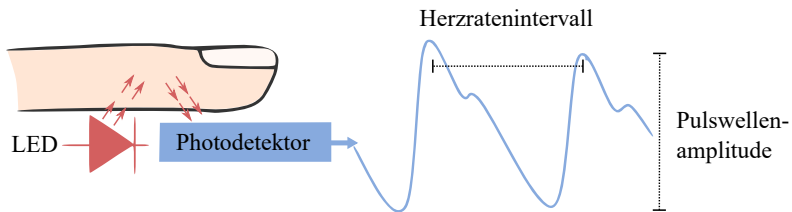


Abbildung 2.15: Aufbau des Photoplethysmographen nach [BJB⁺15]

Die Unterscheidung der verschiedenen Körperbestandteile, die die Lichtintensität während des Durchleuchtens beeinflussen, erfolgt basierend auf deren Absorptionsverhalten im Frequenzbereich. Während die Absorption von Gewebe, Knochen und venösem Blut weitgehend konstant bleibt, zeigt die arterielle Absorption einen variablen, periodischen Anteil, der mit der Pulswelle korreliert. Abbildung 2.16 stellt die unterschiedlichen Absorptionsbeiträge dar. [WN20]

Ein eng verwandtes Verfahren zur Photoplethysmographie ist die Pulsoxiometrie. Diese Technik nutzt das gleiche physikalische Prinzip, wobei sie jedoch die unterschiedlichen Absorptionsspektren von sauerstoffreichem und sauerstoffarmem

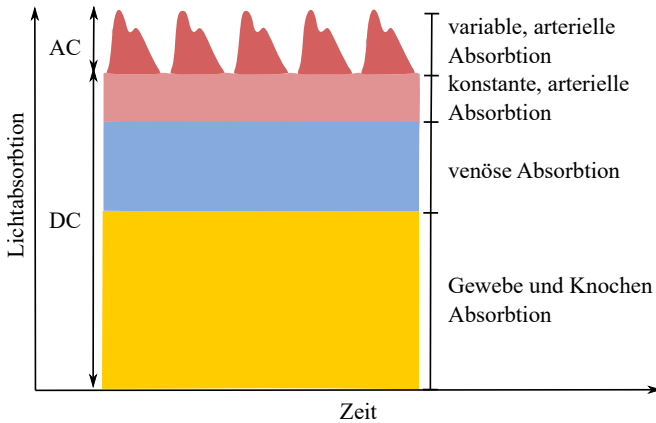


Abbildung 2.16: Absorption von Licht durch Gewebe, Knochen und Blut nach [Sal14]

Hämoglobin verwendet, um die Sauerstoffsättigung des Blutes zu ermitteln. Hierfür wird das zuvor beschriebene System lediglich um eine zusätzliche Lichtquelle mit einer anderen Wellenlänge erweitert. Durch die abwechselnde Beleuchtung mit verschiedenen Wellenlängen kann die Sauerstoffsättigung des Blutes kontinuierlich überwacht werden. [WN20]

2.4.3 Piezopumpen

Piezoelektrische Elemente basieren auf dem physikalischen Prinzip der Piezoelektrizität, welches in bestimmten dielektrischen Materialien mit polaren Achsen auftritt. Eine mechanische Deformation dieser Materialien führt zur Verschiebung positiver und negativer Ladungen innerhalb der Kristallstruktur, wodurch ein elektrisches Feld erzeugt wird. Dies resultiert in einer messbaren elektrischen Spannung. Der inverse piezoelektrische Effekt beschreibt den umgekehrten Prozess. Durch Anlegen einer äußeren elektrischen Spannung verformt sich das piezoelektrische Material, wobei die Richtung der Deformation von der Polarisierung des elektrischen Feldes abhängt. [Mes15]

Piezoelektrische Bauelemente nutzen diesen Effekt in vielfältiger Weise. So werden beispielsweise Schwingquarze in elektronischen Schaltungen durch eine angelegte Wechselspannung zur Resonanzschwingung angeregt. Ebenso existieren piezoelektrische Sensoren zur Messung von physikalischen Größen wie Druck (siehe 2.4.1), Kraft oder Beschleunigung. Piezoaktoren hingegen verwenden den piezoelektrischen Effekt, um gezielt mechanische Deformationen durch elektrische Spannungsänderungen zu erzeugen.

Um diesen Effekt in technischen Anwendungen nutzbar zu machen, müssen die Atome des piezoelektrischen Materials zunächst durch ein starkes elektrisches Polarisationsfeld ausgerichtet werden. Dies führt zu einer remanenten und einer elastischen Dehnung des Materials. Die nahezu lineare elastische Dehnung bei kleinen Feldänderungen ist für die meisten technischen Anwendungen von Interesse. Die remanente Dehnung hingegen bleibt bestehen, bis ein entgegengesetzt gerichtetes elektrisches Feld mit einer bestimmten Feldstärke, der sogenannten Koerzitivfeldstärke, angelegt wird. Die Umpolung des Materials verändert die typische Dehnungs-Stauchungs-Kennlinie zu einer charakteristischen Schmetterlingskurve, wie in Abbildung 2.17 dargestellt. Eine zu hohe elektrische Feldstärke kann das Material jedoch irreversibel schädigen. Daher wird in technischen Anwendungen darauf geachtet, die Koerzitivfeldstärke nicht zu überschreiten. [Mel02]

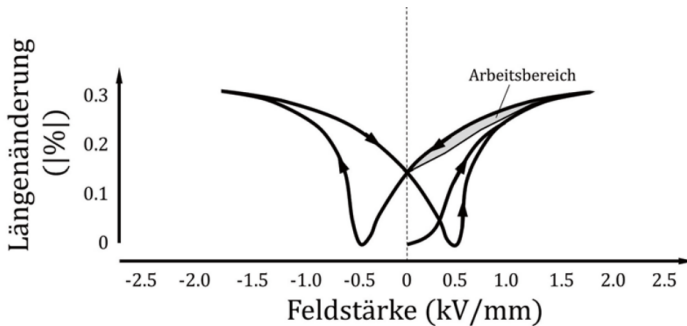


Abbildung 2.17: Darstellung elektrischer und mechanischer Hysteresekurven einer piezoelektrischen Keramik [Cze25]

Ein wesentlicher Vorteil von Piezoaktoren gegenüber konventionellen Aktoren liegt in ihrer stufenlosen Präzision, die nur durch die Qualität der Ansteuerung, Sensorik und Regelung begrenzt wird. Zudem weisen sie keine verschleißanfälligen beweglichen Teile wie rotierende oder reibende Komponenten auf. Ihre kompakte Bauweise und kurze Ansprechzeit ermöglichen vielseitige Einsatzmöglichkeiten [Mel02,Sch]. Ein bedeutendes Anwendungsgebiet von Piezoaktoren ist die Nanopositionierung, beispielsweise zur hochpräzisen Justierung von Teleskopen mit einer Positionsgenauigkeit im Nanometerbereich [Die]. Ebenso finden piezoelektrische Elemente in der Medizintechnik Anwendung, insbesondere in Mikromembranpumpen, um geringe Baugrößen zu erreichen [Mel02].

Mikromembranpumpen bestehen typischerweise aus einer oder mehreren Kammern, die durch eine flexible Membran abgeschlossen sind und mit Ventilen zur Vorgabe der Strömungsrichtung ausgestattet werden. Im Vergleich zu anderen Pumpprinzipien bieten sie den Vorteil, keine rotierenden Bauteile oder gleitenden Dichtungen zu benötigen. Diese Pumpen arbeiten nach dem Prinzip der Verdrängung, indem sie das Fördermedium durch abgekapselte Volumeneinheiten transportieren. Der Pumpvorgang erfolgt durch eine Expansion der Membran, wodurch in der Kammer ein Unterdruck entsteht, der das Medium ansaugt. Durch die anschließende Rückbewegung der Membran wird das Medium in Förderrichtung ausgestoßen. Zur Steuerung der Membran kommen verschiedene Technologien zum Einsatz, darunter die vorgestellte piezoelektrische, aber auch elektrostatische, magnetische, thermische und pneumatische Antriebsprinzipien. [IG08]

Besonders verbreitet sind aber piezobasierte Mikromembranpumpen, bei denen ein direkt auf der Membran befestigtes Piezoelement durch Wechselspannung zur Ausdehnung und Kontraktion angeregt wird [IG08].

Ein Beispiel für eine solche Piezomembranpumpe sind Modelle von der Firma *CurieJet* oder *TTP Ventus*, die jeweils eine Einzelkammer aufweisen. Der Mechanismus einer *CurieJet*-Mikropumpe ist in Abbildung 2.18 dargestellt. Hierbei bewirkt die periodische Bewegung der Membran die Ansaugung und den nachfolgenden Ausstoß des Fördermediums, während die Ventile den Durchfluss gezielt steuern [Cur].

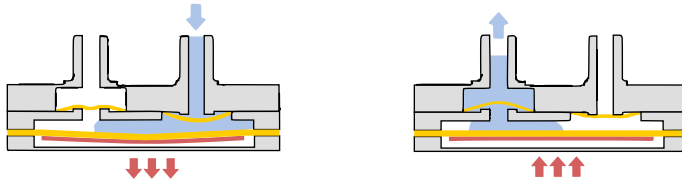


Abbildung 2.18: Funktionsweise einer piezobasierten Mikromembranpumpe mit einer Kammer [Cur], in rot der Piezo, in gelb die Membran und Ventile und in blau das Pumpmedium

Eine weitere Variante stellt die Mikropumpe *mp6* von Bartels Mikrotechnik dar, welche zwei Pumpkammern nutzt. In diesem Fall werden die Piezoelemente der beiden Kammern phasenversetzt angesteuert. Dadurch wird das Fördermedium zunächst in die erste Kammer angesaugt, danach in die zweite Kammer transportiert und schließlich aus dieser ausgestoßen, während die erste Kammer erneut befüllt wird. Die passive Ventilstruktur, dargestellt in Abbildung 2.19, sorgt für eine gezielte Strömungsrichtung. [Gmb]

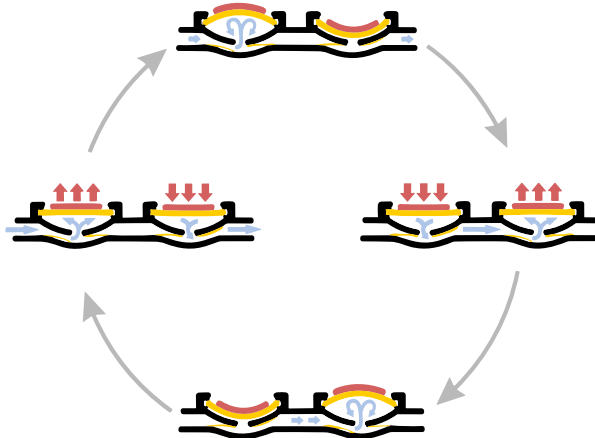


Abbildung 2.19: Funktionsweise der Mikromembranpumpe *mp6* mit zwei Kammern [Gmb], in rot der Piezo, in gelb die Membran und Ventile und in blau das Pumpmedium

2.4.4 Artefakte in Messungen

Ein zentrales Ziel von Messungen ist es, Signale quantitativ zu erfassen, um daraus unbekannte Eigenschaften eines Objekts ableiten zu können. Ein Signal in dieser Arbeit repräsentiert dabei eine physikalische Größe, die mit einem geeigneten Sensor erfasst wird. Das Nutzsignal bezeichnet jenen Anteil des Gesamtsignals, der die für das Messproblem relevanten Informationen trägt. Nutzsignale sind essenziell, da sie die Basis für die Analyse und Interpretation der Messung bilden. Sie können jedoch oft nicht isoliert gemessen werden, sondern sind durch störende Einflüsse überlagert, die als Artefakte bezeichnet werden. Artefakte umfassen alle unerwünschten Verzerrungen oder Störungen, die das Nutzsignal verfälschen können. [Kir12]

Artefakte können unterschiedliche Ursprünge haben und lassen sich nach [Weh03] in drei Hauptkategorien einteilen: instrumentelle, externe und physiologische Artefakte. Eine exemplarische Darstellung der verschiedenen Artefaktklassen ist in Abbildung 2.20 anhand einer EKG-Messung dargestellt. [Weh03]

- **Instrumentelle Artefakte** entstehen direkt an den Messkomponenten oder innerhalb der Messelektronik. Eine typische Ursache instrumenteller Artefakte ist die Beeinflussung des Messabgriffs, wie beispielsweise bei Elektroden zur Potentialmessung. Eine distale Beschleunigung der Elektrode kann den Abstand zur Haut vergrößern und somit die Kopplung reduzieren, was zu Störungen im Signal führt (Abbildung 2.20 a). Weitere Quellen instrumenteller Artefakte können fehlerhafte Signalzuleitungen, Verzerrungen bei der Signalverstärkung oder Störungen während der Analog-Digital-Wandlung sein. Wenn der analoge Schaltungsteil unzureichend von digitalen Komponenten abgeschirmt ist, können hochfrequente Störungen oder Referenzspannungsschwankungen in das Signal eingekoppelt werden. [Weh03]
- **Externe Artefakte** resultieren aus Störeinflüssen der Umgebung, in der die Messung durchgeführt wird (Abbildung 2.20 b). Menschlicher Körper und Messinstrumente sind kapazitiv mit der Umgebung gekoppelt. Eine Potentialdifferenz zwischen Körper und Umgebung erzeugt ein elektrisches

Feld, dessen zeitliche Änderung zu Verschiebungsströmen und damit zu Störspannungen führt. Zudem können induktiv gekoppelte Quellen, wie Magnetfeldänderungen, in Leitungen Störspannungen induzieren. Abgestrahlte elektromagnetische Wellen können ebenfalls externe Artefakte hervorrufen, wenn sie in das Messsystem eingekoppelt werden. [Weh03]

- **Physiologische Artefakte** entstehen durch die komplexe Natur des menschlichen Körpers, dessen physiologische Prozesse miteinander verknüpft sind. Diese Artefakte treten z.B. auf, wenn körpereigene elektrische Aktivitäten die Messung überlagern (Abbildung 2.20 c). Das elektrische Potential an der Hautoberfläche ist beispielsweise eine Summe der Potentialdifferenzen, die durch die Aktivität von Nerven, der Skelettmuskulatur und des Herzens verursacht werden. Zudem kann die Aktivität von Schweißdrüsen die Kopplungseigenschaften der Elektroden beeinflussen, was sich in Form von Grundlinienschwankungen im Signal niederschlägt. [Weh03]

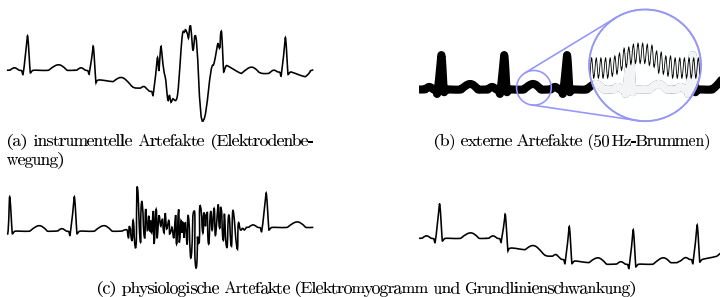


Abbildung 2.20: Artefaktklassifizierung anhand einer EKG-Messung [Kir12]

2.5 Modellierung

2.5.1 Elektrische Ersatzschaltungen in der Modellierung

Die hydraulische Analogie, die vermutlich im 19. Jahrhundert entwickelt wurde, hatte ursprünglich das Ziel, die damals neue elektrische Schaltungstechnik anschaulicher zu machen. Dabei werden hydraulische Prinzipien auf elektrische Systeme übertragen, um deren Funktionsweise besser zu erklären wie in Abbildung 2.21 dargestellt. [HS20]

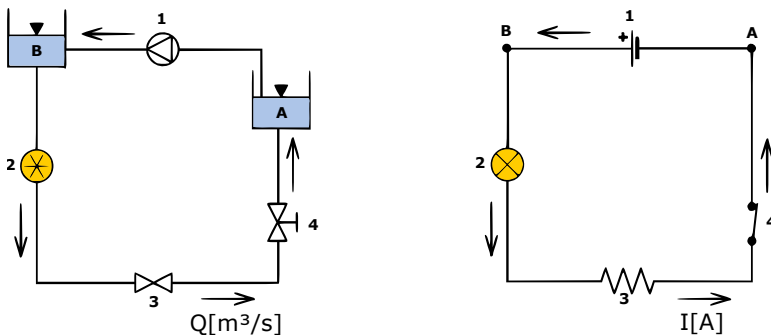


Abbildung 2.21: Vergleich der analogen Elemente in hydraulischen (links) und elektronischen (rechts) Schaltungen: 1. Pumpe/Spannungsquelle, 2. Schweres Paddel/Induktivität, 3. Öffnung/Widerstand, 4. Absperrventil/Schalter nach [con19]

Diese Analogie geht über die bloße Gleichsetzung der Bauelemente hinaus und bezieht sich auch auf ihre charakteristischen Merkmale sowie die damit verbundenen Größen. In Tabelle 2.2 werden typische Entsprechungen zwischen hydraulischen und elektrischen Größen aufgeführt. [Gro22]

In dieser Analogie wird ein elektrisches System als Fluidnetzwerk beschrieben, bei dem die einzelnen Elemente des Stromkreises ihren hydraulischen Entsprechungen zugeordnet werden. Dabei steht das Volumen in der Hydrodynamik für die elektrische Ladung, und der Volumenstrom entspricht dem elektrischen

Tabelle 2.2: Vergleich von hydraulischen und elektrischen Größen nach [Gro22]

Größe	Hydraulisch	Elektrisch
Volumen	$V \text{ [m}^3\text{]}$	$q \text{ [C]}$
Volumenstrom	$Q \text{ [m}^3\text{/s]}$	$I \text{ [A]}$
Flussdichte	$v \text{ [m/s]}$	$J \text{ [A/m}^2\text{]}$
Potential	$p \text{ [Pa]}$	$\varphi \text{ [V]}$
Lineares Modell	Poiseuille-Gesetz	Ohm'sches Gesetz

Strom. Diese Analogie erstreckt sich nicht nur auf die Größen, sondern auch auf die grundlegenden physikalischen Gesetze. So lässt sich das Poiseuille'sche Gesetz, das die Strömung von Fluiden in einem Rohr beschreibt (siehe 2.2.2), als Äquivalent zum Ohm'schen Gesetz verstehen, das den Zusammenhang zwischen Spannung und Strom in einem elektrischen Schaltkreis erklärt. Das Poiseuille'sche Gesetz wurde bereits in Gleichung 2.5 vorgestellt, als Pendant bei einer elektrischen Schaltung lautet das Ohm'sche Gesetz nach [HRW⁺17]:

$$I = \frac{U}{R} = \frac{U \cdot \pi r^2}{\rho L} \quad (2.14)$$

wobei I der elektrische Strom, U die Spannung, R der Widerstand, ρ die spezifische Resistivität des Materials, L die Länge des Leiters und r der Radius des Leiters ist.

Beide Gleichungen beschreiben das Verhalten eines Systems, bei dem eine Treibkraft (Druck oder Spannung) einen Fluss (Volumenstrom oder elektrischen Strom) durch ein System ermöglicht, wobei der Widerstand sowohl in der Hydrodynamik als auch in der Elektrotechnik die Bewegung des Fluids bzw. Elektrons bremst. Es zeigt sich, dass das Poiseuille'sche Gesetz und das Ohm'sche Gesetz in ihrer Struktur und Bedeutung eng miteinander verbunden sind. [HS20]

2.5.2 Windkessel Model

Das Windkessel-Modell wurde im späten 19. Jahrhundert von dem deutschen Physiologen Otto Frank entwickelt und beschreibt die hydraulischen Eigenschaften des kardiovaskulären Systems in Analogie zu einem Luftkammersystem, wie es beispielsweise in Feuerlöschpumpen zur Erzeugung eines kontinuierlichen Flusses aus einer intermittierenden Pumpe verwendet wird (siehe Abbildung 2.22). Der Luftbehälter in diesem System, der eigentliche „Windkessel“, verleiht dem System seine Nachgiebigkeit. Im menschlichen Gefäßsystem übernehmen die elastischen Arterien diese Funktion. [WLW09]

Der Druckabfall einer Flüssigkeit, die sich gemäß dem Gesetz von Poiseuille (siehe Formel: 2.5) durch ein starres Rohr bewegt, kann durch einen elektrischen Widerstand modelliert werden. Die Nachgiebigkeit der Arterien, auch als *Compliance* bezeichnet, entspricht dabei der Kapazität eines Kondensators, während die Trägheit des Blutes durch eine Induktivität dargestellt wird (siehe auch 2.5.1). [WLW09]

Das ursprünglich von Frank vorgeschlagene Modell ist heute als 2-Element-Windkessel bekannt. Es berücksichtigt den gesamten peripheren Widerstand sowie die arterielle *Compliance* und kann durch einen analogen elektrischen Schaltkreis dargestellt werden (Abbildung 2.23). Mathematisch lässt sich das Modell durch die folgende Differentialgleichung beschreiben:

$$C \frac{dp}{dt} + \frac{p}{R} = I(t), \quad (2.15)$$

wobei $I(t)$ den Blutfluss, p den Blutdruck, C die Gesamtcompliance und R den Gesamtwiderstand repräsentiert. Dabei wird angenommen, dass das Verhältnis von Luftdruck zu Luftvolumen in der Kammer konstant bleibt und der Flüssigkeitsstrom durch die Rohre, die die Luftkammer mit der Pumpe verbinden, proportional zum Flüssigkeitsdruck ist. [WLW09]

Eine Erweiterung dieses Modells stellt das 3-Element-Windkessel-Modell dar, das zusätzlich einen Widerstand R_1 berücksichtigt, der den Einfluss der Aorten- und

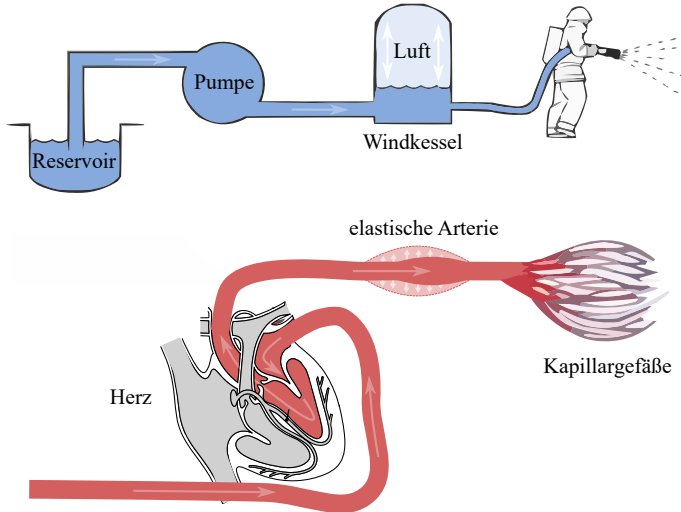


Abbildung 2.22: Darstellung des Windkessel-Prinzips: Der Luftbehälter im Wassertank stellt den eigentlichen 'Windkessel' dar und verleiht dem System Elastizität. Im kardiovaskulären System übernehmen die elastischen Arterien diese Funktion nach [WLW09]

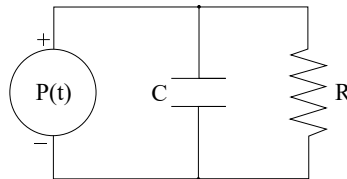


Abbildung 2.23: Elektrischer Stromkreis, der das 2-Elemente-Windkessel-Modell darstellt nach [Ker07]

Pulmonalklappen beschreibt. Der ursprüngliche periphere Widerstand wird nun als R_2 bezeichnet. Der zugehörige elektrische Analogschaltkreis ist in Abbildung 2.24 dargestellt. Die Gleichung für dieses Modell lautet nach [Ker07]:

$$\left(1 + \frac{R_1}{R_2}\right) I(t) + CR_1 \frac{dI(t)}{dt} = \frac{P(t)}{R_2} + C \frac{dP(t)}{dt}. \quad (2.16)$$

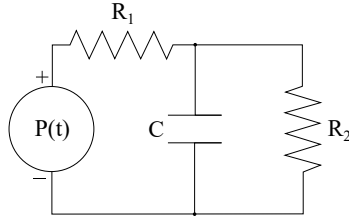


Abbildung 2.24: Elektrischer Stromkreis für das 3-Elemente-Windkessel-Modell nach [Ker07]

Durch die Einführung einer Induktivität L im 4-Elemente-Windkessel-Modell kann zusätzlich die Trägheit des Blutes berücksichtigt werden (siehe Abbildung 2.25). Besonders in größeren Arterien wie der Aorta spielt dieser Effekt eine Rolle. Die Modellgleichung lautet entsprechend nach [Ker07]:

$$\left(1 + \frac{R_1}{R_2}\right) I(t) + \left(R_1 C + \frac{L}{R_2}\right) \frac{dI(t)}{dt} + LC \frac{d^2 I(t)}{dt^2} = \frac{P(t)}{R_2} + C \frac{dP(t)}{dt}. \quad (2.17)$$

Für $L = 0$ reduziert sich dieses Modell wieder auf das 3-Elemente-Windkessel-Modell. Insgesamt stellt das 4-Elemente-Modell die vollständigste Form dieser Systembeschreibung dar, wobei je nach Anwendung einzelne Parameter vernachlässigt werden können. [Ker07]

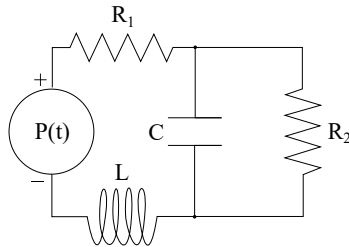


Abbildung 2.25: Elektrischer Stromkreis, der ein 4-Elemente-Windkessel-Modell darstellt nach [Ker07]

2.5.3 UNet-Architektur im Kontext des maschinellen Lernens

Das maschinelle Lernen umfasst eine Vielzahl von Methoden zur datengestützten Modellierung und findet auch in dieser Arbeit Anwendung, stellt aber nicht den Kern der Modellierung dar und wird daher nur sehr kurz anhand des *Supervised Learnings* (überwachtes Lernen) mittels *UNet*-Architektur erklärt.

Beim *Supervised Learning* wird ein Modell anhand von Trainingsdaten (X_i, Y_i) mit $i \in \mathbb{N}$ trainiert, um eine Funktion $Y = f(X)$ zu approximieren. Diese Funktion beschreibt die Beziehung zwischen einem Eingabevektor X (bestehend aus Merkmalen, sog. *Features*) und einer Zielgröße Y (*Label*).

Die Optimierung dieser Funktion erfolgt iterativ durch einen Trainingsprozess, in dem eine Kostenfunktion minimiert wird. [HTF13]

In der medizinischen Bildverarbeitung wird dieses Prinzip genutzt, um beispielsweise die Segmentierung anatomischer Strukturen aus Bilddaten zu ermöglichen. Um solche datengetriebenen Modellierungsaufgaben effizient zu bewältigen, kommen neuronale Netze zum Einsatz – flexible mathematische Strukturen, die durch die Vernetzung einfacher Verarbeitungseinheiten in der Lage sind, komplexe Zusammenhänge aus den Eingabedaten zu erlernen und zu generalisieren. Ein herausragendes Beispiel für eine tief neuronale Netzarchitektur in der medizinischen Bildsegmentierung ist die *UNet*-Architektur. [RF15]

UNet basiert auf Convolutional Neural Networks (CNNs) die eine spezielle Art neuronaler Netze darstellen, die durch die Anwendung von Faltungsschichten (*Convolutional Layers*) auf Eingabedaten räumliche Merkmale extrahieren und hierarchisch verarbeiten, um Muster und Strukturen zu erkennen. UNet wurde speziell für Aufgaben der semantischen Segmentierung entwickelt, bei denen zusammenhängende Strukturen, selbst wenn sie zur gleichen Klasse gehören, zuverlässig separiert werden müssen. Dies ist insbesondere im medizinischen Bereich von Bedeutung, da Bilddaten häufig nur begrenzt verfügbar sind und dennoch robuste Modelle trainiert werden müssen. [RF15]

Die Architektur von UNet setzt sich, wie in Abbildung 2.26 dargestellt, aus zwei Hauptkomponenten zusammen: dem *Encoder* und dem *Decoder*. Während der Encoder mittels *Convolutional Layers* eine hierarchische Merkmalsrepräsentation extrahiert und die räumliche Auflösung durch Faltung (blau) und Max Pooling (Pfeil rot) reduziert, indem in einem festgelegten Fenster der Maximalwert ausgewählt wird, rekonstruiert der Decoder durch transponierte Faltung (Pfeil blau) und Faltung aus diesen Merkmalen eine Segmentierungskarte mit der ursprünglichen Auflösung. Charakteristisch für UNet sind die *Skip-Connections* (Pfeil gelb), die es ermöglichen, hochauflösende Merkmale aus frühen Netzwerkebenen direkt in spätere Stufen des Decoders einzuspeisen. Dadurch wird ein Informationsverlust vermieden und die Segmentierungsgenauigkeit verbessert. [RF15]

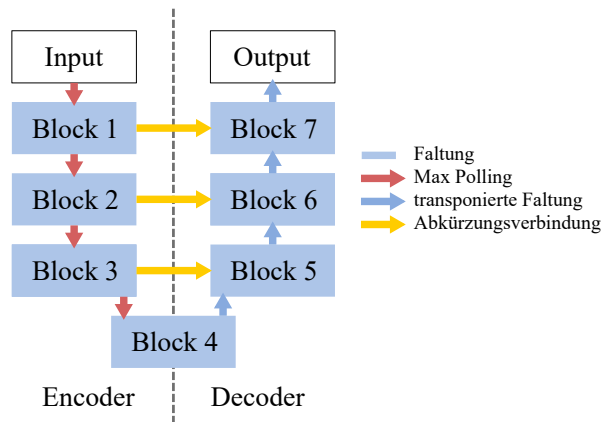


Abbildung 2.26: Strukturbild UNet-Architektur nach [RF15]

Obwohl *UNet* primär für Bildsegmentierungsaufgaben konzipiert wurde, existieren Modifikationen zur Verarbeitung eindimensionaler Signale. Durch den Austausch zweidimensionaler Faltungsoperationen durch eindimensionale kann *UNet* beispielsweise für die Regression von Biosignalen eingesetzt werden. [IR20]

Diese Architektur bietet eine leistungsfähige Lösung zur Verarbeitung medizinischer Daten und zeigt insbesondere bei limitierten Datensätzen eine hohe Generalisierungsfähigkeit. [RF15]

3 Stand der Technik

3.1 Blutdruckmessmethoden

Blutdruckmessmethoden lassen sich grundlegend in zwei Hauptkategorien einteilen. Die invasive und die nicht-invasive Blutdruckmessung. Die invasive Methode stellt den klinischen Goldstandard dar, bei dem ein Katheter in eine periphere Arterie eingeführt wird. Dieser Katheter ist mit einem Druckwandler verbunden, der eine kontinuierliche und präzise Messung des arteriellen Blutdrucks ermöglicht. [PR81]

Obwohl die invasive Blutdruckmessung eine hohe Genauigkeit bietet, ist ihr Einsatz mit verschiedenen Nachteilen verbunden, darunter das Risiko von Infektionen, Gefäßverletzungen sowie der erhöhte patientenseitige Belastungsaufwand. Daher sind nicht-invasive Verfahren insbesondere für Langzeitüberwachungen und Anwendungen außerhalb intensivmedizinischer Umgebungen von großem Interesse. [BET16]

Zur Einordnung der bestehenden Verfahren und der Ableitung des daraus resultierenden Forschungsbedarfs werden in diesem Kapitel die gängigen Methoden der Blutdruckmessung vorgestellt und hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile analysiert. Abschließend wird im Rahmen der Diskussion die bestehende Bedarfslücke identifiziert, die durch eine nicht-invasive, kontinuierliche und absolute Blutdruckmessung im Ohr adressiert werden kann.

3.1.1 Invasive Messung

Die invasive Messung bildet den medizinischen Goldstandard. Sie wird daher auch in dieser Arbeit als Referenzmessmethode verwendet. Der arterielle Katheter, häufig als *Art-Line* bekannt, ist ein gängiges Instrument in der Intensivpflege oder Anästhesie, das eine hochpräzise Echtzeitmessung des Blutdrucks ermöglicht. Der Katheter wird typischerweise in die Radialarterie eingeführt und mit einem Drucksensor verbunden, der die Daten direkt an das Patientenmonitorsystem überträgt (siehe Abbildung 3.1). Diese invasive Methode bietet eine genaue und kontinuierliche Messung des arteriellen Blutdrucks, was insbesondere in kritischen Situationen von großer Bedeutung ist. [Gar81]

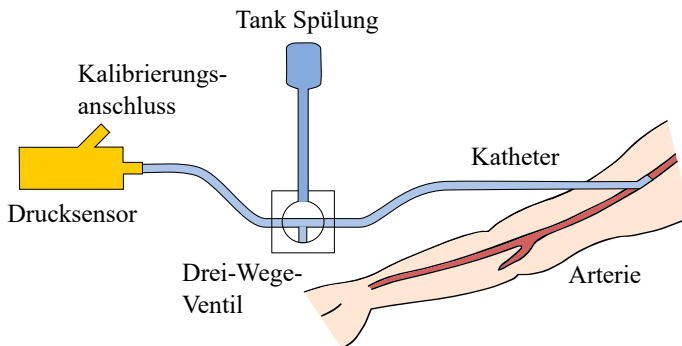


Abbildung 3.1: Darstellung der invasiven Blutdruckmessmethode, in gelb der Drucksensor mit der Möglichkeit zur Kalibrierung, der mit einem Drei-Wege-Ventil zur Spülung und dem Katheter verbunden ist nach [JV14]

Trotz ihrer Genauigkeit und weiten Verbreitung birgt die arterielle Blutdruckmessung auch erhebliche Risiken und Komplikationen. Neben Unbehagen und Schmerzen für den Patienten können schwerwiegendere Folgen wie Infektionen, vaskuläre Insuffizienz aufgrund mangelnder Kollateralzirkulation, Hämatombildung, die Entstehung einer arteriovenösen (AV) Fistel sowie Gefäßstenosen auftreten. Zudem besteht die Gefahr eines signifikanten Blutverlusts, insbesondere bei unsachgemäßer Handhabung. Diese Risiken, kombiniert mit der Notwendigkeit einer speziellen Schulung des medizinischen Personals für die Platzierung

des Katheters, machen die arterielle Blutdruckmessung zu einer Methode, die in medizinisch unkritischen Situationen möglichst vermieden werden sollte. Obwohl nicht-invasive Methoden zur Blutdruckmessung weit verbreitet sind, fehlt es ihnen oft an der kontinuierlichen und präzisen Erfassung, die für bestimmte Anwendungen, wie beispielsweise die Anästhesieüberwachung, erforderlich ist. Daher bleiben invasive Verfahren in solchen Umgebungen trotz ihrer Nachteile eine bevorzugte Wahl für eine genaue und kontinuierliche Blutdrucküberwachung. [NB23]

Auch die invasive Blutdruckmessung als Referenzmethode erfordert eine sorgfältige Kalibrierung, um reproduzierbare Messergebnisse zu gewährleisten. Ein etabliertes Verfahren hierfür ist die Kalibrierung nach Gardner, die in der klinischen Praxis häufig Anwendung findet. Dabei wird der Drucksensor, der mit dem Katheter verbunden ist, genullt, indem er in eine offene Flüssigkeit bei Atmosphärendruck getaucht wird. Dies setzt einen präzisen Referenzpunkt für die Messung. Zusätzlich zur Nullpunktskalibrierung wird zur Sicherstellung der Messgenauigkeit ein *FLUSH*-Test empfohlen, um die Frequenzantwort des Messsystems zu bestimmen. Dabei wird ein kurzer Spülstoß mit einem Druck von mindestens 180 mmHg appliziert, gefolgt von einer plötzlichen Druckfreigabe. Dies führt zu einer charakteristischen Überschwingung der Basislinie. Die natürliche Frequenz wird aus dem Zeitintervall zwischen der zweiten und dritten Schwingung berechnet, während der Dämpfungskoeffizient aus dem Verhältnis der Amplituden dieser aufeinanderfolgenden Oszillationen bestimmt wird. Dieser Test stellt ein wichtiges Verfahren zur Überprüfung der dynamischen Systemgenauigkeit dar. [Gar81, MMBG24]

3.1.2 Sphygmomanometrie

Die sphygmomanometrische Blutdruckmessung stellt eine der etabliertesten nicht-invasiven Methoden zur Bestimmung des arteriellen Blutdrucks dar. Sie basiert auf der Anwendung einer aufblasbaren Manschette in Kombination mit einem Druckmessgerät, dem Sphygmomanometer. Die Manschette wird dabei

am Oberarm in Herzhöhe platziert und so weit aufgepumpt, bis der Druck in der Manschette den systolischen Blutdruck übersteigt, wodurch die darunterliegende Arterie vollständig kollabiert und der Blutfluss unterbunden wird, wie in Abbildung 3.2 dargestellt. Anschließend erfolgt eine schrittweise Druckreduktion mit einer Geschwindigkeit von etwa 2–3 mmHg/s, wodurch charakteristische hämodynamische Veränderungen auftreten, die zur Bestimmung der Blutdruckwerte genutzt werden können. [Bol07]

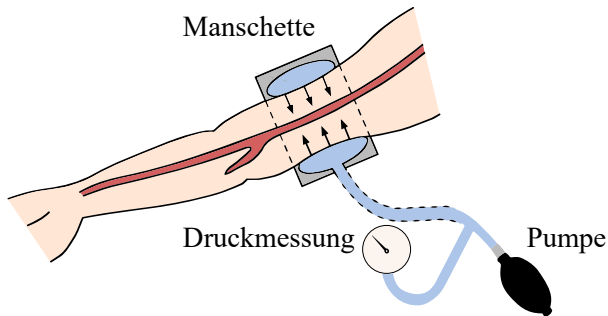


Abbildung 3.2: Darstellung der sphygmomanometrischen Blutdruckmessmethode, dabei ist die Oberarmmanschette mit einem Manometer und einer Pumpe verbunden nach [ST13]

Die klassische Methode der Blutdruckmessung geht auf Scipione Riva-Rocci zurück, der 1895 ein Verfahren entwickelte, bei dem der systolische Blutdruck durch Palpation des Radialpulses bestimmt wird. Dabei wird die Manschette so lange entlüftet, bis der Puls erstmals wieder tastbar ist. Der zu diesem Zeitpunkt am Manometer abgelesene Druck entspricht dem systolischen Blutdruck. Dieses Verfahren erlaubt jedoch keine Bestimmung des diastolischen Blutdrucks, was seine diagnostische Aussagekraft erheblich einschränkt. [Mid05]

Eine Methode zur Bestimmung des diastolischen Blutdrucks wurde 1905 von Nicolai Sergejewitsch Korotkow entwickelt. Sie basiert auf der Auskultation von Strömungsgeräuschen, die durch die teilweise geöffnete Arterie entstehen. Diese sogenannten Korotkow-Geräusche werden mithilfe eines Stethoskops erfasst, das knapp unterhalb der Manschette positioniert wird. Sobald der Manschettendruck

den systolischen Blutdruck unterschreitet, sind die ersten pulsierenden Klopfgereusche hörbar, wodurch sich der systolische Wert bestimmen lässt. Mit weiterem Druckabbau verstärken sich diese Geräusche zunächst, bis sie im Bereich des diastolischen Drucks schließlich vollständig verschwinden, was zur Ermittlung des diastolischen Blutdrucks herangezogen wird. [Kor05]

Allerdings setzt dieses Verfahren ein geschultes Gehör und eine ruhige Umgebung voraus. Zudem kann es zu einer sogenannten auskultatorischen Lücke kommen, bei der die Geräusche zwischenzeitlich ausbleiben, obwohl der diastolische Wert noch nicht erreicht wurde. Dies kann zu Messungenauigkeiten führen. [Bol07]

Die oszillometrische Methode stellt eine moderne, automatisierte Alternative zur klassischen Blutdruckmessung dar. Sie basiert auf der Erfassung von Druckschwankungen in der Manschette, die durch die arterielle Pulsation hervorgerufen werden. Zu Beginn der Messung ist der Manschettendruck so hoch, dass der arterielle Blutfluss vollständig unterbunden wird. Sobald der Druck unter den systolischen Wert fällt, bewirken die Pulswellen periodische Volumenschwankungen in der Manschette, die oszillometrisch detektiert werden können. [Won96]

Die Amplitude dieser Oszillationen steigt zunächst an, erreicht ein Maximum und nimmt anschließend wieder ab. Der systolische Blutdruck wird dabei üblicherweise bei etwa 55 % der maximalen Amplitude bestimmt, während der diastolische Wert bei ca. 82 % der Amplitude liegt. Diese Schwellenwerte können jedoch je nach Hersteller variieren, was eine potenzielle Fehlerquelle darstellt.

Digitale Blutdruckmessgeräte nutzen vorwiegend dieses Verfahren, da es eine hohe Reproduzierbarkeit aufweist und unabhängig von der Erfahrung des Anwenders zuverlässige Messwerte liefert. [Sch14]

Obwohl die Messdauer durch die schrittweise Druckentlastung etwas verlängert wird, stellt die oszillometrische Methode heute die bevorzugte Technik für die nicht-invasive Blutdruckmessung dar, obwohl durch die diskreten Messpunkte und durch Nervosität beim Arztbesuch das sogenannte *Weißkittelsyndrom* auftreten kann. Dabei wird eine arterielle Hypertonie vermutet, obwohl nur ein artifizell hoher Blutdruck gemessen wurde. [WM⁺18]

In [BPB⁺21] wird ein in-Ohr getragenes Sensorsystem vorgestellt, das in abgewandelter Form ein sphygmomanometrisches Messverfahren darstellt. Das eBP-Gerät zur Blutdruckmessung im Ohr nutzt eine miniaturisierte oszillometrische Methode, die den Blutfluss nicht unterbricht. Es kombiniert einen kleinen, aufblasbaren Ballon mit einem optischen Sensor (PPG siehe 2.4.2) und ist in Abbildung 3.3 dargestellt.

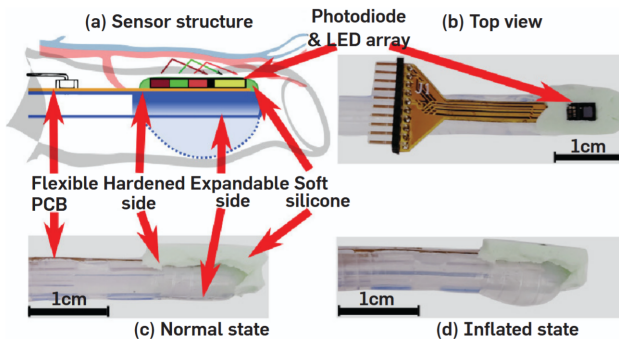


Abbildung 3.3: Konzept und Prototyp des In-Ear PPG-Sensors mit integriertem Ballon [BPB⁺21]

Während der Ballon langsam Druck auf die Gefäße im Ohr ausübt und sich wieder entleert, misst der Sensor kontinuierlich die Amplitude der Pulsquelle. Der höchste Punkt dieser Pulsquellen-Schwingungen wird als MAP identifiziert. Mithilfe dieses Wertes und entsprechender Algorithmen schätzt das Gerät dann die systolischen und diastolischen Blutdruckwerte. Das Verfahren ist im Vergleich zu einer herkömmlichen Manschette deutlich komfortabler und weniger invasiv, da es nur so viel Druck anwendet, wie zur Messung nötig ist. Es kann dadurch häufiger, aber nicht Peak-zu-Peak, den Blutdruck bestimmen. Die erzielte Genauigkeit im Vergleich zu einem kommerziellen oszillometrischen Blutdruckmessgerät als Referenzgerät ist bereits vielversprechend und in der Abbildung 3.4 dargestellt. Tabelle 3.1 gibt zudem die erreichten Mittelwerte und Standardabweichung an. [BPB⁺21]

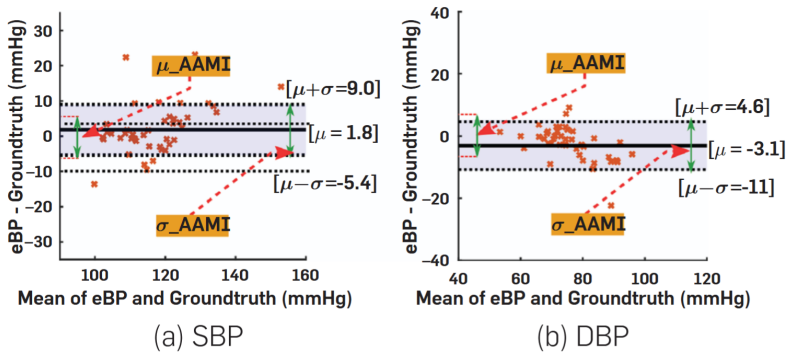


Abbildung 3.4: Bland-Altman-Plot zum In-Ear PPG-Sensors mit integriertem Ballon [BPB⁺21]

Tabelle 3.1: Statistische Auswertung der Messungen mit eBP-Sensor [BPB⁺21]

	mittlerer Fehler	Standardabweichung
systolisch:	1.8 mmHg	7.2 mmHg
diastolisch:	-3.1 mmHg	7.9 mmHg

3.1.3 Volumenkompensation

Die nicht-invasive, kontinuierliche Blutdruckmessung mittels einer fingergetragenen Manschette basiert auf der Volumenkompensation nach Peñáz. Dieses Verfahren nutzt ein PPG-Signal zur Erfassung von Volumenschwankungen in der Fingerarterie. Die Manschette ist mit Lichtquellen (LEDs) und Detektoren ausgestattet, die die Lichtdurchlässigkeit des Gewebes messen. Schwankungen im Blutvolumen führen zu Änderungen der Lichtabsorption, welche durch den PPG-Sensor (siehe 2.4.2) erfasst werden. Um die Volumenschwankungen kontinuierlich zu kompensieren, wird ein elektropneumatisches, servogesteuertes Ventilsystem eingesetzt. Dieses System reguliert den Manschettendruck so, dass das Volumen der Arterie konstant bleibt und der transmurale Druck ausgeglichen wird. Da der

Druck in der Manschette dem arteriellen Druck entspricht, können sowohl der systolische als auch der diastolische Blutdruck in Echtzeit bestimmt werden (siehe Abbildung 3.5). [Pen73]

Vor Beginn der Messung ist jedoch eine Kalibrierung mittels oszillometrischer Methode erforderlich, um eine Referenz für die absolute Druckbestimmung zu schaffen und individuelle Gefäßcharakteristika zu berücksichtigen. [Elt01]

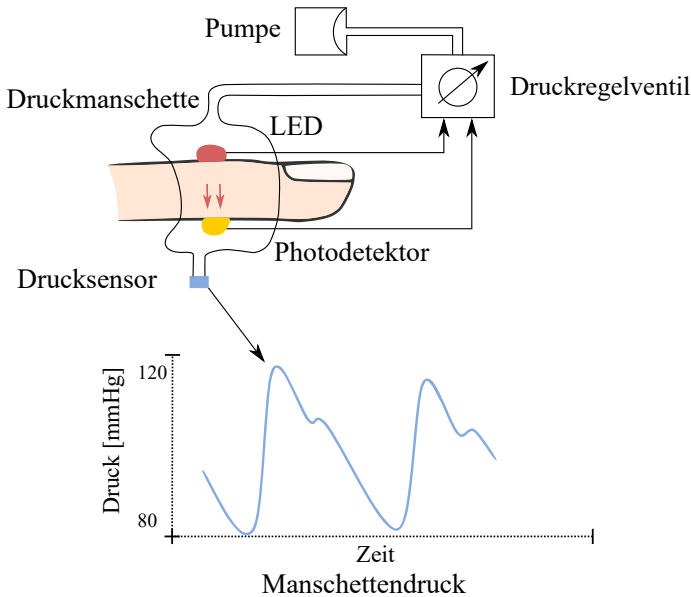


Abbildung 3.5: Darstellung der Blutdruckmessmethode mittels Volumenkompensation nach [Bol07]

Trotz der Vorteile einer kontinuierlichen und nicht-invasiven Messung sind mit dieser Methode auch signifikante Limitationen verbunden. Insbesondere bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen kann das Signal stark abgeschwächt sein, was zu fehlerhaften Messwerten oder Instabilitäten im Regelkreis führt. Zudem kann die Methode in physiologischen Extremsituationen, etwa bei akutem Blutverlust oder Stress, zu abweichenden Ergebnissen im Vergleich zur zentralen

Blutdruckmessung führen. Zudem können länger andauernde Messungen Fingerspasmen, zyanotische Verfärbungen, Taubheitsgefühle und Schmerzen verursachen. Daher wird eine maximale Messdauer von etwa zwei Stunden empfohlen, um Durchblutungsstörungen zu vermeiden. [Elt01]

Basierend auf diesem Messprinzip sind kommerzielle Systeme zur kontinuierlichen Blutdruckmessung verfügbar, wie beispielsweise das Finapres®-System [Fin25]. Während Systeme, die nach der Volumenkompensation arbeiten, in Forschung und klinischer Überwachung Anwendung finden, sind sie aufgrund ihrer Einschränkungen nicht als Ersatz für invasive Blutdruckmessverfahren geeignet. Dennoch bieten die Geräte eine wertvolle Möglichkeit zur nicht-invasiven Langzeitüberwachung des Blutdrucks, insbesondere in Bereichen, in denen eine kontinuierliche Trendanalyse erforderlich ist, wie beispielsweise Kipptischversuchen, die nach ESC-Leitlinie 2018 [WM⁺18] als Test auf eine Reflexsyndkope dienen.

3.1.4 Applanationstonometrie

Die arterielle Applanationstonometrie (AAT) stellt eine alternative Methode zur nicht-invasiven Blutdruckmessung dar, bei der im Gegensatz zur klassischen sphygmomanometrischen Methode keine Manschette zur Anwendung kommt. Stattdessen wird ein lokaler Druck auf eine oberflächennahe Arterie ausgeübt, wobei eine feste anatomische Struktur, beispielsweise ein Knochen, als Widerlager dient, wie in Abbildung 3.6 schematisch dargestellt. Besonders geeignet für diese Technik ist das Handgelenk, da die Arteria radialis dort oberflächlich verläuft und die Haut relativ dünn ist. Kommerzielle Systeme nutzen diese anatomischen Gegebenheiten gezielt aus, indem sie den Drucksensor direkt über der Arteria radialis positionieren. [DGC12]

Ein etabliertes System zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Blutdruckmessung mittels Applanationstonometrie ist das *Tensys TL-200fi*. Dieses Gerät adressiert eine zentrale Herausforderung der Methode – die präzise Platzierung des Sensors – durch eine automatische Justierung. Der Sensor detektiert selbstständig die Stelle mit der maximalen Pulsation und optimiert so die Messgenauigkeit. Die

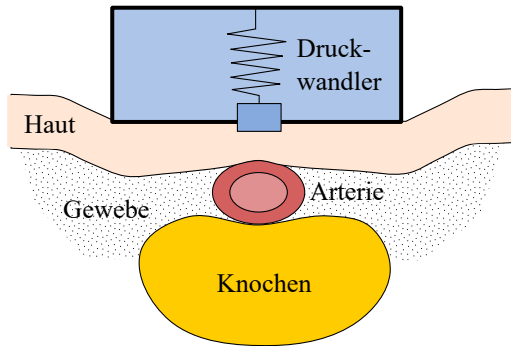


Abbildung 3.6: Darstellung der Blutdruckmessmethode mittels Applanationstonometrie nach [DGC12]

Messung erfolgt nach dem Prinzip des sogenannten *Applanations-Sweeps*. Der auf die Arterie ausgeübte Druck wird schrittweise erhöht, bis die maximale arterielle *Compliance* erreicht ist. Dies entspricht dem Punkt des maximalen Pulsdrucks unmittelbar vor einem vollständigen Kollaps der Arterie. Sobald eine Abschwächung des gemessenen Signals festgestellt wird, erfolgt eine erneute Justierung des Sensors und eine neue Messung. Durch die wiederholte Erfassung über mehrere Zyklen entsteht eine verlässliche Druckkurve, wenngleich das Signal aufgrund von Gewebeverformungen und Kopplungsverlusten möglicherweise gedämpft ist. Zur Kompensation dieser Effekte wird eine proprietäre Verstärkungsfunktion eingesetzt, die das Signal auf das ursprüngliche Niveau skaliert und so eine exaktere Darstellung der hämodynamischen Veränderungen ermöglicht. [DGC12]

In [CHI⁺16] wird ein System vorgestellt, das eine kontinuierliche Blutdruckmessung durch Tonometrie an der oberflächlichen Schläfenarterie (*Arteria temporalis superficialis*) untersucht. Das Gerät, das äußerlich einem Kopfhörer ähnelt und in Abbildung 3.7 dargestellt ist, nutzt einen Schrittmotor als Aktor und misst die Pulsation über einen Drucksensor. Durch diese gezielte Abflachung der Arterie gegen den darunterliegenden Knochen konnte eine hohe Korrelation zwischen den ermittelten Druckwerten und den Referenzmessungen gezeigt werden. [CHI⁺16]

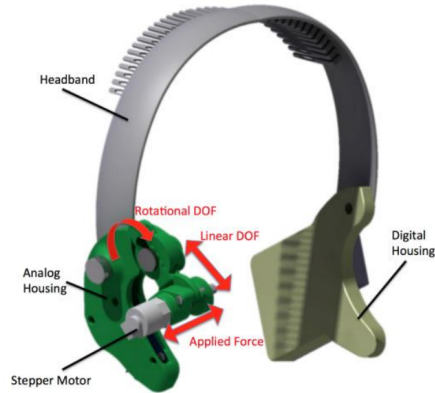


Abbildung 3.7: System zur Applanationstonometrie der Schläfenarterie [CHI⁺ 16]

3.1.5 Pulslaufzeitverfahren / Pulskonturanalyse

Bereits in den 1920er Jahren wurden erste Untersuchungen zur Korrelation zwischen PTT und Blutdruck durchgeführt. Ein erhöhter Blutdruck führt zu einer verstärkten Dehnung der Arterienwände, wodurch die Gefäßsteifigkeit zunimmt und die Pulswellengeschwindigkeit steigt. Dies resultiert in einer verkürzten PTT. [BH22]

Kusche et al. [KKM⁺ 15] beschreiben diese Beziehung mathematisch anhand der Moens-Korteweg-Gleichung:

$$PWV = \sqrt{\frac{E \cdot h}{2 \cdot r_i \cdot \rho_b}} \quad (3.1)$$

mit dem Elastizitätsmodul E , der Wanddicke h , dem Innenradius r_i sowie der Blutdichte ρ_b .

Zur Bestimmung der PTT werden typischerweise an zwei Körperstellen Pulswellen aufgezeichnet. Die Zeitdifferenz zwischen dem Eintreffen der Pulsstelle an diesen beiden Punkten entspricht der PTT. Alternativ kann die Herzaktivität als

Startpunkt verwendet werden, wobei diese mittels Elektrokardiogramm (EKG) erfasst wird. [Elt01]

Ein experimenteller Aufbau mit Tonometrie-Sensoren an der Arterie radialis und Arterie brachialis eines Arms wurde entwickelt, um die Korrelation zwischen PTT und Blutdruck zu untersuchen. Der zweite Arm diente zur Referenzerhebung für invasive sowie sphygmanometrische Messungen. Die Ergebnisse zeigten eine hohe Korrelation zwischen transmurale Druckdifferenz und PTT, wobei der individuelle Korrelationskoeffizient stets über 0,90 lag. In zahlreichen Studien wurden verschiedene Messmethoden der Pulswellenlaufzeit untersucht und mit direkten Druckmessungen verglichen. Verfahren, die zwei Messpunkte entlang eines arteriellen Gefäßes verwenden, erzielten dabei die besten Ergebnisse. Eine wesentliche Einschränkung der PTT-basierten Blutdruckmessung stellt die Notwendigkeit häufiger Kalibrierungen dar, insbesondere bei starken Blutdruckschwankungen. [Elt01]

Basierend auf der PTT existieren auch Ansätze, die durch Pulskonturanalyse die PTT bestimmen und daraus einen Blutdruck-korrelierten Parameter extrahieren. Am CiS Forschungsinstitut für Mikrosensorik GmbH, folgend nur CiS genannt, wurde ein ohrgetragener PPG-Sensor entwickelt, der multispektrale Pulswellen erfasst. Anhand eines mathematischen Modells, basierend auf dem Windkessel-effekt (siehe 2.5.2), wird eine Blutdruckabschätzung durchgeführt. Hierbei werden durch Kurvenfitting die notwendigen Parameter ermittelt. [OSB16]

Kommerziell wird eine ähnliche Methode von *Cosinuss*° mittels eines proprietären Algorithmus und eines neuronalen Netzwerks verfolgt. Die Messung im Ohr wird als besonders vorteilhaft betrachtet, da sie weniger anfällig für Bewegungsartefakte und äußere Lichteinflüsse ist. Der Blutdruck-Algorithmus befindet sich derzeit in der klinischen Validierungsphase, und eine wissenschaftliche Veröffentlichung, die die Ergebnisse spezifisch belegt, steht noch aus. [KK25]

In [CWP⁺25] wird eine ähnliche Methode vorgestellt, die mittels *Infrasonic Hemodynamography* (IH) eine nicht-invasive Messung von Blutdruck und kardialen Signalen ermöglicht. Hierbei werden Mikrofone im Gehörgang eingesetzt, um niederfrequente akustische Druckwellen (< 20 Hz) zu erfassen. Diese Signale,

auch als *in-ear acoustic pressure* bezeichnet, zeigen eine starke Korrelation zu invasiven Aorten-Blutdruckmessungen.

Die IH-Technologie erfasst die Wellenform des Blutdrucks, aus der sowohl der SBP als auch der DBP abgeleitet werden können. Darüber hinaus erlaubt die Methode die Detektion kardialer Ereignisse wie die Öffnung und Schließung der Aortenklappe sowie der Herztöne.

Die Blutdruckberechnung basiert auf einer Analyse der Wellenform-Morphologie und damit nicht unmittelbar über die PTT. Da die Amplitude der IH-Signale stark durch externe Faktoren wie die Passform des Ohrhörers oder akustische Leckagen beeinflusst wird, entwickelten die Autoren ein maschinelles Lernmodell, das ausschließlich auf formbasierten Merkmalen der Wellenformen trainiert wurde. Auf diese Weise wird die Methode robuster gegenüber Störfaktoren und die Notwendigkeit häufiger Kalibrierungen reduziert.

Als Referenzwerte für das Training dienten invasive Messungen mittels Herzkatheter. Innerhalb einzelner Probanden konnte das Modell den Blutdruck mit hoher Genauigkeit vorhersagen (siehe Tabelle 3.2 und Abbildung 3.8). Für die Evaluation wurde eine klinische Studie mit zunächst 24 Patienten durchgeführt, die sich einer Herzkatheteruntersuchung zur Abklärung koronarer Herzkrankheiten unterzogen. In die finale Analyse flossen die Daten von 18 Probanden ein. Die Autoren betonten die Limitationen der geringen Probandenzahl und die daraus resultierende eingeschränkte Generalisierbarkeit der Ergebnisse. Zukünftige Arbeiten sollen daher größere und diversere Probandengruppen einschließen, um die Anwendbarkeit und Validität der Technologie zu verbessern. [CWP⁺25]

Tabelle 3.2: Statistische Auswertung der Blutdruckschätzung mittels IH-Methode [CWP⁺25]

	mittlerer Fehler	Standardabweichung
systolisch:	-0.08 mmHg	5.8 mmHg
diastolisch:	-0.07 mmHg	3.7 mmHg

Das kommerzielle Produkt von *Aktiia* basiert auf der kontinuierlichen, nicht-invasiven Blutdruckmessung mittels optischer Sensoren, die Veränderungen des

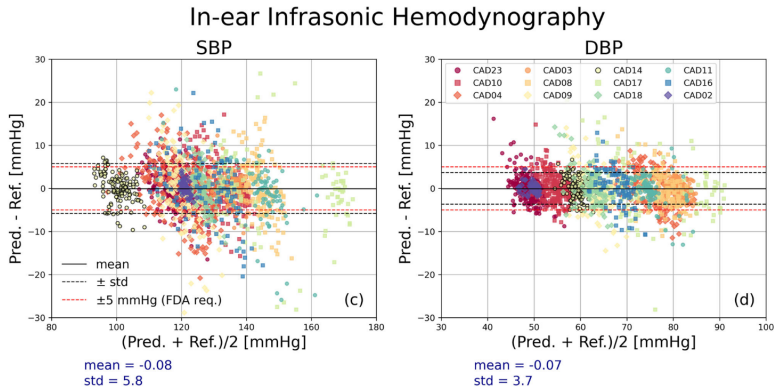


Abbildung 3.8: Bland-Altman-Plot zur Studie mit der IH-Methode [CWP⁺25]

Blutvolumens im Handgelenk über einen PPG-Sensor erfassen. Durch eine initiale Kalibrierung mit einer klassischen Oberarmmanschette und die anschließende Anwendung eines algorithmischen Modells werden die PPG-Daten direkt in Blutdruckwerte umgerechnet. Es ist nicht bekannt, wie genau der verwendete Algorithmus aufgebaut ist, jedoch wird beschrieben, dass – ähnlich wie bei der Methode des CiS – eine Pulskonturanalyse durchgeführt wird und die PTT als zusätzlicher Parameter in die Berechnung einfließen könnte. Die klinische Validierung nach [DIN23] als kontinuierliches Blutdruckmessgerät steht noch aus, es wurde aber eine angepasste Zertifizierung nach DIN_EN_ISO_81060_2 erreicht. [Tea21]

An der FH Lübeck wurde ein System entwickelt, das die PTT über die Druckänderung im abgeschlossenen Gehörgang erfasst. Dabei misst ein im Ohrstück integrierter PPG-Sensor die Pulswelle, während ein externer Differenzdrucksensor die Druckveränderungen innerhalb des Gehörgangs registriert, und ein paralleles EKG als Referenzsignal dient. Der PPG-Sensor wurde in diesem Ansatz jedoch lediglich zur Referenzmessung genutzt, während der Drucksensor hier in Kombination mit dem EKG zur Bestimmung der PTT eingesetzt wird. Durch die Annahme einer stabilen Ohr-zu-Herz-Orientierung in aufrechter Haltung soll die Kalibrierung der PWV vereinfacht und die PTT-basierten Messungen präziser gestaltet werden. Allerdings wurde das Messprinzip bislang nicht durch eine

klinische Studie ausreichend validiert, und es existiert lediglich ein Forschungs-demonstrator, der in Abbildung 3.9 dargestellt ist. [KAMR13]

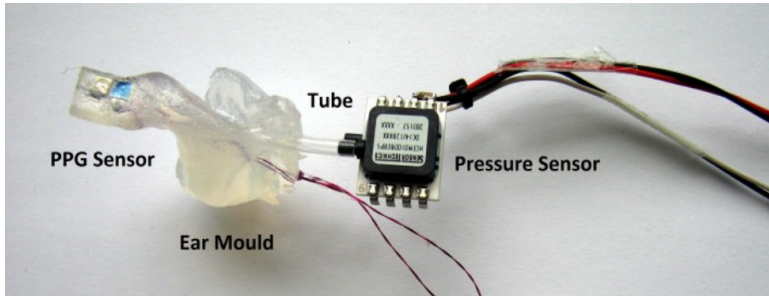


Abbildung 3.9: Hybridsensor bestehend aus In-Ohr-Druck- und PPG-Sensoren der FH Lüneburg [KAMR13]

Ein alternativer Ansatz wird in [TMK22] vorgestellt, bei dem die PTT, dort als vaskuläre Transmissionszeit (VTT) bezeichnet, durch die Kombination von akustischen und optischen Signalen im Ohr bestimmt wird. Ein im Ohrstück integriertes Mikrofon erfasst dabei das Phonokardiogramm (PCG) und detektiert den ersten Herzton (S1) als Marker für den Beginn der Systole. Parallel dazu registriert ein PPG-Sensor die durch den Blutfluss induzierte Pulswelle. Die VTT ergibt sich aus dem Zeitunterschied zwischen dem S1-Marker und dem Anstieg der PPG-Pulswelle. Auf dieser Grundlage wird der systolische Blutdruck über eine lineare Beziehung zur VTT geschätzt, deren Parameter individuell kalibriert werden müssen. Der diastolische Blutdruck wird hingegen indirekt bestimmt, indem neben der VTT auch die Ejektionszeit [ET] berücksichtigt wird. Hierbei wird der Pulsdruck aus VTT und ET geschätzt und anschließend vom systolischen Druck subtrahiert. Durch die Kombination von PPG- und PCG-Signal soll eine präzisere, multimodale Blutdruckschätzung mit einem einzigen, im Ohr getragenen Sensorsystem ermöglicht werden. Es konnte auch eine nicht repräsentative Genauigkeit nach Tabelle 3.3 bestimmt werden. Die Autoren betonen aber, dass das Probandenkollektiv (10 Probanden) und die Anzahl der Messungen keine allgemeine Aussage zulässt, aber vielversprechend interpretiert werden kann. Als

Referenzsystem wurde ein kommerzielles oszillometrisches Blutdruckmessgerät verwendet. [TMK22]

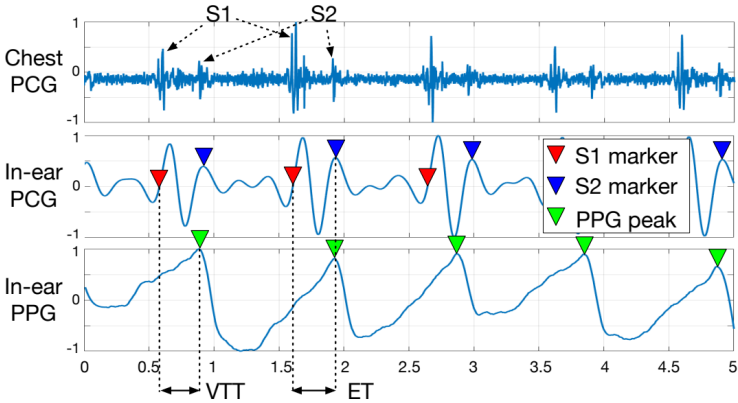


Abbildung 3.10: Vergleich der an Brust und Ohr gemessenen Signale zur Bestimmung der vaskulären Transmissionszeit (VTT) und Ejektionszeit (ET) [TMK22]

Tabelle 3.3: Statistische Auswertung der Blutdruckschätzung mittels PCG [TMK22]

	mittlerer Fehler	Standardabweichung
systolisch:	-0.15 mmHg	3.34 mmHg
diastolisch:	-0.03 mmHg	3.57 mmHg

3.1.6 Regulatorische Anforderungen an die Blutdruckmessung

Die Anforderungen an kontinuierliche, nichtinvasive Blutdruckmessgeräte sind in der ISO 81060-3: “*Non-invasive sphygmomanometers — Part 3: Clinical investigation of continuous automated measurement type*” definiert. Diese Norm

beschreibt detaillierte klinische Prüfverfahren, um die Genauigkeit und Zuverlässigkeit solcher Geräte zu bewerten. Ein zentraler Bestandteil der Validierung ist die simultane Durchführung von Vergleichsmessungen zwischen dem zu testenden Gerät und einer Referenzmethode. Die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen müssen gemäß der Norm strengen Anforderungen an Präzision und Zuverlässigkeit entsprechen und es wird ebenso eine Anforderung an das Probandenkollektiv gestellt. [DIN23]

Im Vorfeld der klinischen Studie dieser Arbeit war die Norm noch nicht veröffentlicht, trotzdem sollen die Ergebnisse anhand einiger Anforderungen untersucht werden.

Relevante Anforderungen nach [DIN23]:

- Vergleichsmessungen mit einer invasiven Referenzmethode muss gemäß IEC 60601-2-34 spezifiziert sein.
- Peak-zu-Peak Vergleiche sind ebenso möglich wie einer Range-Bildung zur Analyse der Messabweichungen innerhalb eines Zeitfensters.
- Verwendung der Bland-Altman-Methode nach [BA86] zur Darstellung von systematischen Abweichungen und Varianzen zwischen den Messmethoden.
- Zulässige Abweichungen:
 - ± 6.0 mmHg mittlere Differenz zur Referenz.
 - Eine korrigierte Standardabweichung $s_{\text{corr}} \leq 10.0$ mmHg.

Darüber hinaus werden auch Anforderungen an das Probandenkollektiv und die verglichenen Blutdruckwerte gestellt:

- Klinische Evaluation mit mindestens 30 Patienten.
- Jeweils mindestens 30 % der Patienten müssen männlich/weiblich sein.

- "Bei einem für die Anwendung bei Probanden im Alter von mehr als 12 Jahren vorgesehenen kontinuierlichen, automatisierten, nichtinvasiven Blutdruckmessgerät muss das Alter aller in die klinische Prüfung aufgenommenen Probanden mehr als 12 Jahre betragen, mit folgender Altersverteilung:

1. 40 % müssen mindestens 50 Jahre alt sein,
2. 25 % müssen mindestens 60 Jahre alt sein,
3. 10 % müssen mindestens 70 Jahre alt sein.

[...]

Wenn das Messgerät den systolischen Blutdruck ausgeben soll, müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

1. Mindestens 5 % der Referenzmesswerte müssen einen systolischen Blutdruck von ≤ 90 mmHg (12,00 kPa) aufweisen.
2. Mindestens 20 % der Referenzmesswerte müssen einen systolischen Blutdruck von ≤ 110 mmHg (14,67 kPa) aufweisen.
3. Mindestens 20 % der Referenzmesswerte müssen einen systolischen Blutdruck von > 110 mmHg (14,67 kPa) und < 140 mmHg (18,67 kPa) aufweisen.
4. Mindestens 20 % der Referenzmesswerte müssen einen systolischen Blutdruck von ≥ 140 mmHg (18,67 kPa) aufweisen.
5. Mindestens 5 % der Referenzmesswerte müssen einen systolischen Blutdruck von ≥ 160 mmHg (21,33 kPa) aufweisen.

Wenn das Messgerät den diastolischen Blutdruck ausgeben soll, gelten folgende Anforderungen:

1. Mindestens 5 % der Referenzmesswerte müssen einen diastolischen Blutdruck von ≤ 50 mmHg (6,67 kPa) aufweisen.

2. Mindestens 20 % der Referenzmesswerte müssen einen diastolischen Blutdruck von ≤ 60 mmHg (8,00 kPa) aufweisen.
3. Mindestens 20 % der Referenzmesswerte müssen einen diastolischen Blutdruck von > 60 mmHg (8,00 kPa) und < 80 mmHg (10,67 kPa) aufweisen.
4. Mindestens 20 % der Referenzmesswerte müssen einen diastolischen Blutdruck von ≥ 80 mmHg (10,67 kPa) aufweisen.
5. Mindestens 5 % der Referenzmesswerte müssen einen diastolischen Blutdruck von ≥ 90 mmHg (12,00 kPa) aufweisen.

" [DIN23]

Während der klinischen Untersuchung werden die Blutdruckwellenformen sowohl des invasiven Referenzsystems als auch des kontinuierlichen, nichtinvasiven Blutdruckmessgeräts simultan aufgezeichnet. Über einen Zeitraum von 5 bis 10 Minuten erfolgt die Erfassung der systolischen, diastolischen und, falls verfügbar, der mittleren arteriellen Blutdruckwerte (MAP).

Die Analyse erfolgt durch Segmentierung des Messzeitraums in Intervalle von 5 bis 30 Sekunden. Für jedes Intervall j wird die Differenz x_j zwischen dem Testgerät und der Referenz bestimmt. Die mittlere Differenz $\bar{x}$ wird nach folgender Formel berechnet:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j \quad (3.2)$$

In klinischen Prüfungen zur Blutdruckmessung tritt das Problem auf, dass ein Proband oft mehrere Messungen beiträgt. Diese Messungen sind nicht unabhängig voneinander. Würde man sie wie unabhängige Daten behandeln, würde man die Streuung unterschätzen. Deshalb wird eine *korrigierte Standardabweichung* s_{corr} eingeführt, die die Abhängigkeit innerhalb der Probanden berücksichtigt. [DIN23]

Sie wird nach [DIN23] berechnet mit folgender Gleichung:

$$s_{\text{corr}} = \sqrt{\frac{\mu_{SB} - \mu_{SW}}{f_{BA}} + \mu_{SW}} \quad (3.3)$$

Dabei bezeichnet μ_{SB} das mittlere Quadrat zwischen den Probanden, μ_{SW} das mittlere Quadrat innerhalb der Probanden, und f_{BA} ist der Bland-Altman-Faktor, der die Anzahl der Probanden und Wiederholungen berücksichtigt. Der Bland-Altman-Faktor berechnet sich nach

$$f_{BA} = \frac{n^2 - \sum_{i=1}^k m_i^2}{(k-1) \cdot n} \quad (3.4)$$

wobei n die Gesamtzahl der Messungen, k die Anzahl der Probanden und m_i die Anzahl der Messungen des i -ten Probanden ist. Falls alle Probanden gleich viele Wiederholungen r liefern, vereinfacht sich der Ausdruck zu $f_{BA} = r$.

Das mittlere Quadrat zwischen den Probanden μ_{SB} ergibt sich aus

$$\mu_{SB} = \frac{1}{k-1} \sum_{i=1}^k m_i \cdot (\bar{x}_i - \bar{x})^2 \quad (3.5)$$

wobei $\bar{x}_i$ der Mittelwert der Differenzen aller Messungen des i -ten Probanden und $\bar{x}$ der Mittelwert der Differenzen aller Messungen aller Probanden ist. Dieser Term misst, wie stark sich die Mittelwerte der Probanden voneinander unterscheiden. Das mittlere Quadrat innerhalb der Probanden μ_{SW} berechnet sich zu

$$\mu_{SW} = \frac{1}{n-k} \sum_{i=1}^k (m_i - 1) \cdot \sigma_i^2 \quad (3.6)$$

wobei σ_i^2 die Varianz der Differenzen der Messungen des i -ten Probanden darstellt. Dieser Term beschreibt die Schwankung der Messungen innerhalb eines einzelnen Probanden.

Eingesetzt in Gleichung 3.3 ergibt sich eine korrigierte Varianz, die sowohl

innerhalb- als auch zwischen-Probanden-Streuung berücksichtigt. Die Wurzel dieser korrigierten Varianz liefert die gesuchte korrigierte Standardabweichung s_{corr} . [DIN23]

Es ist naheliegend, auch die neue In-Ohr-Blutdruckmessung nach der ISO 81060-3 zu untersuchen, da diese Norm einen international anerkannten Rahmen für die Bewertung von Genauigkeit und Zuverlässigkeit bietet. So wird sichergestellt, dass die Messmethode den hohen Anforderungen klinischer Anwendungen gerecht wird und präzise Ergebnisse liefert.

3.2 Diskussion und Fazit

Zusammenfassend lassen sich die verschiedenen Blutdruckmessverfahren anhand ihrer Invasivität und ihrer kontinuierlichen oder diskreten Natur klassifizieren. Während invasive Methoden einen Katheter erfordern und kontinuierliche Messungen ermöglichen, liefern nicht-invasive Methoden häufig nur diskrete Werte zum Zeitpunkt der Messung. Die detaillierten Nachteile der jeweiligen Verfahren werden hier nochmal kompakt aufgeführt :

Invasive Messung (arterielle Kathetermessung)

- Erhöhtes Infektionsrisiko durch den invasiven Zugang
- Schmerzen und Unbehagen für den Patienten
- Gefahr vaskulärer Komplikationen wie Hämatombildung, AV-Fistel oder Gefäßstenosen
- Erfordert geschultes Personal für die Platzierung und Überwachung des Katheters
- Risiko von Blutverlust bei unsachgemäßer Handhabung

Sphygmomanometrie (Manschettenbasierte Messung)

- Nur diskrete Messungen möglich, keine kontinuierliche Blutdrucküberwachung, Gefahr von "Weißkittelsyndrom"
- Fehleranfällig bei unsachgemäßer Platzierung der Manschette
- Abhängigkeit von Umgebungsbedingungen (z. B. Störgeräusche bei auskultatorischer Methode)
- Möglichkeit der auskultatorischen Lücke, die zu falschen Messergebnissen führen kann
- Oszillometrische Methode zeigt je nach Algorithmus und Hersteller abweichende Ergebnisse

Volumenkompensation (Peñáz-Prinzip, fingerbasierte Messung)

- Starke Abhängigkeit von peripherer Durchblutung (Fehlmessungen bei Vasokonstriktion)
- Anfällig für Bewegungsartefakte und externe Störungen
- Begrenzte Messdauer (max. 2 Stunden empfohlen) wegen möglicher Durchblutungsstörungen, Fingerspasmen oder Taubheitsgefühl
- Erfordert eine initiale Kalibrierung mit einer Referenzmethode
- Fehlmessungen bei physiologischen Extremzuständen wie akutem Blutverlust

Applanationstonometrie

- Sehr empfindlich gegenüber Sensorplatzierung (exakte Positionierung über der Arterie erforderlich), der Sensor kann sich leicht durch Bewegungen oder Hautverschiebungen lösen
- Abhängigkeit von anatomischen Gegebenheiten (z. B. Gefäßsteifigkeit, Gewebedicke)

- Signal kann durch ungleichmäßige Druckausübung gedämpft oder verzerrt werden
- Hohe Messvariabilität zwischen Individuen und Messzeitpunkten
- Technisch aufwendigere Kalibrierung notwendig, um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten

Pulslaufzeitverfahren (PTT) / Pulskonturanalyse

- Hohe Anfälligkeit für Artefakte durch Bewegung und veränderte Gefäßsteifigkeit
- Starke Abhängigkeit von individueller kardiovaskulärer Physiologie (z. B. Pathologien, Hydratationsstatus)
- Notwendigkeit häufiger Kalibrierungen, insbesondere bei stark schwankendem Blutdruck
- Erfordert komplexe Algorithmen zur Signalverarbeitung
- Korrelation zwischen peripheren PTT-Signalen und zentralem Blutdruck nicht immer stabil und PTT alleine in der Medizin nicht verbreitet

Die derzeitige Lücke in der Praxis zwischen diskreten, nicht-invasiven Blutdruckmessungen mittels Manschetten und der kontinuierlichen, aber invasiven Messung in der Intensivmedizin zeigt den Bedarf an neuen, präzisen und benutzerfreundlichen Methoden.

Die Messung der Blutdruckschwankungen im äußeren Gehörgang stellt eine vielversprechende Alternative dar, da sie eine kontinuierliche Überwachung ohne die Risiken invasiver Verfahren ermöglicht. Systeme wie das eBP-Gerät, *Aktiia*, IH-Methode und das PCG-Verfahren verfolgen einen ähnlichen Ansatz und setzen auf kontinuierliche Blutdruckmessung über PPG/PCG-Analysen. Allerdings stehen diese Verfahren vor Herausforderungen in Bezug auf die Messgenauigkeit und Langzeitstabilität, insbesondere durch den Einfluss individueller Gefäßveränderungen und die Notwendigkeit einer wiederkehrenden externen Kalibrierung.

Im Gegensatz dazu wird bei der Messung im äußeren Gehörgang eine integrierte Kalibrierung postuliert, die eine langfristige, zuverlässige Anwendung ermöglichen soll. Zudem basiert die Druckmessung an der Gehörgangswand direkt auf physischen Druckschwankungen, die näher am tatsächlichen arteriellen Blutdruck liegen und daher quasi der Applanationstonometrie zuzuordnen ist, mit dem Vorteil der stabilen Platzierung im Gehörgang. Es wird daher eine höhere Korrelation mit invasiven Referenzmessungen vermutet als bei PPG-Konturanalyse oder PTT-basierten Verfahren. Auch wird nur die Druckänderung der Gefäße an der Gehörgangswand gemessen, auf die auch eine Akustik einwirken kann, hingegen wird bei den akustischen Verfahren der komplette Gehörgang betrachtet.

Durch die passive Erfassung der Pulswelle mittels eines hochsensiblen Drucksensors in Kombination mit einer integrierten Kalibrierung kann ein System entwickelt werden, das eine komfortable, artefaktresistente und belastungsfreie Langzeitmessung erlaubt. Dies könnte insbesondere im klinischen Umfeld eine genauere Steuerung der Medikation ermöglichen, wodurch manuelle Einzelmessungen reduziert und die Qualität der Patientenversorgung verbessert wird.

Darüber hinaus eröffnen sich Potenziale für den Consumermarkt, indem tragbare, alltagstaugliche Geräte entwickelt werden, die eine präzise und kontinuierliche Blutdrucküberwachung außerhalb von medizinischen Einrichtungen erlauben. Die Kombination aus fortschrittlichen Algorithmen zur Artefaktdetektion und der Integration in bestehende Wearables könnte die personalisierte Gesundheitsüberwachung maßgeblich optimieren.

4 System zur Blutdruckmessung im äußeren Gehörgang

4.1 Betrachtung des Messproblems und Anforderungen an das Messsystem

Zur Erstellung eines genauen Sensorfrontend-Konzepts und der weiteren Verarbeitung wird der Anwendungsfall und der Messort detailliert betrachtet. Der äußere Gehörgang wird als prädestiniert für die Messung angesehen, da Abstand und Lage zum Herzen weniger dynamisch sind als beispielsweise bei einer Messung am Handgelenk. Beim Gestikulieren treten hydrostatische Schwankungen auf, die als zusätzliche starke Artefakte beobachtet werden können. Hydrostatische Veränderungen treten bei der Messung im Gehörgang lediglich bei Umlagerungen auf. Zudem bietet der physiologische Aufbau des Gehörgangs, wie bereits in den Grundlagen 2.1.3 erläutert, geeignete Voraussetzungen für eine Druckmessung. Die Ballonstruktur der Otoplastik wirkt dabei wie eine umgekehrte Oberarmmanschette. Der umgebende knöcherne Teil des Gehörgangs stellt einen geeigneten statischen Gegenspieler für den Druck dar. Ein Nachteil des Messorts ist jedoch die sehr dünne Gewebestruktur im Gehörgang. Der knöcherne Teil ist von einer dünnen Gewebeschicht überzogen, in der nur sehr feine Gefäße verlaufen. Dadurch sind die Amplituden der radialen Auslenkungen sowie die Druckänderungen in einem platzierten Ballon sehr gering.

In Abbildung 4.1 ist das grundlegende Messkonzept dargestellt. Ziel ist es, eine Ballonstruktur dicht an der Gehörgangswand zu positionieren, sodass die Auslenkungen der dort verlaufenden Gefäße erfasst werden können. Die resultierenden

Druckänderungen werden relativ zum atmosphärischen Druck aufgezeichnet, da auch der Blutdruck in Bezug auf diesen definiert ist. Dies beschreibt den passiven Teil des Konzepts, der auch in der klinischen Evaluation eingesetzt werden darf.

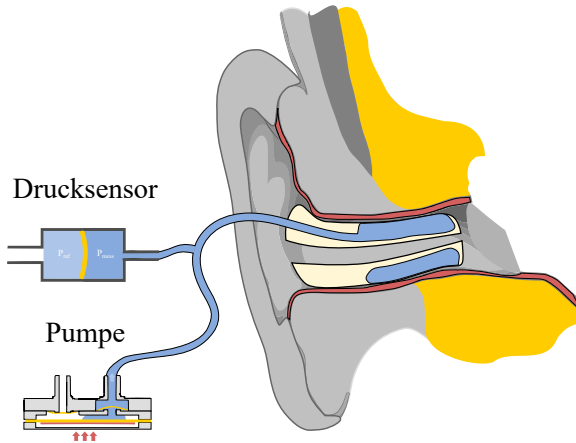


Abbildung 4.1: Schematisches Konzept der in-Ohr-Messmethode mit einer Ballonstruktur in blau. Bei der Darstellung des Ohrs sind knöcherne Strukturen gelb und die oberflächlichen Gefäße rot dargestellt

Darüber hinaus kann der Ballon zur Kalibrierung über eine Pumpe mit Druck beaufschlagt werden. Diese Druckbeaufschlagung kann – in Anlehnung an etablierte Blutdruckmessmethoden (vgl. Kapitel 3) – verschiedene Funktionen erfüllen. Zum einen lässt sich ein oszillometrisches Verfahren realisieren, bei dem die Gefäße durch Druckeinwirkung kollabieren, um den Gefäßdruck zu bestimmen. Alternativ kann eine dynamische Druckerzeugung implementiert werden, wie sie bei der Volumenkompensation zum Einsatz kommt. Schließlich besteht die Möglichkeit, die Aktorik lediglich zur Erzeugung eines definierten Anpressdrucks zu nutzen, vergleichbar mit der Methodik der Tonometrie.

Das Sensorkonzept muss sicherstellen, dass keine Überlagerungen von Schwingungen des Trommelfells auftreten, da dort kein Gegendruck gefahrlos angelegt werden kann. Die Sensordaten müssen für die spätere Auswertung aufgezeichnet

werden und insbesondere die Pumpaktuatorik benötigt eine ausreichende Energieversorgung und präzise Ansteuerung. Kabelverbindungen führten in Voruntersuchungen zu starken Artefakten, da jede Zugbewegung eine Druckänderung verursacht.

Die allgemeinen Anforderungen, die durch den Messort bestimmt werden, werden durch die Anforderungen des Anwendungsfalls ergänzt. Um im klinischen Umfeld eine ausreichende Qualität für das Monitoring zu gewährleisten, werden hohe Anforderungen an die Amplituden- und Zeitauflösung gestellt. Der Blutdruck sollte dabei nach 3.1.6 auf mindestens ± 6 mmHg aufgelöst werden und charakteristische Merkmale der Pulswelle sollen im Zeitverlauf darstellbar sein.

Für die abschließende Evaluation in einem Herzkatheterlabor sind zusätzlich Schnittstellen zur Synchronisation mit den Monitoring-Geräten der Klinik vorzusehen, um eine zeitliche Synchronisation bei der Auswertung zu ermöglichen. Darüber hinaus muss während der Evaluation eine Liveansicht der Daten verfügbar sein, um qualitativ den korrekten Sitz der Otoplastik zu überprüfen. Löst sich der Kontakt der Ballonmembran zur Gehörgangswand, kann die Pulsation sonst nicht erfasst werden.

Außerdem soll eine möglichst universelle Form der Otoplastik ermittelt werden, da eine individuelle Anfertigung im Rahmen der Patientenevaluation logistisch nicht umsetzbar wäre. Alternativ müsste für jeden Patienten im Voraus ein Gehörgangsabdruck angefertigt und eine Otoplastik gefertigt werden. Da viele Patienten jedoch nicht stationär aufgenommen werden, wäre dies nicht realisierbar.

4.1.1 Anforderungen an das Sensorsystem

Die Anforderungen an das Sensorsystem gliedern sich in Anforderungen an die Otoplastik, den oder die Sensoren und die Signalverarbeitungseinheit.

Die Otoplastik soll universell für alle Personen einsetzbar sein, entsprechend müssen verschiedene Formen und Größen von Gehörgängen berücksichtigt werden. Für die Vermeidung von Artefakten soll möglichst auf Kabelverbindungen verzichtet werden oder es müssen entsprechende Maßnahmen zur Zugentlastung

erfolgen. Außerdem ist aus der Hörgeräteentwicklung bekannt, dass bei längerer Tragezeit über mehrere Stunden ein abgeschlossener Gehörgang durch die natürliche Transpiration der Haut zu unangenehmer Feuchtigkeitsbildung kommt, die im Einzelfall auch zu Infektionen führen kann. Außerdem wird eine dauerhafte Druckbelastung des Trommelfells als unangenehm wahrgenommen. Daher ist die Ventilation des Trommelfells vorzusehen. Darüber hinaus ist zur Interaktion mit dem Nutzer eine minimale Einschränkung des Hörvermögens anzustreben. [RR-JH21]

Bezüglich der Abmessungen der Otoplastik gibt die anatomische Lehrmeinung den Durchmesser des äußeren Gehörgangs nach 2.1.3 mit durchschnittlich 6 mm an. Die Gesamtlänge beträgt etwa 25 mm, wovon die ersten 8-12 mm knorpelig und der Rest knöchern ist. Da die Gegendruckmessung insbesondere im knöchernen Bereich vorzuziehen ist, definiert dies auch die Abmaße der Otoplastik.

Zudem soll ein mobiler Einsatz der Sensoreinheit gewährleistet werden, was unweigerlich eine mobile Energieversorgung erfordert. Dabei wird eine Laufzeit von 18 Std angestrebt, sodass am Tag keine Aufladung erfolgen muss.

Die typische Pulsamplitude im peripheren Blutdruckbereich liegt nach 2.1.5 im Mittel bei

$$\Delta p \approx 40 \text{ mmHg} \quad (\text{systolisch} - \text{diastolisch}).$$

Im Gehörgang, fernab der Hauptschlagadern, ist die Amplitude der Druckschwankung deutlich geringer. Studien zur Blutdruckmessung zeigen nach [KAMR13] typische Amplituden bei 15 Pa.

Die Umrechnung in mmHg ergibt

$$15 \text{ Pa} \cdot \frac{1 \text{ mmHg}}{133.322 \text{ Pa}} \approx 0.1125 \text{ mmHg}.$$

Nach ISO 81060-3 (siehe 3.1.6) für kontinuierliche Blutdruckmessungen müssen 6 mmHg im Mittel erkannt werden. Das Verhältnis beträgt damit

$$\frac{40 \text{ mmHg}}{0.1125 \text{ mmHg}} \approx 355.56.$$

Daraus folgt eine erforderliche Auflösung des Drucks für einen Sensor von

$$\frac{6 \text{ mmHg}}{355.56} \approx 0,014 \text{ mmHg}.$$

Umgerechnet in Pascal ergibt dies

$$0.014 \text{ mmHg} \cdot 133.32 \frac{\text{Pa}}{\text{mmHg}} \approx 1.87 \text{ Pa}.$$

Dies gilt bei optimaler Kopplung eines Ballons mit der Gehörgangswand, daher sollte der Sensor im besten Fall eine höhere Auflösung bereitstellen. Es handelt sich dabei um den Differenzdruck zwischen dem Umgebungsdruck und dem Gefäßinnendruck.

Die Herzfrequenz liegt bei ca. 1-1,5 Hz (50-150 Schläge/min) [BMAea20]. Die Pulswelle hat jedoch Oberwellen bis ca. 10 Hz [SKS⁺21], die für eine detaillierte Wellenformanalyse wichtig sind. Nach dem Nyquist-Shannon-Abtasttheorem muss die Abtastrate mindestens doppelt so hoch sein wie die höchste zu messende Frequenz [Sha48]. Bei 10 Hz als höchster relevanter Frequenz sollte die Abtastrate mindestens 20 Hz betragen. Ein Sicherheitsfaktor ist ratsam, daher wird eine minimale Abtastrate von 50-100 Hz gefordert für diese Art von Messung der Pulswelle, die auch die Morphologie abbilden soll.

Da Artefakte durch hydrostatische Effekte bei der Körperlagerung oder durch Kopfbewegungen sowie Sprechen erwartet werden, muss zusätzlich die Beschleunigung und Lage der Sensoreinheit erfasst werden.

Die wesentlichen Anforderungen gemäß der Ausführungen umfassen entsprechend:

- Otoplastik:
 - Universell einsetzbar, verschiedene Gehörgangsformen und -größen berücksichtigend
 - Vermeidung von Artefakten: möglichst kabellos oder mit geeigneter Zugentlastung
 - Vermeidung von Feuchtigkeitsbildung durch Hauttranspiration (Ventilation des Trommelfells erforderlich)
 - Minimale Einschränkung des Hörvermögens
 - Abmessungen: Durchmesser 6 mm, Länge ca. 25 mm mit Messung vorzugsweise im knöchernen Bereich
- Sensorik:
 - Typische Druckamplitude im Gehörgang: ca. 15 Pa $\approx$ 0.1125 mmHg
 - Auflösung besser als 0.014 mmHg $\approx$ 1.87 Pa
 - Erfassung des Differenzdrucks zwischen Umgebungsdruck und Gefäßinnendruck
 - Erfassung von Beschleunigung und Lage zur Artefaktunterdrückung
- Signalverarbeitungseinheit:
 - Erfassung der Herzfrequenz (ca. 1–1.5 Hz)
 - Abbildung der Pulswelle bis ca. 10 Hz
 - Abtastrate mindestens 20 Hz, empfohlen mindestens 50–100 Hz
 - Artefaktdetektion möglich bei z.B. Bewegung
 - Batteriebetrieb mit Laufzeit von ca. 18 Stunden

4.1.2 Anforderungen an das Aktorsystem

Die Anforderungen des Aktorsystems werden separat betrachtet, da die Druckbeaufschlagung einen experimentellen Teil der Arbeit darstellt und durch die Evaluation aufgrund von Einschränkungen des Ethikvotums ohne Druckbeaufschlagung durchgeführt wird. Trotzdem soll das Gesamtsystem im Konzept dargestellt und als Prototyp umgesetzt werden.

Auch für das Aktor-Teilsystem gilt die Anforderung der Portabilität und Laufzeit von ungefähr 18 Stunden.

Da die Druckbeaufschlagung als diskrete Stützpunktkalibrierung dient, muss nicht von einem Dauerbetrieb ausgegangen werden. Die nötige Frequenz der Kalibrierung kann im Vorfeld nicht fundiert abgeschätzt werden, da die Druckbeaufschlagung allerdings mit einer Komfortbeeinträchtigung einhergeht, soll sie zweimal pro Stunde nicht übersteigen. Da die Kalibrierung ähnlich einer Manschettenmessung konzipiert wurde, wird die Kalibrierungsdauer auf 45 Sekunden geschätzt.

Eine weitere Einschränkung ist der maximale Schalldruckpegel, der durch den Pumpvorgang auf den Nutzer einwirkt, da sich die Schallwellen durch den Pumpvorgang direkt auf die Ballonotoplastik auswirken und diese in direkter Nähe zum Trommelfell eingebracht wird. Hier müssen besondere Schutzmechanismen vorgesehen werden und die Geräuschbelastung minimiert werden.

Grundlegend ergeben sich noch Anforderungen an die Druckerzeugung, der Druck muss mindestens ein Kollabieren der Gefäße der Gehörgangswand ermöglichen, anders als bei der Anforderungsanalyse des Sensors, der bei einer passiven Messung auf empirische Messungen basiert, wird der Maximaldruck für den Aktor anatomisch über den Gefäßdruck begründet. Da die umschließende Knochen-/Knorpelstruktur als statisch fester Gegendruckspieler dient, muss der Maximaldruck entsprechend gleich dem Gefäßdruck sein. Wie in 2.1.5 erläutert, muss der Aktor den höchsten Druck am arteriellen Ende der Kapillaren erreichen, was im Mittel einem Druck von 35 mmHg entspricht.

Die Umrechnung dieser Werte in Millibar (mbar) verdeutlicht die Größenordnung des erforderlichen Drucks im Vergleich zum atmosphärischen Druck. Mit der Formel $1 \text{ mmHg} \approx 1.333 \text{ mbar}$ ergibt sich ein Maximaldruck von 46.7 mbar.

Das postulierte Messprinzip lässt offen, ob zusätzlich eine Kalibrierung durch Volumenkompensation erreicht werden soll. Daraus ergeben sich explizite Anforderungen an die Dynamik der Druckbeaufschlagung. Wie bereits beim Sensor kann die Pulswelle im Spektrum bis 10 Hz angenommen werden. Außerdem soll eine Genauigkeit von $\pm 6 \text{ mmHg}$ erreicht werden können, um der medizinischen Anforderung der Blutdruckmessung gerecht zu werden. Da die Blutdruckwerte am Messort aber um circa Faktor 3 kleiner sind, ergibt sich eine Genauigkeit von $\pm 2 \text{ mmHg}$.

Die wesentlichen Anforderungen an die Mikropumpe gemäß der Ausführungen umfassen entsprechend:

- Portabilität und Laufzeit von ca. 18 Stunden
- Kalibrierfrequenz maximal zweimal pro Stunde
- Kalibrierungsdauer ca. 45 Sekunden
- Minimierung des Schalldruckpegels beim Pumpvorgang zum Schutz des Trommelfells
- Maximaler Gegendruck: mindestens Gefäßdruck an der Gehörgangswand ($35 \text{ mmHg} \approx 46.7 \text{ mbar}$)
- Dynamik der Druckbeaufschlagung: Abbildung der Pulswelle bis 10 Hz
- Genauigkeit: $\pm 6 \text{ mmHg}$, entsprechend $\pm 2 \text{ mmHg}$ in den kleinen Gefäßen

4.2 Konzept Laboraufbau

Die Konzeptionierung des Laboraufbaus stellt ein Komplettsystem für den spezifischen Anwendungsfall dar. Dabei werden zusätzlich Möglichkeiten vorgesehen,

um im Forschungsrahmen Adaptionen leicht umsetzen zu können und Referenzsysteme in den Aufbau zu integrieren.

4.2.1 Konzept Otoplastik und Sensorkonzept

Das Otoplastik- und Sensorkonzept basiert auf der grundlegenden Idee, die Volumenänderung im äußeren Gehörgang durch die arterielle Pulswelle zu detektieren. Der äußere Gehörgang wird von Knochen und Knorpel umfasst, die als starre Wand betrachtet werden können. Durch die Volumenänderung des Arteriennetzes in der Gehörgangshaut infolge der Pulswelle kommt es bei luftdicht verschlossenem Gehörgang zu einer messbaren Druckänderung.

Das vorgeschlagene Sensorkonzept verwendet eine mehrteilige Otoplastik, die aus einem festen Kern und einer flexiblen Außenhülle aus Silikon besteht. Die flexible Außenhülle passt sich individuell an den Gehörgang an, wodurch unterschiedliche Gehörgangsformen und -größen berücksichtigt werden können. Der feste Kern der Otoplastik enthält die Sensoren, bestehend aus zwei Absolutdrucksensoren. Einer dieser Sensoren misst den Druck im aufblasbaren Ballon, der idealerweise direkt an der Gehörgangswand anliegt und so nur die Auslenkung durch die Pulsation des Blutes aufnimmt. Der zweite Absolutdrucksensor ist außerhalb angebracht und dient als Referenzaußendrucksensor. Die Differenz zwischen den beiden Messwerten ermöglicht die präzise Bestimmung des Überdrucks im Vergleich zur Atmosphäre, der für die absolute Blutdruckbestimmung entscheidend ist.

Hier wird quasi ein Differenzdrucksensor aus zwei Absolutdrucksensoren aufgebaut. Dies liegt an der schlechten Verfügbarkeit von hochsensiblen ($\text{RMS} < 1 \text{ Pa}$) Differenzdrucksensoren ohne Druckabfluss. Bezüglich der Auflösung käme nur ein Sensor nach dem thermischen Messverfahren nach 2.4.1 in Frage, der allerdings prinzipbedingt einen Durchgang zwischen beiden Druckseiten besitzt. Für eine passive Messung mit einer Ballonotoplastik ist er dadurch nicht geeignet. Absolutdrucksensoren haben, getrieben durch den Smartphone-Markt, eine deutlich breitere Anwendung und dadurch getrieben auch einen höheren Innovationsdruck bezüglich der Auflösung.

Ein eingebrachter zentraler Luftkanal sorgt für die Belüftung des Trommelfells und reduziert die Feuchtigkeitsbildung im Gehörgang und dient gleichzeitig als Sicherheitselement. Bei einer Druckbeaufschlagung könnte bei einem Platzen des Ballons ein Druckausgleich stattfinden und das Trommelfell so geschützt werden. Zusätzlich ist dort ein Differenzdrucksensor am Auslass des Kanals zur Ventilation des Trommelfells angebracht. Dieser Sensor erfasst die Auslenkung des Trommelfells durch die Druckschwankung.

Ergänzend wird ein Photoplethysmographie-Sensor (PPG) am Tragus angebracht, der zusätzlich die Pulswelle optisch detektiert. Das Gesamtkonzept der Ohreinheit ist in Abbildung 4.2 schematisch dargestellt.

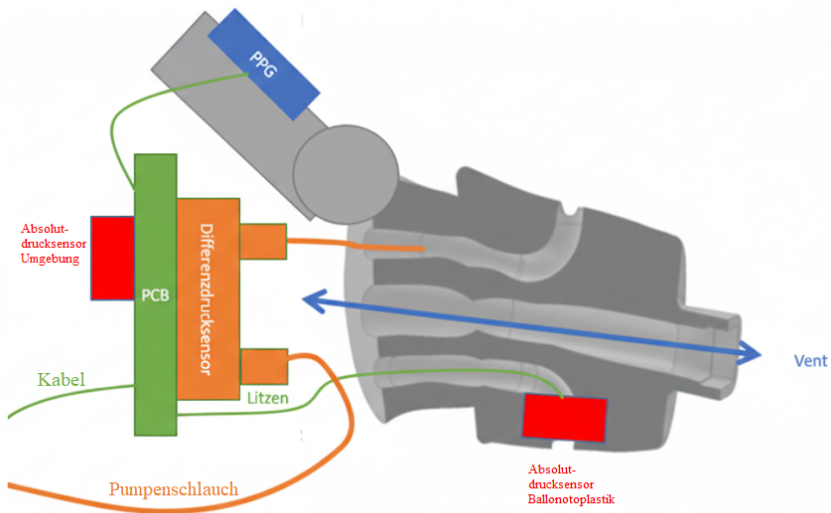


Abbildung 4.2: Schematisches Konzept der Sensorintegration in der Otoplastik

Die Sensoreinheit ist modular aufgebaut, um flexible Anpassungen zu ermöglichen. Die Kabel- und Litzenführung erfolgt durch interne Kanäle im Kern der Otoplastik, um Zugspannungen zu minimieren und Artefakte zu vermeiden.

Um die Genauigkeit der Druckmessung zu erhöhen, ist ein möglichst geringes Totvolumen innerhalb der Otoplastik anzustreben.

Zusammenfassend bietet das vorgestellte Konzept der Ohreinheit eine modulare, flexible Lösung zur präzisen Detektion von Blutdruckänderungen im äußeren Gehörgang. Die vorgeschlagene Architektur gewährleistet die Integration verschiedener Sensorkomponenten und berücksichtigt gleichzeitig die physiologischen und praktischen Anforderungen an eine tragbare und komfortable Anwendung.

4.2.2 Konzept Aktorfrontend und Regelung

Zur Druckbeaufschlagung innerhalb des Systems wird eine Piezopumpe (siehe 2.4.3) als Pumpenaktor vorgeschlagen. Dabei können sowohl die Amplitude als auch die Frequenz und Signalform der Ansteuerung gezielt gesteuert werden, um den Volumenstrom sowie weitere Eigenschaften, wie beispielsweise die akustischen Emissionen, zu beeinflussen. Diese Flexibilität macht Piezopumpen besonders geeignet für den hier vorliegenden Anwendungsfall, da sie sowohl kompakt als auch dynamisch regelbar sind und gleichzeitig einen geringen Leistungsbedarf aufweisen, was den Anforderungen an die Bauraumbeschränkung und Energieeffizienz entspricht.

Ein wichtiger Vorteil von Piezopumpen liegt in ihrer Vielseitigkeit hinsichtlich der Fördermedien. Sie können sowohl Gase wie Luft als auch Flüssigkeiten fördern, was zusätzliche Flexibilität bei der Systemgestaltung bietet. Die Wahl des Mediums hängt von den spezifischen Anforderungen des Druckregelkreises und der Drucksensorik ab. Luft als Fördermedium ist aufgrund ihrer hohen Kompressibilität besonders gut geeignet, um präzise Druckverläufe zu erzeugen. Die größere Kompressibilität führt dazu, dass für eine messbare Druckänderung größere Volumenänderungen erforderlich sind, was eine feinere Drucksteuerung ermöglicht. Im Gegensatz dazu erlaubt Wasser durch seine geringe Kompressibilität eine dynamischere Druckregelung, da bereits geringe Volumenänderungen zu signifikanten

Druckveränderungen führen. Für das vorliegende Konzept wird jedoch Luft bevorzugt, da sie einfacher handhabbar ist und eine größere Auswahl an kompatiblen Drucksensoren bietet.

Um die Piezopumpe zu betreiben, ist eine Treiberschaltung erforderlich, die aus der gegebenen Akkuspannung von 2,8 bis 4,2 Volt die für den Pumpbetrieb notwendige Hochspannung erzeugt. Diese Schaltung wird durch die zentrale Recheneinheit angesteuert, die zugleich die Regelparameter wie Frequenz, Amplitude und Signalform des Ansteuersignals vorgibt. Diese Parameter beeinflussen nicht nur den erzeugten Volumenstrom, sondern auch die akustischen Eigenschaften der Pumpe, die als kritischer Faktor in den Systemanforderungen definiert sind.

Der Pumpenaktor ist in einen geschlossenen Druckregelkreis integriert. Innerhalb dieses Regelkreises wird der erzeugte Druck kontinuierlich überwacht und angepasst. Ein Drucksensor innerhalb der Otoplastik misst dabei den lokalen Druck, während ein weiterer Sensor den Umgebungsdruck erfasst. Diese Daten werden zur Erzeugung eines Feedback-Signals genutzt, um eine präzise Regelung zu ermöglichen. Bei Pumpen, die nur eine unidirektionale Druckerzeugung erlauben, wird zusätzlich ein Ablassventil in das System integriert, um den Druck gezielt reduzieren zu können. Die Auslegung des Regelkreises erfolgt gemäß bewährten Verfahren der Regelungstechnik, wobei sowohl statische als auch dynamische Druckverläufe erzeugt werden können, die zur Kalibrierung oder zur Simulation physiologischer Druckveränderungen dienen.

Das Gesamtkonzept wie in Abbildung 4.3 bietet somit die Möglichkeit, präzise Druckverhältnisse innerhalb der Otoplastik zu erzeugen und diese dynamisch anzupassen. Die Kombination aus der hochdynamischen Regelbarkeit der Piezopumpe, der einfachen Handhabung von Luft als Medium und der kompakten Bauweise der Komponenten ermöglicht eine effiziente Integration in das Gesamtsystem.

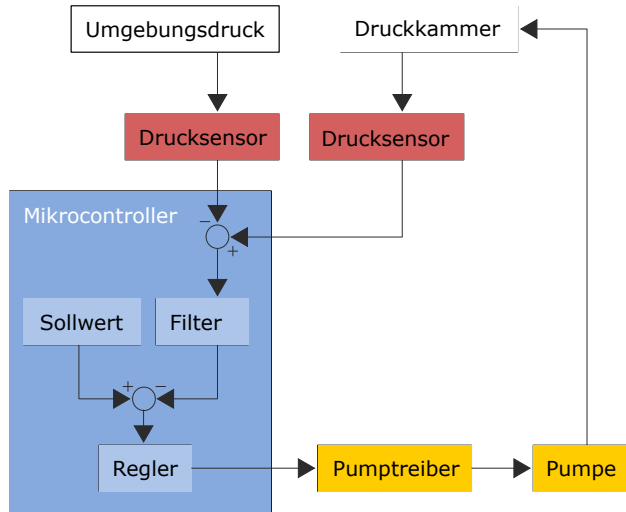


Abbildung 4.3: Konzept der Pumpenregelung nach [Gal19]

4.3 Realisierung Laboraufbau

4.3.1 Sensor-Otoplastik-Design

Im Rahmen dieser Arbeit werden verschiedene Otoplastik-Varianten vorgestellt, die mit unterschiedlichen Designansätzen und Funktionen entwickelt wurden. Ziel war es, die Integration von Sensoren zu optimieren und eine hohe Messgenauigkeit zu gewährleisten. Jede Version bietet spezifische Verbesserungen, die sowohl die Funktionalität als auch den Tragekomfort steigern.

Das Herzstück der Messung bildet die Auswahl geeigneter Sensoren entsprechend den Anforderungen des Konzepts. Zunächst werden verschiedene Absolutdrucksensoren untersucht und in Tabelle 4.1 miteinander verglichen. Die Entscheidung fiel auf den BMP581 von Bosch, da dieser die höchste Auflösung bei sehr niedrigem Rauschen und minimalem Stromverbrauch bietet. Die Abtastfrequenz von typisch 240 Hz ist für die vorgesehene Anwendung ebenfalls ausreichend. Auf die weiteren verbauten Sensoren wird an dieser Stelle nicht näher eingegangen, da

sie für das evaluierte Messprinzip nicht erforderlich sind und lediglich als Datensatzerweiterung für zukünftige Arbeiten dienen. Als Differenzdrucksensor wurde der SDP37 von Sensirion eingesetzt, der nach dem thermischen Prinzip (siehe 2.4.1) kleinste Druckänderungen auflösen kann und dabei gleichzeitig die Ventilation des Trommelfells ermöglicht. Als PPG-Sensor kommt der MAXM86161 von Analog Devices (Maxim Integrated) mit drei PPG-Kanälen zum Einsatz. Dadurch kann in späteren Arbeiten auch ein Pulskontur oder PPT-Verfahren auf dem Datensatz untersucht werden.

Tabelle 4.1: Vergleichstabelle ausgewählter Absolutdrucksensoren (ENS220, ILPS22QS, ICP-20100, BMP581)

Parameter	ENS220 [ens21]	ILPS22QS [ilp20]	ICP-20100 [icp19]	BMP581 [bmp21]
Druckbereich	300–1200 hPa	260–1260 hPa (oder 260–4060 hPa)	300–1100 hPa	300–1250 hPa
Absolute Genauigkeit	±0.5 hPa	±0.5 hPa	±0.2 hPa	±0.3 hPa
Relative Genauigkeit	±0.025 hPa	–	±0.01 hPa	±0.006 hPa
Rauschen (RMS)	0.1 Pa @2 Hz; 0.9 Pa @1 kHz	0.34 Pa	0.4–0.5 Pa	<0.1 Pa (Low BW); 0.21–0.78 Pa (OSR)
Abtastrate	bis 1 kHz	1–200 Hz	konfigurierbar (typ. 1 Hz)	bis 480 Hz (typ. 240 Hz)
Energieverbrauch	0.1 µA (Idle); 0.8 µA aktiv	1.8 µA	1 µA @1 Hz	1.3 nA @1 Hz; 0.5 nA Standby

Die ersten Otoplastik-Designs orientieren sich an bestehenden Lösungen aus dem Wearable-Markt und konzentrieren sich auf die Aufnahme eines Drucksensors. Sie weisen jedoch noch Einschränkungen hinsichtlich der Passgenauigkeit und des Sitzes auf, was zu einer geringen Reproduzierbarkeit der Messwerte führt. Der Vorteil dieser frühen Designs liegt in der schnellen Umsetzung und der Möglichkeit, erste Tests mit verschiedenen Sensoren durchzuführen. Aus verschiedenen Iteration heraus resultiert die Version OTO-1 des in-Ohr-Druckmesssystems wie in Abbildung 4.4 und 4.5 dargestellt. Diese Variante kommen auch bereits in [Zei20]

und [Die17] zur Anwendung, hier aber noch mit dem BMP280 Drucksensor mit größerem Rauschen und kleinerer Abtastfrequenz.

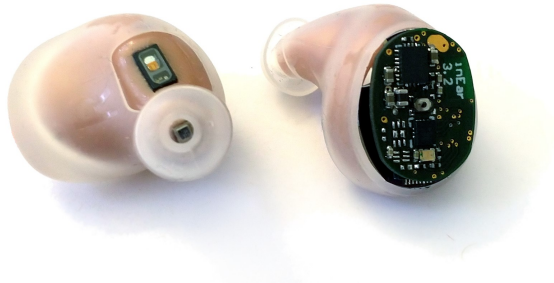


Abbildung 4.4: OTO-1 Otoplastik basierend auf Wearable

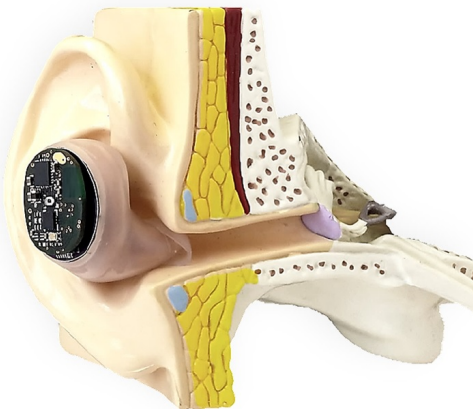


Abbildung 4.5: OTO-1 Otoplastik basierend auf Wearable im Ohrmodell

Durch Audifon und KIND wird die universelle Otoplastik der Version OTO-2 (siehe Abbildung 4.6) bereitgestellt, die bereits erfolgreich in anderen Anwendungsfeldern eingesetzt wird. Die Version zeichnet sich durch eine verbesserte Passgenauigkeit und eine hohe Anpassungsfähigkeit an verschiedene Ohrformen aus. Sie ermöglicht eine präzisere Platzierung der Sensoren und verbessert die Reproduzierbarkeit der Messergebnisse signifikant. Ein weiterer Vorteil liegt in der besseren Integration direkt im CAD-Design von Drucksensoren und weiteren Sensoren wie dem PPG-Sensor, was eine zuverlässigere kombinierte Messung ermöglicht.

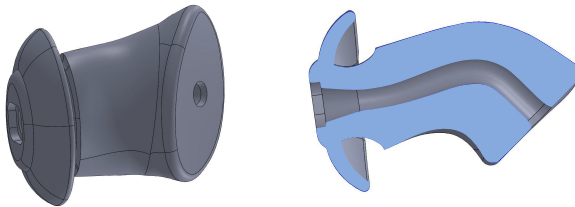


Abbildung 4.6: Otoplastikentwürfe OTO-2 für die Aufnahme der verschiedenen Sensortypen [RR-JH21]

Für die mechanische Verbindung der verschiedenen Systemkomponenten werden 3D-gedruckte Prototypen eingesetzt. Diese Version ermöglicht es, unterschiedliche Konzepte miteinander zu kombinieren und so die bestmögliche Anpassung an die jeweiligen Anforderungen zu erzielen. Der modulare Aufbau erlaubt die flexible Integration von verschiedenen Sensortypen, wodurch die Vielseitigkeit des Systems erhöht wird. Ein zusätzlicher Vorteil dieser Version besteht in der Möglichkeit, verschiedene Materialien und Härtegrade zu testen, um das optimale Material für die Otoplastik zu wählen.

Die Otoplastik der Version OTO-3 umfasst eine aufblasbare Druckkammer, die erstmals die Messung der Auslenkung der Gehörgangswand alleine ermöglicht und sowohl die Sensoren aufnimmt als auch eine Anpassung der Passform an das Ohr ermöglicht. Diese Version besteht aus einem festen Kern und einer weichen, aufblasbaren Hülle, die über ein Ventil und Druckkanäle mit der Mikropumpe

verbunden ist, wie in Abbildung 4.7 dargestellt. Ein wesentlicher Vorteil dieser Otoplastik ist die Fähigkeit, zwischen der Druckschwankung durch Bewegungen der Gehörgangswand und dem Trommelfell zu unterscheiden und den Sitz dynamisch anzupassen, wodurch auch der Tragekomfort erhöht wird. Darüber hinaus verhindert das Design einen Überdruck am Trommelfell, selbst im Fall eines Defekts der Außenhülle.

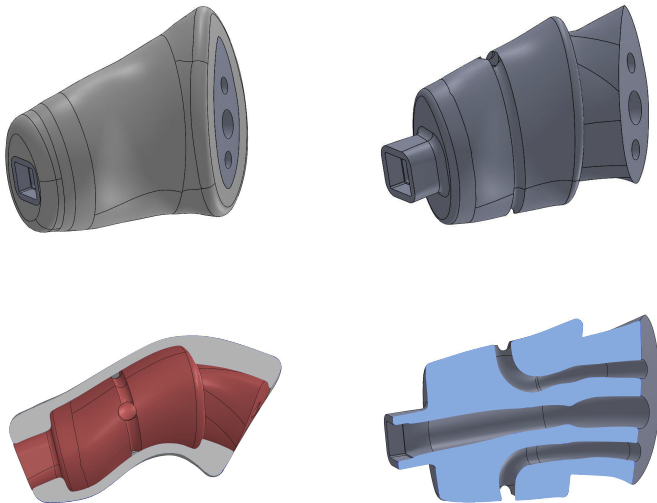


Abbildung 4.7: Konstruktion der aufblasbaren Otoplastik OTO-3 nach [RRJH21], oben links: Außenansicht mit Silikonhülle, oben rechts: fester Kern, unten links: Durchsicht von oben, unten rechts: Schnittbild durch den Kern, mit den eingebrachten Kanälen

In Version OTO-4 (siehe Abbildung 4.8) werden der Drucksensor und der PPG-Sensor in einem einzigen, kombinierten Design integriert. Der PPG-Sensor wird dabei an der Innenseite des Tragus positioniert, was eine genaue Messung der Blutflussparameter ermöglicht. Diese Version kombiniert die Vorteile des aufblasbaren Designs mit der präzisen Integration der Sensoren. Die Otoplastik besteht wieder aus einem festen Kern und einer flexiblen Silikon-Außenhülle, die eine optimale Anpassung und Dichtheit gewährleistet. Zusätzlich werden spezielle Silikonwülste und Nuten in den Kern eingebaut, um den Druckverlust zu minimieren

und eine zuverlässige Funktion zu gewährleisten. Über einen Silikonschlauch wird die Anbindung an die Mikropumpe realisiert. Durch die Platzierung eines Differenzdrucksensors an dem Kanal zur Belüftung des Trommelfells kann gleichzeitig die Schwingung des Trommelfells aufgezeichnet werden. Das CAD-Design und die Fertigung werden dabei von audifon übernommen.



Abbildung 4.8: Integrierte aufblasbare Otoplastik für Druck- und PPG-Sensor, links: CAD Modell nach [RRJH21] (rot: Drucksensor, blau: PPG-Sensor), rechts: gefertigter Demonstrator

Durch die Möglichkeit von Otoplastik-Varianten mit unterschiedlicher Vorspannung, wie in Abbildung 4.9 zu sehen, wird ermöglicht, auch ohne aktive Druckbeaufschlagung einen variablen Anpressdruck zu erreichen. Diese Version ermöglicht eine präzisere Anpassung der Otoplastik an die individuellen Gegebenheiten des Trägers und unterstützt die Durchführung von Tests unter unterschiedlichen Bedingungen. Für die klinische Evaluation wird die maximale Vorspannung gewählt, da diese die größtmögliche Varianz an Gehörgängen abdecken kann.



Abbildung 4.9: Otoplastik-Varianten ohne, mit geringer und mit starker Vorspannung [RRJH21]

4.3.2 Aktorfrontend und Regelung

Das folgende Unterkapitel basiert auf [Gal19], die Ergebnisse werden hier aber nochmal im Kontext des Gesamtsystems vorgestellt, hergeleitet und aktualisiert. Nach dem Konzept in 4.2.2 wurde entsprechend den Vorgaben der Anforderungen eine Piezopumpe ausgewählt, da dieser Typ entsprechend 2.4.3 insbesondere für kompakte, energieeffiziente und hochdynamische Pumpprozesse geeignet ist. Die Auswahl fiel auf die mp6-Mikropumpe von Bartels Mikrotechnik. Die technischen Daten dieser Mikropumpe sind in Tabelle 4.2 im Vergleich zu zwei weiteren Piezopumpen dargestellt.

Tabelle 4.2: Vergleich ausgewählter Mikro-Pumpen [Gmb18, Ltd18, Cur19]

Parameter	mp6-gas [Gmb18]	BL Series Disc Pump [Ltd18]	GS8STX Serie [Cur19]
Größe	30 × 15 × 3,8 mm	ca. Ø 29 mm (rund)	15,2 × 15,2 mm; 2,5–2,9 mm
Gewicht	2 g	ca. 5 g	2 g
Druckbereich	bis 100 mbar	bis ca. 300 mbar	bis ca. 440 mbar
Flussrate	20 ml/min	bis ca. 1,65 l/min	–
Leistung	ca. 150 mW	bis ca. 1 W	0,6–1,4 W (abhängig vom Betrieb)
Schallemission	65–67 dB	< 10 dB	-

Ein zentrales Auswahlkriterium war der niedrige Energieverbrauch der mp6-Pumpe, der mit einer Aufnahme von ca. 150 mW im Vergleich zu anderen Pumpen, wie der CurieJet-Pumpe (0,6 bis 1,4 W) oder der TTP Ventus-Pumpe (ca. 1 W), deutlich geringer ausfällt [Ltd18, Cur19]. Außerdem war die TTP Ventus-Pumpe zum Zeitpunkt der Entwicklung noch nicht am Markt verfügbar. Zukünftig könnte die Entwicklung der mpONE-Mikropumpe, die eine noch kleinere Baugröße und einen höheren Luftdruck erzeugen soll, zu einer weiteren Optimierung des Systems führen [Gmb18].

Die Auswahl des geeigneten Treibers ist entscheidend für die Effizienz und Funktionalität der Ansteuerung. Basierend auf den Anforderungen der ausgewählten

Mikropumpe und in Abstimmung mit dem Hersteller wurde als Treiberschaltungen der MAX14521E von Maxim Integrated als Treiberchip ausgewählt. Die technischen Eckdaten dieses Hochspannungs-DC-AC-Wandlers sind in Tabelle 4.3 zusammengefasst.

Tabelle 4.3: Technische Eckdaten des Treiberchips MAX14521E [Int15]

Eigenschaft	Wert
Versorgungsspannung (VCC)	2,7-5,5 V
Chip-Abmessungen	4x4 mm
Ausgangsspannung (VPP,out)	0-300 V
Frequenzbereich (fout)	50-800 Hz
Signalformen	Sinus, Rechteck, weitere

Im Vergleich zu diskreten Treiberschaltungen reduziert der MAX14521E als integrierter IC-Baustein sowohl die Anzahl der benötigten Komponenten als auch die Größe, Fehleranfälligkeit und Kosten der Gesamtschaltung. Ein alternativer Treiberbaustein von Texas Instruments bietet lediglich eine maximale Ausgangsspannung von 200 VPP [Ins18], was die erreichbare Druckleistung der mp6-Pumpe erheblich einschränken würde. Da jedoch zur Geräuschminimierung eine Ansteuerung mit niedriger Frequenz und maximaler Amplitude empfohlen wird [Gmb18], ist der MAX14521E vorzuziehen.

Darüber hinaus ermöglicht der Maxim-Treiber die Wahl zwischen vier Signalformen, von Sinus bis Rechteck. Dies bietet Flexibilität zur Optimierung der Pumpleistung oder der Geräuschminimierung. Frequenz, Amplitude und Signalform können jederzeit über die digitale I2C-Schnittstelle vom Mikrocontroller angepasst werden. [Int15]

4.3.2.1 Offsetschaltung

Die Ausgangsspannung des MAX14521E ist eine Wechselspannung mit einer Amplitude von 0 V bis 300 V, die zwischen -150 V und +150 V oszilliert. Da

jedoch zur Ansteuerung der mp6-Pumpe die minimale Spannung nicht unter -50 V fallen sollte, ist eine Offsetschaltung erforderlich. Diese Offsetschaltung ist in Abbildung 4.10 dargestellt.

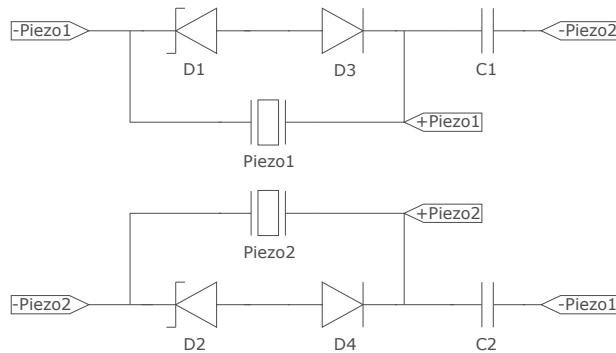


Abbildung 4.10: Offsetschaltung zur phasenverschobenen Ansteuerung zweier Piezoelemente nach [Gal19]

Durch Hinzufügen von Dioden- und Kondensatorzweigen wird sichergestellt, dass die Spannung an den Piezoelementen nie unter -50 V fällt. Zenerdioden mit einer Durchbruchspannung von 47 V begrenzen den Spannungsbereich entsprechend.

4.3.2.2 Ansteuerung mit einem Mikrocontroller

Der nRF52840 System-on-Chip von Nordic Semiconductor dient als zentrale Schnittstelle zwischen den verschiedenen Komponenten des Systems. Er verbindet den Treiberchip, die Drucksensoren und MATLAB® auf einem PC. Der Datenfluss ist in Abbildung 4.11 schematisch dargestellt.

Nach der Initialisierung wartet das System auf einen Startbefehl von MATLAB® bevor der Regelkreis beginnt. In einer Endlosschleife werden Druckdaten erfasst,

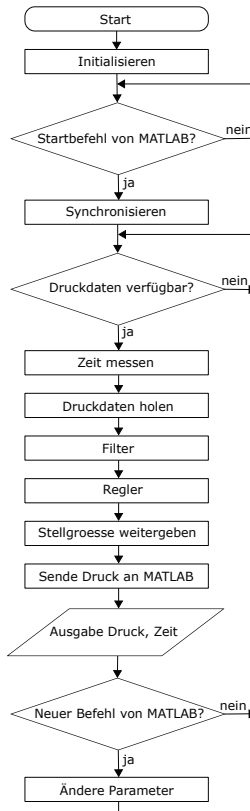


Abbildung 4.11: Datenfluss des Reglers im Mikrocontroller [Gal19]

gefiltert und in MATLAB® übertragen. Gleichzeitig berechnet der Mikrocontroller die Regelabweichung und passt die Stellgröße, also die Amplitude der Treiberspannung, entsprechend an.

4.3.2.3 Reglerentwurf und Modellierung der Regelstrecke

Für den Entwurf des Reglers ist eine Modellierung der Regelstrecke erforderlich. Im Rahmen dieser Arbeit wird das Regelvolumen als Modell für den Teststand betrachtet. Die aktive Druckbeaufschlagung konnte aufgrund der Entscheidung des Ethikvotums in der klinischen Evaluation nicht untersucht werden.

Ein schematischer Ansatz zur Streckenmodellierung wird in Form eines Blockschaltbildes in Abbildung 4.12 dargestellt.

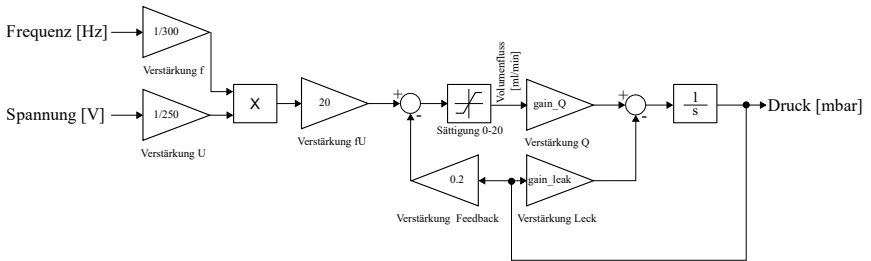


Abbildung 4.12: Blockschaltbild der Regelstrecke am Arbeitspunkt nach [Gal19]

Die Modellierung basiert auf der Mikropumpe *mp6*, die einen maximalen Volumenfluss von 20 ml/min ohne Gegendruck und einen maximalen Druck von 100 mbar erzeugen kann. Der Zusammenhang zwischen Volumenfluss Q und Relativdruck p_{rel} ergibt sich wie folgt:

$$Q = 20 - 0,2 \cdot p_{rel} \quad (4.7) \quad (4.1)$$

Hierbei bezeichnet Q den Volumenfluss der Mikropumpe und p_{rel} den Relativdruck im Druckbehälter. Gemäß Herstellerangaben verringern sich der maximale Volumenfluss und der Gegendruck proportional mit der Reduktion von Ansteuerfrequenz f und/oder Amplitude U . Die Gleichung wird entsprechend erweitert:

$$Q = 20 \cdot \left(\frac{f}{300} \cdot \frac{U}{250} \right) - 0,2 \cdot p_{rel} \quad (4.8) \quad (4.2)$$

Die linke Seite des Blockschaltbildes in Abbildung 4.12 spiegelt diesen Zusammenhang wider.

Für ideale Gase gilt nach 2.2.1:

$$p = \frac{R \cdot T}{V} \nu = \frac{R \cdot T}{V} \frac{m}{M} = C m, \quad \text{mit} \quad C = \frac{R \cdot T}{M \cdot V}, \quad (4.3)$$

wobei p der absolute Druck, V das (konstante) Volumen des Behälters, ν die Stoffmenge (mol), m die Masse der eingeschlossenen Luft, M die molare Masse, R die Gaskonstante und T die absolute Temperatur sind.

Die Änderung der Luftmasse im Behälter ergibt sich aus dem Volumenstrom $Q(t)$ (Einheit z. B. m^3/s) unter Berücksichtigung der Luftdichte ρ (kg/m^3):

$$m(t) = m_0 + \int_0^t \rho Q(\tau) d\tau. \quad (4.4)$$

Damit lässt sich der relative Druck (Differenz zum Anfangszustand) schreiben als:

$$p_{\text{rel}}(t) = C (m(t) - m_0) = C \rho \int_0^t Q(\tau) d\tau. \quad (4.5)$$

Im Laplacebereich folgt:

$$p_{\text{rel}}(s) = \frac{\alpha}{s} Q(s), \quad \text{mit} \quad \alpha = C \rho = \frac{R \cdot T \cdot \rho}{M \cdot V}. \quad (4.6)$$

Da das System Leckagen aufweist, wird ein druckproportionaler Leckstrom modelliert:

$$Q_{\text{leak}}(t) = k_{\text{leak}} p_{\text{rel}}(t), \quad (4.7)$$

wobei k_{leak} die Proportionalitätskonstante darstellt. Der effektive Zufluss in die Kammer lautet daher:

$$Q_{\text{eff}}(t) = Q(t) - Q_{\text{leak}}(t) = Q(t) - k_{\text{leak}} p_{\text{rel}}(t). \quad (4.8)$$

Setzt man Q_{eff} in Gleichung (4.6) ein (bzw. verwendet man die Tatsache, dass die Änderung der Masse durch Q_{eff} bestimmt wird), so erhält man im Laplacebereich:

$$p_{\text{rel}}(s) = \frac{\alpha}{s} (Q(s) - k_{\text{leak}} p_{\text{rel}}(s)). \quad (4.9)$$

Multipliziert man mit s und stellt nach $Q(s)$ um, folgt:

$$s p_{\text{rel}}(s) = \alpha (Q(s) - k_{\text{leak}} p_{\text{rel}}(s)), \quad (4.10)$$

$$\Rightarrow \alpha Q(s) = p_{\text{rel}}(s) (s + \alpha k_{\text{leak}}), \quad (4.11)$$

$$\Rightarrow Q(s) = \frac{s + \alpha k_{\text{leak}}}{\alpha} p_{\text{rel}}(s) = p_{\text{rel}}(s) \left(\frac{s}{\alpha} + k_{\text{leak}} \right). \quad (4.12)$$

Für das Pumpen-/Aktor-Modell wird ein lineares Modell mit Verstärkungen angenommen (alle k sind dimensionsgerecht zu interpretieren):

$$Q(s) = k_Q (k_f f \cdot k_U U(s) - k_p p_{\text{rel}}(s)), \quad (4.13)$$

wobei f und U Eingangssignale (z. B. Frequenz, angelegter Ansteuerstrom/Spannung) und k_Q, k_f, k_U, k_p system- bzw. komponentenspezifische Konstanten sind.

Gleichsetzen von (4.12) und (4.13) liefert:

$$p_{\text{rel}}(s) \left(\frac{s}{\alpha} + k_{\text{leak}} + k_Q k_p \right) = k_Q k_f k_U f U(s). \quad (4.14)$$

Daraus folgt die Übertragungsfunktion p_{rel} zu Eingangsgröße $f \cdot U$:

$$G(s) = \frac{p_{\text{rel}}(s)}{f U(s)} = \frac{k_Q k_f k_U}{\frac{s}{\alpha} + k_{\text{leak}} + k_Q k_p}. \quad (4.15)$$

Multiplikation von Zähler und Nenner mit α bringt die Standardform eines PT1-Gliedes:

$$G(s) = \frac{A}{s + B}, \quad \text{mit} \quad \begin{aligned} A &= \alpha k_Q k_f k_U, \\ B &= \alpha (k_{\text{leak}} + k_Q k_p). \end{aligned} \quad (4.16)$$

Alternativ in normalisierter Form:

$$G(s) = \frac{K}{1 + Ts}, \quad \text{mit} \quad K = \frac{A}{B}, \quad T = \frac{1}{B}. \quad (4.17)$$

Es wird also PT1-Verhalten für die Strecke angenommen.

Folgend wird die Amplitude der Ansteuerspannung variiert, während die Frequenz der Ansteuerung konstant bei 50 Hz gehalten wird. Dies zeigt die Auswirkungen der Spannungsamplitude auf den erzeugten Relativdruck. Abbildung 4.13 zeigt die Druckverläufe für unterschiedliche Spannungsamplituden. Zu Beginn der Messung ($t = 0$ s) beträgt der Relativdruck im Druckgefäß 0 Pa. Mit Aktivierung der Pumpe steigen die Druckwerte je nach angelegter Spannungsamplitude, bis die Pumpe nach 100 Sekunden deaktiviert wird. Auffällig ist ein nichtlinearer Verlauf zu Beginn des Pumpvorgangs, der möglicherweise durch die elastischen Eigenschaften eines Ballons im Regelkreis verursacht wird.

Für Spannungsamplituden zwischen 220 V und 270 V zeigt sich ein nahezu linearer Zusammenhang zwischen der Drucksteigerung und der Änderung der Spannungsamplitude. In diesem Bereich ist die Spannungsamplitude als Stellgröße besonders geeignet, da sie eine präzise Regelung des Drucks ermöglicht. Unterhalb einer Amplitude von 215 V nimmt der erzeugte Druck jedoch stark ab.

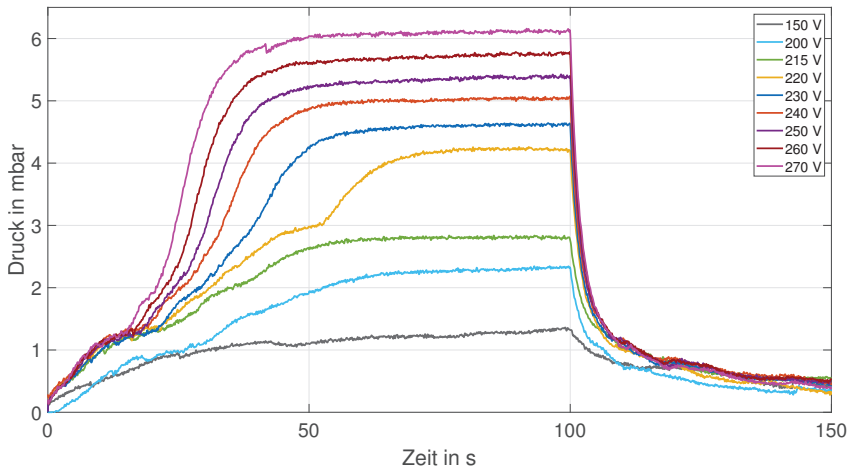


Abbildung 4.13: Druckkennlinie bei variabler Amplitude. Die Kurven zeigen den Relativdruck in Abhängigkeit von der Zeit für unterschiedliche Spannungsamplituden [Gal19]

Laut dem Hersteller sind für die Funktion der passiven Ventile der Mikropumpe schnelle und ausgeprägte Druckunterschiede erforderlich, die bei niedrigen Spannungsamplituden nicht erreicht werden.

Die Frequenz der Steuerspannung als Stellgröße kann aus verschiedenen Gründen ausgeschlossen werden. Frequenzen wie 100 Hz und 200 Hz führen zu Alias-Effekten in Bezug auf die Abtastfrequenz des Sensors von 200 Hz. Besonders problematisch ist das Auftreten von scheinbaren Sinusschwingungen im Drucksignal, die im Frequenzbereich eines normalen Pulses liegen und die Blutdruckmessung verfälschen könnten. Zudem zeigt sich kein linearer Verlauf des Drucks über die Frequenz. Für den entwickelten Druckregelkreis wurden daher 50 Hz und 250 Hz als Arbeitspunkte gewählt, die jeweils mit variablen Spannungsamplituden untersucht werden.

Die Übertragungsfunktion am Arbeitspunkt wird durch Messungen der Sprungantwort validiert (Abbildung 4.14). Hier erkennt man auch deutlich die PT1-Charakteristik, wie in 2.3 bereits dargestellt. Dabei wird der Druckbereich für

eine Ansteuerung der Pumpe mit einem 50 Hz-Sinus mit einer Amplitude von 230–250 V als Arbeitspunkt definiert.

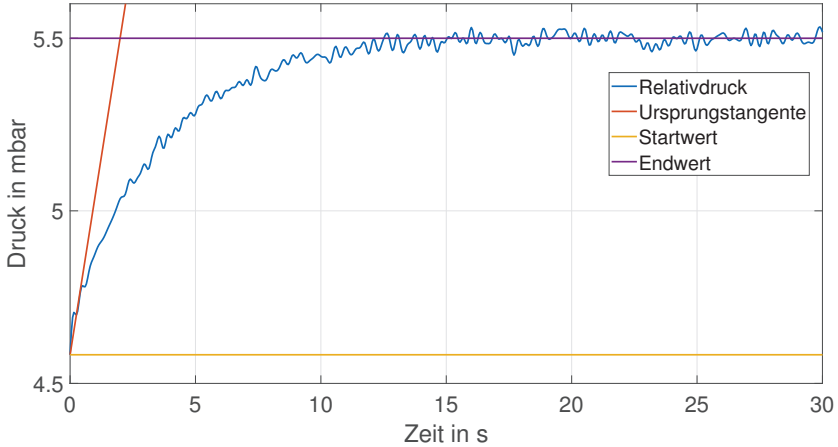


Abbildung 4.14: Sprungantwort im Arbeitspunkt [Gal19]

Die Auswertung zeigt, dass ein Eingangssprung von $\Delta U = 20 \text{ V}$ einen Drucksprung von $\Delta p_{\text{rel}} = 0,917 \text{ mbar}$ verursacht. Daraus ergibt sich die Verstärkung K :

$$K = \frac{\Delta p_{\text{rel}}}{\Delta U} = 0,046 \quad (4.18)$$

Die Zeitkonstante T wird durch den Schnittpunkt der Ursprungstangente mit dem Endwert approximiert und ergibt $T \approx 2,0 \text{ s}$. Aufgrund von Unsicherheiten in der Schätzung wird T auf $3,0 \text{ s}$ angepasst, um die Simulation der Sprungantwort zu verbessern.

4.3.2.4 Reglerentwurf nach Zeitdiskretisierung der Strecke

Für die Auslegung des Reglers wird die Regelstrecke zeitdiskret modelliert. Im Blockschaltbild in Abbildung 4.15 ist dieser Prozess dargestellt, wobei Sample-and-Hold-Glieder vor und hinter dem Regler integriert werden. Diese Glieder geben für eine definierte Zeit den gleichen Eingangswert aus.

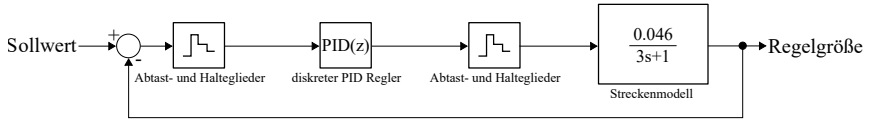


Abbildung 4.15: Diskretisierung der Strecke für den zeitdiskreten Reglerentwurf nach [Gal19]

Die Zeitdiskretisierung der kontinuierlichen Streckenübertragungsfunktion erfolgt mithilfe des expliziten Euler-Approximationsverfahrens [Hoh19]. Dabei wird die kontinuierliche Übertragungsfunktion der Strecke wie folgt beschrieben:

$$G_S(s) = \frac{K_S}{T_1 s + 1} \quad (4.19)$$

Durch die Substitution $s \mapsto \frac{z-1}{T_A}$ ergibt sich die zeitdiskrete Übertragungsfunktion:

$$G_S(z) = \frac{K_S}{T_1} \cdot \frac{T_A}{(z-1) + \frac{T_A}{T_1}} = \frac{7,67 \cdot 10^{-5}}{z - 0,99833} \quad (4.20)$$

Das Modell des zweiten Arbeitspunkts wird analog diskretisiert:

$$G_{S2}(z) = \frac{2,35 \cdot 10^{-4}}{z - 0,99929} \quad (4.21)$$

Nach der Diskretisierung der Strecke können die Regelparmeter auf Grundlage eines phasenrandbasierten Verfahrens bestimmt werden. Dieses Verfahren kombiniert die Berechnung des Phasenrands mit einem iterativen Ansatz. Der Phasenrand beschreibt die Phase der Übertragungsfunktion des offenen Regelkreises bei der Durchtrittsfrequenz, zuzüglich 180° . Ein stabiler geschlossener Regelkreis erfordert einen positiven Phasenrand, d.h. keine Phasenverschiebung um -180° an der Durchtrittsfrequenz [Hoh18].

Das Bodediagramm des offenen Regelkreises mit der auf 250 Hz ausgelegten zeitdiskreten Strecke ist in Abbildung 4.16 dargestellt. Der gewünschte Phasenrand wird auf 80° festgelegt, um die Stabilität auch bei Modellabweichungen und Störungen zu gewährleisten. Die Frequenz mit einer Phasenverschiebung von -100° ($80^\circ - 180^\circ$) wird markiert, und die Verstärkung von $-63,4$ dB wird im Diagramm des Amplitudengangs bestimmt. Um eine Verstärkung von 0 dB zu erreichen, muss der Regler eine Verstärkung von $10^{\frac{63,4}{20}} \approx 1480$ bewirken.

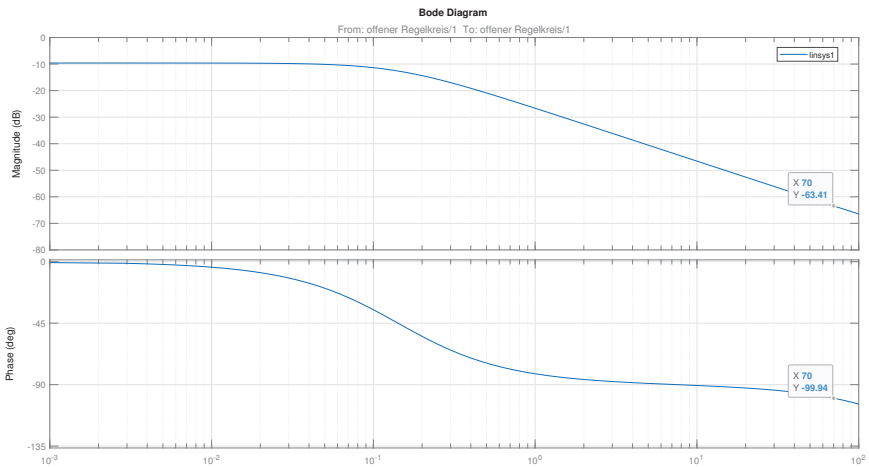


Abbildung 4.16: Bodediagramm des offenen Regelkreises bei 250 Hz [Gal19]

Die Sprungantwort zeigt, dass diese Verstärkung ausreichend ist. In einem iterativen Verfahren wird anschließend der I-Anteil des Reglers auf einen Wert von 1760 festgelegt, wobei diese Verstärkung mit der Abtastzeit multipliziert wird. Daraus ergeben sich folgende Regelparameter für die Pumpfrequenzen von 250 Hz und 50 Hz:

- $K_{P1} = 4500, K_{I1} = 4800$
- $K_{P2} = 1480, K_{I2} = 1760$

Die Regelparameter können in das Blockschaltbild des PI-Reglers (2.3.1) übertragen werden. Abbildung 4.17 zeigt die Implementierung des Reglers mit Anti-Windup-Mechanismus, einer Stellgrößenbeschränkung.

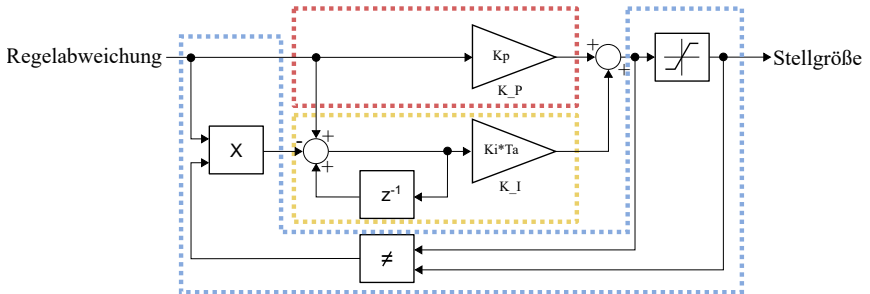


Abbildung 4.17: Blockschaltbild des implementierten PI-Reglers, rot der P-Anteil, gelb der I-Anteil und blau die Anti-Windup-Implementierung nach [Gal19]

Die Stellgrößenbeschränkung wird von -230 bis 20 V definiert, da der Arbeitspunkt der Strecke auf einer Amplitude von 230 V basiert. Anti-Windup wird implementiert, indem die Stellgröße vor und nach der Begrenzung verglichen wird und Abweichungen die Integration stoppen. Dies verhindert Dynamikeinbußen durch überschüssige Integration. Die entwickelten zeitdiskreten Filter und Regler werden mit der MATLAB®-App Simulink®-Coder in C-Code umgewandelt und in das bestehende C-Projekt eingebunden. Die Abtastrate von 200 Hz wurde gewählt, da sie der maximalen Abtastrate des zum Zeitpunkt der Entwicklung verfügbaren Drucksensors (BMP388 von Bosch) entspricht, wodurch eine optimale Ausnutzung der Sensorauflösung und eine präzise Regelung gewährleistet werden. Anschließend werden die Step-Funktionen der Blöcke so implementiert, dass sie alle 5 ms auf dem Mikrocontroller ausgeführt werden, also bei jedem neuen Sensorwert.

4.4 Evaluation der Aktorregelung

4.4.1 Messaufbau

Im Entwurf wurde bereits die Stabilität überprüft und bestätigt. Im Folgenden werden die Regler hinsichtlich der verbleibenden Kriterien (stationäre Genauigkeit, Robustheit und dynamische Anforderungen) basierend auf [Gal19] evaluiert.

Für die Arbeitspunkte bei 50 Hz und 250 Hz steht jeweils ein PI-Regler zur Verfügung, welcher mithilfe von MATLAB® ausgelegt wurde. Die Regler werden mit dem gemessenen und gefilterten Pulssignal als Führungsgröße getestet. Das Signal hat nach der Filterung eine Amplitude von etwa 20–25 Pascal (Effektivwert 8,01 Pa, siehe Abbildung 4.18). Die Amplitude wird je nach Arbeitspunkt angepasst, da die Pumpe mit Luft nicht den Druck erzeugen kann, der in der Otoplastik für eine Blutdruckmessung erforderlich ist.

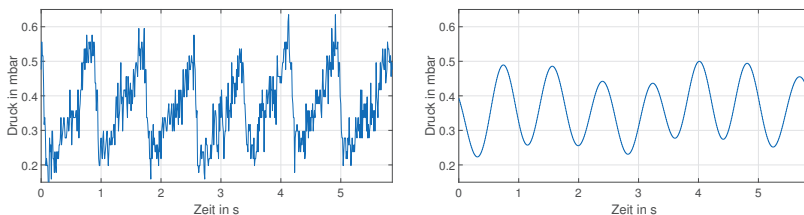


Abbildung 4.18: Puls Druckmesswerte ungefiltert (links) und gefiltert (rechts) [Gal19]

Für die Filterevaluation werden unterschiedliche Filter eingesetzt, da eine Regelung ohne Filter aufgrund der starken Schwankungen im Pumpbetrieb nicht möglich ist. Bei einer sinusförmigen Ansteuerung mit 250 Hz und konstanter 250 V Amplitude ergibt sich eine Effektivschwankung von 155,75 Pa, was deutlich mehr ist als die 8,01 Pa des Pulssignals. Auch bei 50 Hz sind die Schwankungen des Pumpbetriebs fast genauso groß wie die der Führungsgröße. In Abbildung 4.19 sind die ungefilterten Druckdaten im Vergleich zur Führungsgröße dargestellt. Diese Druckdaten wurden bei einer erfolgreichen Regelung mit RC- und Notch-Filtern bei einer Pumpfrequenz von 250 Hz gemessen. Der Effektivwert der

Abweichung der ungefilterten Druckdaten von der Führungsgröße beträgt 108,08 Pa, also mehr als 13 Mal so hoch wie der Effektivwert der Führungsgröße.

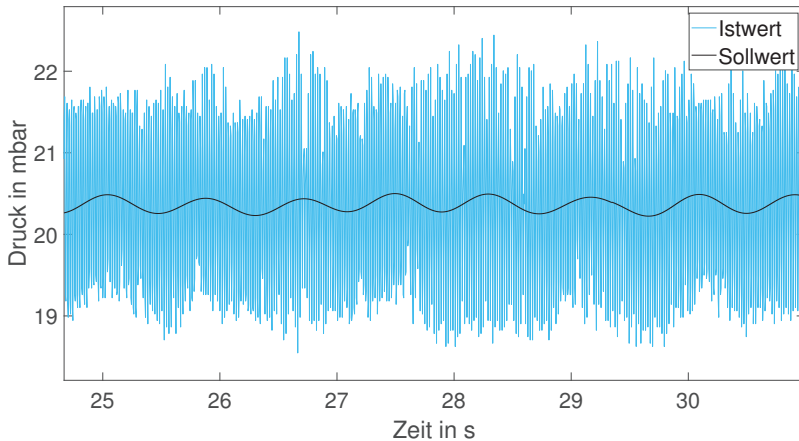


Abbildung 4.19: Vergleich Regel- und Führungsgröße ungefiltert [Gal19]

4.4.2 Messungen der dynamischen Regelung

Der PI-Regler, welcher auf 250 Hz ausgelegt ist, wird mit einem Simulink®-Filter erster Ordnung ergänzt. Wie in Abbildung 4.20 ersichtlich, gelingt die Regelung entlang der Pulsdruckkurve weitgehend erfolgreich, mit nur leichten Überschwingern. Dies führt zu einer minimalen Verzögerung im Regelverhalten. Der Effektivwert der Regelabweichung im eingeschwungenen Zustand beträgt 1,87 Pa.

Allerdings wurde die Sollgröße auf 20 mbar festgelegt, was weniger als die Hälfte des maximalen Drucks bei einer Ansteuerung mit 250 Hz ist. Um die Robustheit des Reglers zu testen, wird dieser unter denselben Bedingungen bei einer Druckhöhe von 40 mbar geprüft (maximaler Druck bei 250 V, 250 Hz sinusförmiger

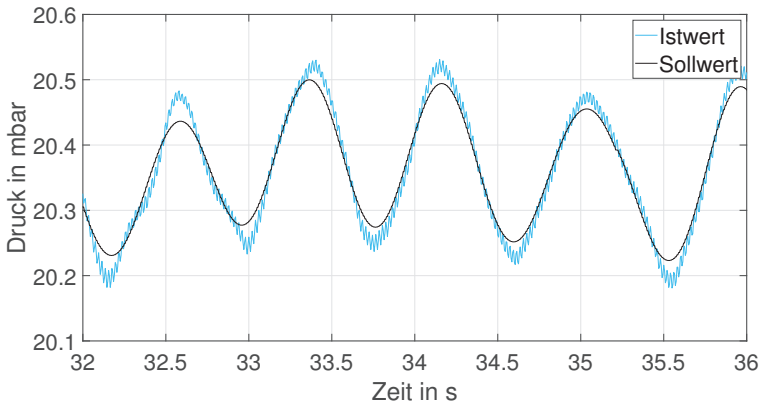


Abbildung 4.20: Vergleich Regel- und Führungsgröße PI-Regler mit Filter 1. Ordnung, halbe Druckhöhe [Gal19]

Ansteuerung: etwa 46 mbar). In Abbildung 4.21 ist zu sehen, dass hier eine Ausregelung nicht mehr möglich ist, da der Effektivwert der Regelabweichung bei 27,19 Pa liegt.

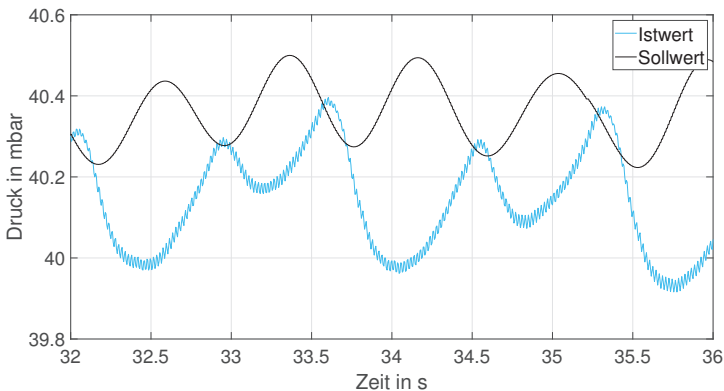


Abbildung 4.21: Vergleich der Regel- und Führungsgröße PI-Regler mit Filter 1. Ordnung, nahe am Maximaldruck [Gal19]

4.4.3 Messungen der stationären Regelung

Nach der Analyse des dynamischen Reglerverhaltens und der Auswahl des geeigneten Reglers werden nun stationäre Tests durchgeführt, um das Überschwingen und die stationäre Regelabweichung zu bestimmen. Die Pumpfrequenz wird dabei erneut auf 250 Hz gesetzt.

Bei einer Regelung auf 20 mbar beträgt der Maximalwert 20,325 mbar, was zu einem Überschwingen von 1,6 % führt. Bei einer Regelung auf 40 mbar liegt der Maximalwert bei 40,298 mbar, was ein Überschwingen von 0,75 % über der Führungsgröße ergibt (siehe Abbildung 4.22). Nach dem Überschwingen sinkt die Regelgröße von oben auf den Wert der Führungsgröße ab.

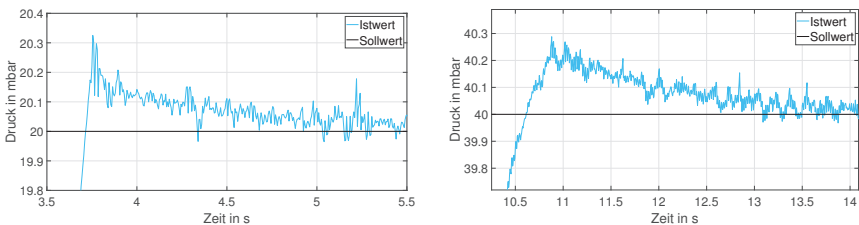


Abbildung 4.22: Überschwingen des PI-Reglers bei 250 Hz Pumpfrequenz, Führungsgröße: 20 mbar (links), 40 mbar (rechts) [Gal19]

Die effektive Regelabweichung im eingeschwungenen Zustand beträgt 2,54 Pa (Führungsgröße = 20 mbar) bzw. 3,65 Pa (Führungsgröße = 40 mbar). Da der Effektivwert der Druckschwankungen nach RC- und Notch-Filterung bei einer konstanten Amplitude von 250 V nur 3,21 Pa beträgt, bietet die Regelung hinsichtlich der Genauigkeit keinen Vorteil gegenüber einer einfachen Steuerung. Dies liegt daran, dass die Restschwankungen bei einer Frequenz von 50 Hz sowie das Sensorrauschen nicht ausgeregelt werden können oder sollen. Die Einschwingzeit ab Umgebungsdruck wird hier nicht gemessen, da diese stark vom Druckniveau der Führungsgröße und dem gewählten Druckbehälter abhängt, einschließlich dessen Nichtlinearität und Volumen.

4.4.4 Ergebnisse der Regleranalyse

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die dynamische Druckregelung grundsätzlich realisierbar ist, auch wenn bisher noch nicht der erforderliche Maximaldruck erreicht werden konnte. Dies wird aber insbesondere auf den Test-Aufbau mit provoziertem Leck als Druckabfluss zurückgeführt. Eine entsprechende Dimensionierung bei der Adaption an die Otoplastik könnte dies lösen. Zudem wird vermutet, dass auch das Rauschen nach Einbringen in den Gehörgang durch Dämpfungseffekte der Gehörgangswand in ausreichender Höhe reduziert werden. Zudem wurde zum Zeitpunkt der Evaluation eine zu erreichende Amplitudenauflösung von Effektivwert 8,01 Pa angenommen, die sich vermutlich eher in einem Vielfachen davon real darstellt. Dies zeigt, dass sowohl die Blutdruckmessung nach der oszillometrischen Methode als auch nach der Volumenkompensation mit der vorgestellten Aktorik möglich scheint. Durch den Einsatz eines PI-Reglers bei einer Pumpfrequenz von 150 oder 250 Hz konnte ein stabiles Regelverhalten erzielt werden. Bei einer Frequenz von 50 Hz hingegen war die Flussrate nicht ausreichend, um eine dynamische Regelung aufrechtzuerhalten. Zudem wurde festgestellt, dass die Regelabweichung mit zunehmendem Druckniveau steigt, insbesondere wenn die Führungsgröße sich dem maximalen Druck, der durch die verwendete Pumpfrequenz bestimmt wird, nähert. Dies erschwert die dynamische Ausregelung, da die Flussrate abnimmt. Weiterhin zeigt sich, dass bei einer höheren Regeldynamik auch die Druckschwankungen der Regelabweichung zunehmen. Dies liegt daran, dass eine Minimierung der Latenzzeit des Filters erforderlich ist. Um die Latenz zu reduzieren, muss ein Filter mit flacherem Amplitudengang oder einer höheren Grenzfrequenz gewählt werden. Im Falle einer stationären Regelung kann jedoch ein Filter mit größerer Latenzzeit eingesetzt werden, da hier lediglich die Frequenzen im relevanten Pulsbereich relevant werden.

Die weitere Untersuchung der Aktorik für die kontinuierliche Blutdruckmessung im äußeren Gehörgang stieß allerdings auf signifikante Einschränkungen, die einen Einsatz an menschlichen Probanden verhinderte. Die primäre Herausforderung stellte die akustische Belastung dar, die durch die Aktorik direkt im

Gehörgang generiert wurde und als unzumutbar für Probanden eingestuft werden musste. Obwohl theoretische Ansätze, wie die Nutzung von Frequenzen im nicht-hörbaren Bereich, eine Reduktion der Lärmemission hätten ermöglichen können, fehlen hierfür eindeutige Grenzwerte bezüglich der Verträglichkeit und potenziellen Schädigung des menschlichen Gehörs.

Des Weiteren wurde die Weiterentwicklung der Aktorik durch ein bereits im Vorfeld negatives Ethikvotum gehemmt, welches ihren Einsatz in der klinischen Evaluation untersagte. Dies führte zur Einstellung weiterer Entwicklungsschritte in diesem Bereich. Zum Zeitpunkt der Durchführung standen zudem keine ausreichend geräuscharmen Pumpen (z.B. [Ltd18]) zur Verfügung, was die praktische Implementierung einer leisen Aktorik zusätzlich erschwerte.

Angeichts dieser Limitationen wurde die Entwicklung der aktiven Druckregelung zugunsten passiver Methoden eingestellt. Stattdessen konzentrierten sich die Bemühungen auf die Optimierung verschiedener Vorspannungen der Otoplastik, um den statischen Anpressdruck auf die Gehörgangswand zu gewährleisten. Diese passive Methode bietet auch eine praktikable Alternative für die Durchführung der klinischen Evaluation.

4.5 Systemintegration

Die Systemintegration auf einer Auswertepattform umfasst mehrere Versionen des entwickelten Systems. Für die Evaluation der Artefaktdetektion konnte keine einzelne Version alle angestrebten Funktionen erfüllen, da diese mit den verfügbaren Labormitteln nicht realisierbar waren. Daher wurden zwei Varianten entwickelt.

Die Version 4.0 enthält alle in Abbildung 4.23 gezeigten Hardwarekomponenten. Die Platine wurde basierend auf der Breite eines microSD-Kartenhalters konstruiert und hat die Abmessungen von 34 x 16 mm². Zusätzlich kann der microSD-Kartenhalter durch einen Flashspeicher im WSON8-Gehäuse ersetzt

werden, um eine schnellere Speicherzugriffszeit bei gleichzeitig geringerem Energieverbrauch zu erzielen. Die Platine enthält außerdem Schaltungen zur mobilen Energieversorgung, eine RGB-LED von Würth sowie den Beschleunigungssensor mit Gyroskop BMI160 von Bosch. Zur Anbindung variabler Sensoren kann entweder ein 8-Pin-Flachbandstecker von Würth oder ein 16-Pin-Board-zu-Board-Verbindung von Molex verwendet werden. Der Molex-Stecker ermöglicht den Anschluss weiterer Platinen im Schichtaufbau. Ein Taster ermöglicht die Interaktion mit der Plattform und versetzt diese in einen Energiesparmodus oder weckt sie auf. Ein Akku wird über Löt pads angeschlossen und kann wahlweise über einen microUSB-Anschluss, die Debug-Schnittstelle oder eine induktive Ladeschaltung mit Energie versorgt werden. Zudem kann die USB-Buchse zusammen mit einem Teil der Platine entfernt werden, wodurch die Kantenlänge auf 28,5 mm reduziert wird.

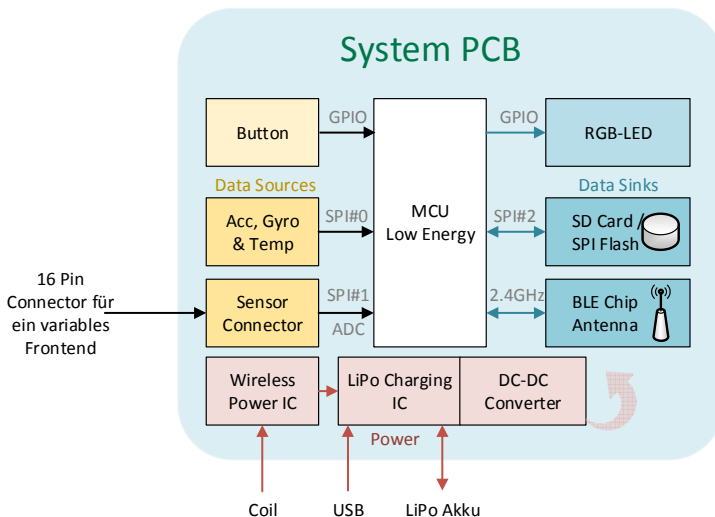


Abbildung 4.23: Blockschaltbild Auswerteeinheit [Die17]

Die zweite Variante, Version 3.2, stellt eine Platine mit reduziertem Funktionsumfang dar und misst $19 \times 14 \text{ mm}^2$. Auf die induktive Ladefunktion und die microSD-Karte wird verzichtet. Die Netzwerkverbindung erfolgt über den BLE-Standard im 2,4 GHz ISM-Band, welcher aufgrund der guten Verfügbarkeit von kombinierten System-on-Chip-Lösungen und der direkten Anbindung an Smartphones ideal für die drahtlose Verbindung der Sensoren geeignet ist.

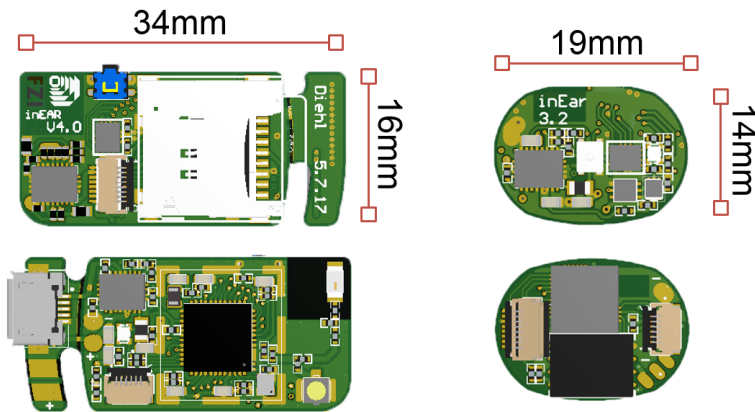


Abbildung 4.24: CAD-Modell der Leiterplatte, Version 4.0 (links), Version 3.2 (rechts) [Die17]

Für die klinische Endevaluation wurde eine weitere Version entwickelt, die auch eine Aktorikregelung umfasst (obwohl diese in der Studie nicht eingesetzt werden konnte). Die Sensoraufnahme sowie die Vorverarbeitungsstruktur und die Algorithmen zur Feature-Extraktion und zum PI-Regler wurden prototypisch auf einem Cortex-M4-Mikroprozessor implementiert. Eine Schnittstelle zum Datenaustausch mit einem Coprozessor wurde definiert, die eine Kommunikation über *Bluetooth Low Energy* (BLE) mit einer mobilen Anwendung ermöglicht. Diese Anwendung ermöglicht es, Messungen zu initialisieren und die ermittelten Werte in Echtzeit zu visualisieren.

Eine Leiterplatte für das Gesamtsystem stellt alle erforderlichen Schnittstellen bereit, um die einzelnen Teilkomponenten miteinander zu verbinden. Diese Leiterplatte kann in einem Kunststoffgehäuse in Ohrnähe montiert werden und ist in Abbildung 4.25 dargestellt.

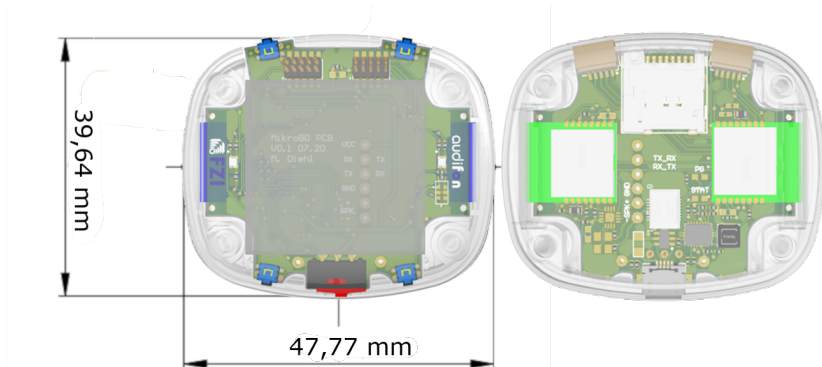


Abbildung 4.25: Gesamtsystem: Basisleiterplatte Version 5.0 im Gehäuse (links: Oberseite mit Akku, rechts: Unterseite mit Mikroprozessoren und Rohdatenspeicher)

Zur Integration der Mikropumpe in das Gesamtsystem wurde ein Schaltplan sowie eine Leiterplatte entwickelt, die die Ansteuerung der Piezos mit Sinussignalen ermöglicht. Diese Platine kann auf die Basisplatine aufgesteckt werden und ist in Abbildung 4.26 dargestellt.

Über eine serielle Verbindung wird während der Messung ein Serialstream bereitgestellt, der alle Sensorwerte zeitlich synchron erfasst. Zusätzlich kann über diese Verbindung mittels MATLAB® der Druckregler optimiert werden. Der Relativdruck wird an MATLAB® weitergeleitet, während neue Regelparameter und Änderungen an der Ansteuerspannung der Pumpe zurückgesendet werden. Verbunden wird MATLAB® über ein Arduino-Board mit einer seriellen Schnittstelle, die über ein UART betrieben wird.

Zur Datenverarbeitung und Anbindung wurden folgende Funktionen entwickelt:

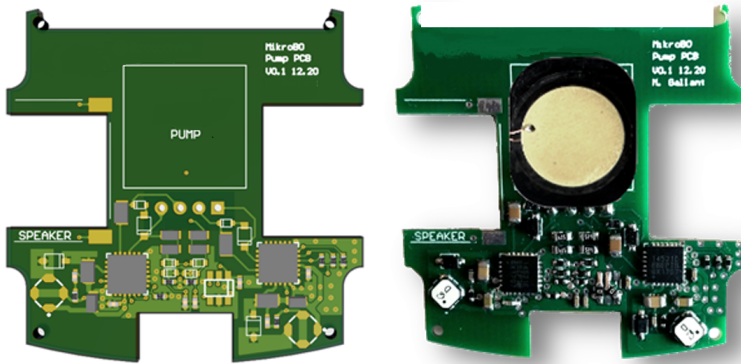


Abbildung 4.26: Leiterplatte zur Pumpenansteuerung, CAD-Modell (links), Demonstrator (rechts)

- `connect serial`: Verbindungsaufbau von MATLAB® mit dem virtuellen COM-Port.
- `plot pressure`: Sendet einen Startbefehl, empfängt und decodiert Druckdaten und erzeugt einen Plot.
- `change param`: Sendet einen Befehl zum Ändern eines Pumptreiber- oder Regelparameters.
- `plot step response`: Plottet die Sprungantwort von gegebenen Start- zu Endparametern.

Die vom Mikrocontroller an MATLAB® gestreamten Druckdaten werden codiert übertragen. Ein Datenframe besteht aus 4 Byte, davon 24 Bit Nutzdaten und 8 Bit Overhead. Dadurch wird die Sendedauer minimiert, und bei den Funktionen `plot pressure` und `plot step response` werden die Druckdaten mit minimaler Verzögerung einmal pro Sekunde geplottet. Auf diese Weise kann während der Messung die Auswirkung unterschiedlicher externer Einflüsse auf den Druck beobachtet werden. Soll ausschließlich die Messdatenerfassung erfolgen, kann in einen reinen Streaming-Modus gewechselt werden. In diesem Betriebsmodus

ist die Pumpenfunktionalität deaktiviert, stattdessen werden sämtliche verfügbaren Sensorwerte mit einer Abtastrate von 200 Hz über die UART-Schnittstelle übertragen (siehe Tabelle 4.4).

Tabelle 4.4: Codierung der Messdaten im UART-Datenstrom

Feld	Beschreibung	Codierung
abs_press1	Absolutdruck im Ballon	24-bit Integer (ASCII)
abs_temp	Temperatur im Ballon	24-bit Integer (ASCII)
abs_press2	Absolutdruck Umgebung	24-bit Integer (ASCII)
abs_temp	Temperatur	24-bit Integer (ASCII)
ppg_green	PPG-Signal (grün)	24-bit Integer (ASCII)
ppg_ir	PPG-Signal (IR)	24-bit Integer (ASCII)
ppg_red	PPG-Signal (rot)	24-bit Integer (ASCII)
diff_press	Differenzdruck	24-bit Integer (ASCII)

Abbildung 4.27 zeigt den vollständigen Demonstrator in seiner Gesamtkonfiguration.

Für die Dimensionierung des Energiespeichers wurde der Energiebedarf des Systems über die geplante Betriebsdauer von 18 Stunden abgeschätzt. Dabei wird von einem Dauerstromverbrauch des nRF52840-Mikrocontrollers von $I = 10 \text{ mA}$ ausgegangen. Zusätzlich arbeitet die Pumpe mit einer Leistung von $P = 150 \text{ mW}$ bei einer Betriebsspannung von $U = 3,7 \text{ V}$ und läuft pro Stunde zweimal für jeweils 45 s.

Die Berechnung erfolgt in folgenden Schritten:

$$Q_{\text{MCU}} = I \cdot t = 10 \text{ mA} \cdot 18 \text{ h} = 180 \text{ mAh} \quad (4.22)$$

$$I_{\text{Pumpe}} = \frac{P}{U} = \frac{150 \text{ mW}}{3,7 \text{ V}} \approx 40,5 \text{ mA} \quad (4.23)$$

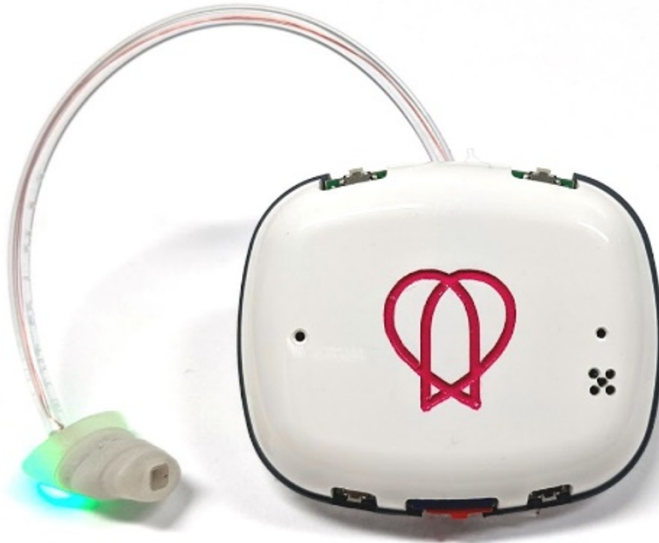


Abbildung 4.27: Demonstrator Gesamtsystem mit angebundener Sensorotoplastik

$$t_{\text{Pumpe}} = 90 \text{ s/h} \cdot 18 \text{ h} = 1620 \text{ s} = 0,45 \text{ h} \quad (4.24)$$

$$Q_{\text{Pumpe}} = I_{\text{Pumpe}} \cdot t_{\text{Pumpe}} = 40,5 \text{ mA} \cdot 0,45 \text{ h} \approx 18,2 \text{ mAh} \quad (4.25)$$

$$Q_{\text{ges}} = Q_{\text{MCU}} + Q_{\text{Pumpe}} \approx 180 \text{ mAh} + 18,2 \text{ mAh} \approx 198 \text{ mAh} \quad (4.26)$$

mit Q als Kapazität (in mAh), I als Strom (in mA), t als Zeit (in h), P als Leistung (in mW) und U als Spannung (in V).

Unter Berücksichtigung eines Sicherheitsaufschlags von etwa 10 % ergibt sich ein erforderlicher Energiespeicher von ca. 220 mAh. Für den praktischen Einsatz

ist daher ein LiPo-Akku mit mindestens 300 mAh Kapazität zu empfehlen, um ausreichend Reserven für Verluste und Schwankungen im Betriebsprofil bereitzustellen. Ein entsprechendes Modell passt mit $5.0 \text{ mm} \times 25.0 \text{ mm} \times 22.0 \text{ mm}$ auch in das Gehäuse des Demonstrators.

5 Entwurf eines Algorithmus zur Prädiktion des Blutdrucks

5.1 Analyse der signaltechnischen Herausforderungen

Um eine zuverlässige Blutdruckmessung im Gehörgang zu gewährleisten, müssen die signaltechnischen Algorithmen in der Lage sein, Druckänderungen präzise zu erfassen und auszuwerten. Die Anforderungen orientieren sich dabei an technischen Spezifikationen und müssen zugleich mit medizinischen Standards kompatibel sein. Besonders entscheidend ist die Messgenauigkeit: Sie muss innerhalb einer Toleranz von ± 6 mmHg liegen, was im Gehörgang einer Skala von etwa ± 2 Pa entspricht. Die Analyse der Rohsignale verdeutlicht zudem spezifische technische Herausforderungen, die in der Signalverarbeitung berücksichtigt werden müssen, um eine robuste und klinisch verwertbare Bestimmung des Blutdrucks zu ermöglichen.

- **Sensorrauschen** Bei der Druckmessung entstehen durch die begrenzte Auflösung des Sensors und die Digitalisierung des analogen Signals unvermeidbare Quantisierungsfehler. Diese Fehler äußern sich als Rauschen im Drucksignal, welches die Signalqualität beeinträchtigt. Um das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) zu verbessern, kann eine Kombination aus Überabtastung und Tiefpassfilterung eingesetzt werden.
- **Einkopplung von Störsignalen** Die Messumgebung und der menschliche Körper können unerwünschte Störsignale in das System einkoppeln. Diese

Störsignale, beispielsweise die 50-Hz-Frequenz des Stromnetzes, treten als Gleichtaktstörungen im Signalverstärker auf und verschlechtern das SNR. Da das Drucksignal mit einer Frequenz von 128 Hz bis 200 Hz abgetastet wird und der Nutzsinalbereich unterhalb von 10 Hz liegt, können diese Störungen durch geeignete Tiefpassfilter wirksam unterdrückt werden.

- **Druckoffset und Drift** Der unkalibrierte Druckwert umfasst sowohl die Grunddruckkomponente der Druckkammer als auch Übergangswiderstände zwischen den verschiedenen Komponenten des Systems. Diese Werte variieren inter- und intraindividuell sowie über die Messdauer. Zusätzlich kann eine Drift im Drucksensor durch Änderungen in der Umgebungstemperatur oder den Systemkomponenten zu Variationen führen. Diese Drift wird durch geeignete Kalibrier- und Korrekturmethode kompensiert, um die Genauigkeit der Druckmessung zu sichern.
- **Bewegungsartefakte** Bewegungen des Kopfes oder der Körperhaltung können erhebliche Artefakte im Drucksignal hervorrufen. Solche Artefakte beeinflussen das SNR negativ und können zu Fehlmessungen führen. Eine robuste Detektion von Bewegungsartefakten erfolgt mithilfe eines im Sensor integrierten Beschleunigungsmessers, um diese Störbereiche zu identifizieren und die Signalverarbeitung darauf anzupassen.
- **Individuelle Unterschiede in der Signalqualität** Aufgrund anatomischer Variationen des Gehörgangs und der Druckkammerdichtung treten interindividuelle Unterschiede in der Signalqualität und der Amplitude des Drucksignals auf. Dies erfordert, dass die Algorithmen zur Druckregelung und Messung adaptiv sind und keine festen Schwellwerte für die Signalverarbeitung voraussetzen.
- **Anpassung an unterschiedliche Druckwellenformen** Physiologische Unterschiede, wie Variationen im Blutdruck, der Herzfrequenz oder der Gefäßsteifigkeit, beeinflussen die Form des erzeugten Druckverlaufes im Gehörgang. Diese Unterschiede stellen eine besondere Herausforderung für die algorithmische Verarbeitung dar, da die Detektion und Klassifikation der Wellen robust gegen solche Variationen sein muss.

Die Entwicklung der neuen Blutdruckmessmethode erfordert eine umfassende Berücksichtigung dieser Herausforderungen. Durch den gezielten Einsatz von Methoden der Signalverarbeitung, adaptiver Algorithmen und präziser Kalibrierstrategien soll eine portable, präzise und nutzerfreundliche Messlösung realisiert werden, die den hohen technischen und medizinischen Anforderungen gerecht wird.

5.1.1 Signalvorverarbeitung

5.1.1.1 Dämpfung unerwünschter Frequenzanteile

Zunächst wird das Drucksignal mittels eines FIR-Tiefpassfilters der Ordnung 128 vorgefiltert, wobei die Grenzfrequenz mit 5 Hz gewählt wurde. Diese Grenzfrequenz orientiert sich an der Bandbreite der Herzfrequenz. Die Herzfrequenz liegt bei ca. 1-1,5 Hz (50-150 Schläge/min) [BMAea20]. Die Pulswelle hat jedoch Oberwellen bis ca. 10 Hz [SKS⁺21]. Mit einer Grenzfrequenz von 5 Hz konnte dabei die beste Signalfilterung erreicht werden.

Durch den Einsatz des Filters entsteht eine Phasenverschiebung des Signals. Um diesen Effekt bei der Analyse in MATLAB® zu kompensieren und damit die Synchronisierung mit Referenzwerten zu erleichtern, wird das Signal sequenziell in beide Richtungen – zunächst vorwärts und anschließend rückwärts – gefiltert. Damit kann die Phasenverschiebung ausgeglichen werden.

Die Druckmessung im Ohr liefert ein Signal mit nur geringen Amplitudenschwankungen der Pulswelle. Zusätzlich wird das Signal von einem Offset überlagert, der sich nach dem Einsetzen des Sensors in den Gehörgang einstellt.

Zur Korrektur dieses Offsets wird ein Kalibrierungsverfahren angewendet. Da der Offset individuell stark variieren kann, dient die erste 10-Sekunden-Sequenz jeder Messung zur Bestimmung des Offsets. Hierfür wird der Mittelwert dieser anfänglichen Sequenz berechnet. Dieses Vorgehen hat sich als robust und

zuverlässig erwiesen. Dennoch ist davon auszugehen, dass eine komplexere Kalibrierungsmethode die Ergebnisse weiter optimieren könnte, insbesondere bei Langzeitmessungen. In solchen Fällen wäre eine regelmäßige Korrektur des Offsets sinnvoll, um eine mögliche Drift, verursacht durch Lageveränderungen der Otoplastik, auszugleichen.

5.1.2 Artefaktdetektion

Wie in Kapitel 2.4.4 erläutert, setzt sich das Drucksignal bei der In-Ohr-Messung aus einem Nutzsignal und überlagernden Artefakten zusammen. Das Nutzsignal korreliert hierbei mit dem Blutdruck in den Kapillargefäßen. Zur Verbesserung des SNR können gezielte Dämpfungen bestimmter Frequenzanteile eingesetzt werden. Diese Maßnahmen unterdrücken Artefakte, deren Frequenzspektrum sich signifikant vom Nutzsignal unterscheidet. Vormessungen haben jedoch gezeigt, dass insbesondere Bewegungsartefakte das Messsignal so stark beeinträchtigen können, dass eine Auswertung unmöglich wird. Solche Zustände müssen erkannt und von der Analyse ausgeschlossen werden. Die Ansätze dieser Arbeit wurden in Anlehnung an eigene Vorarbeiten [Die17] zur Artefaktdetektion entwickelt und in [DTZS21] veröffentlicht und sollen hier im Kontext der Arbeit nochmal dargestellt und hergeleitet werden.

5.1.2.1 Singuläre Betrachtung des Nutzsignals

Artefakterkennung mittels 1D-CNNs: Neuronale Netzwerke (NN), insbesondere 1D-CNNs, eignen sich für die Identifikation von Artefakten direkt im Drucksignal, ohne zusätzliche Kontextdaten. Sie bieten folgende Vorteile:

- Durch unüberwachtes Lernen entfällt die manuelle Merkmalsextraktion.
- Kontextinformationen können im Modell berücksichtigt werden.
- Der Datenbedarf für das Training kann durch geeignete Architekturen reduziert werden.

Ein binärer Klassifikator wurde entwickelt, der Artefakte von regulären Signalabschnitten unterscheidet. Die Vorverarbeitung umfasst die Erstellung von Frames mit gleitenden Fenstern, das Verwerfen von uneindeutigen Sequenzen und die Min-Max-Normalisierung jedes Frames. Die Netzwerkstruktur, basierend auf zwei Conv1D-Schichten (Kernelgröße 3), ist in Python mit Keras implementiert und in Abbildung 5.1 dargestellt. Der Dropout-Parameter ist auf 0,1 gesetzt, und MaxPooling wird mit einer Pooling-Größe von 2 durchgeführt. Die Messdaten einer Testperson werden in Trainings- (90%) und Validierungsdaten (10%) aufgeteilt, wobei zeitliche Trennung zwischen beiden Sets gewährleistet wird, um Informationsleckagen zu vermeiden. Das Netz wird auf dem gesamten zufällig gemischten Trainingsdatensatz trainiert, wobei das Validierungsset zur Bestimmung des Trainingsabbruchs dient. Die Testvorhersagen erfolgen anschließend auf den Datensätzen anderer Personen.

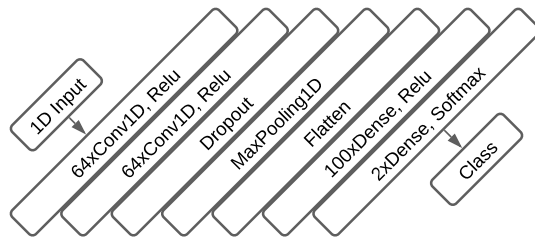


Abbildung 5.1: Topologie eines 1D-CNN-Klassifikators [DTZS21]

5.1.2.2 Artefakterkennung über zusätzliche Kontextdaten, die ursächlich für Störungen im Signal sind

Artefakterkennung auf Basis von Beschleunigungssensoren (ACC): Bewegungsartefakte treten als instrumentelle Artefakte auf, die an der Messsonde oder am Messgerät entstehen, sobald das Messobjekt in Bewegung gerät. Zur Detektion solcher Artefakte können MEMS-Beschleunigungssensoren eingesetzt werden, die Beschleunigungen in drei Achsen messen. Um eine Körperausrichtung ohne feste Referenz zu berücksichtigen, wird der Betrag der Beschleunigung berechnet.

Dazu werden die drei Achsen quadriert und summiert, wobei höhere Beschleunigungen stärker gewichtet werden. Das resultierende Signal wird anschließend bandpassgefiltert, um langsam ändernde Bewegungen (Frequenzen $< 0,01$ Hz), die die Signalqualität nur gering beeinflussen, sowie den statischen Offset zu unterdrücken. Kurze und schnelle Bewegungen oberhalb der Grenzfrequenz werden ebenfalls ausgeblendet. Die Artefakterkennung erfolgt durch einen Schwellenwertvergleich des gefilterten Signals. Der Ablauf des Verfahrens ist in Abbildung 5.2 als Flussdiagramm dargestellt. Ein beispielhafter Signalverlauf ist in Abbildung 5.3 gegeben.

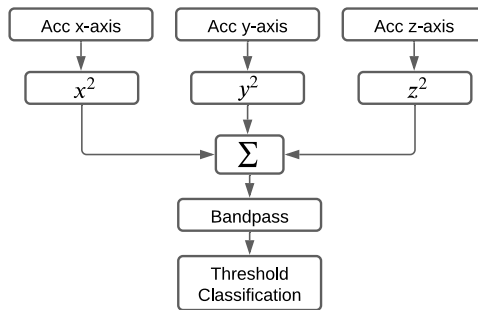


Abbildung 5.2: Flussdiagramm der Artefaktdetektion aus Beschleunigungsdaten [DTZS21]

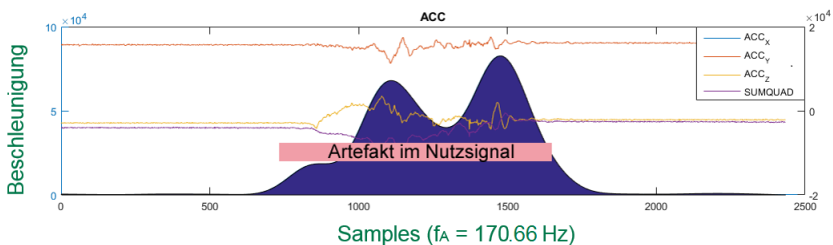


Abbildung 5.3: Artefaktdetektion über zusätzliche Kontextdaten, am Beispiel Bewegungen [Die17]

Artefakterkennung auf Basis von Elektromyografie (EMG): Vorangegangene Arbeiten zeigten, dass Kieferbewegungen als Artefakte im Drucksignal identifiziert werden können, da die Aktivierung der Kiefermuskulatur das Volumen im

Gehörgang beeinflusst. Zur Trennung des Einflusses der Muskelaktivität wird das EMG mittels Klebeelektroden an der Wange aufgezeichnet. Da ein Elektrokardiogramm (EKG) und die EMG-Messungen beide auf dem Prinzip der Potenzialdifferenzmessung basieren, überlagert die lokale EMG-Aktivität das EKG-Signal. Durch Platzierung der Elektroden direkt über den Kiefermuskeln können Artefakte, die durch Kieferbewegungen entstehen, simultan zum EKG aufgezeichnet werden. Zur Trennung von EKG und EMG erfolgt eine spektrale Filterung. Im niedrigen Frequenzbereich bis 100 Hz ist der Einfluss des EMG auf das EKG vernachlässigbar. Eine Frequenzbandtrennung von 0,05 Hz bis 100 Hz für das EKG und von 100 Hz bis 1 kHz für das EMG ist ohne wesentliche Verzerrung möglich. Die Filterung wird durch ein FIR-Bandpassfilter der Ordnung 128 in MATLAB® realisiert. Die R-Zacken des EKG bleiben im gefilterten Signal sichtbar. Mithilfe einer Peak-Detektion nach [SBW12] werden die zeitlichen Positionen der R-Wellen identifiziert, und die Bereiche um die Peaks (20 Samples bei einer Abtastrate von 170,66 Hz) werden auf Null gesetzt. Anschließend wird die Einhüllende des bereinigten Signals bestimmt und erneut bandpassgefiltert, um langsam ändernde Komponenten und den statischen Offset zu unterdrücken. Die Artefakterkennung erfolgt durch einen Schwellenwertvergleich. Der Ablauf ist in Abbildung 5.4 dargestellt.

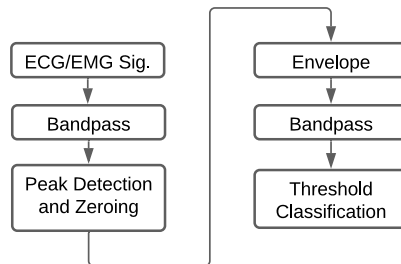


Abbildung 5.4: Flussdiagramm der Artefakt-detektion aus EMG-Daten [DTZS21]

Der Algorithmus wird anhand eines spezifischen Signalausschnitts, wie in Abbildung 5.5 dargestellt, erläutert. In dieser Abbildung ist die resultierende Bewertungsfunktion als Kurve über der blauen Fläche visualisiert. Darüber hinaus sind

jene Signalbereiche, die Störungen im Nutzsignal aufweisen, durch rote Markierungen hervorgehoben.

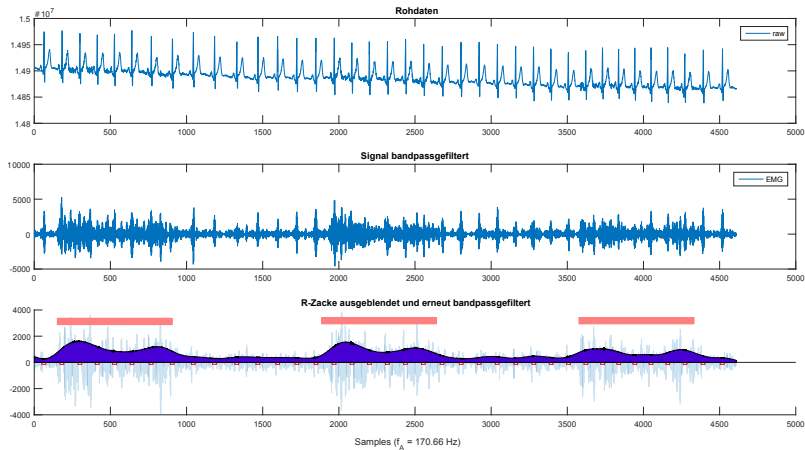


Abbildung 5.5: Schrittweise Darstellung der Methode zur EMG Artefakterkennung am Beispiel einer periodischen Kaubewegung, (oben) das Rohsignal der 3-Punkt EKG Messung mit einer Elektrode an der Kiefermuskulatur, (mittig) das gefilterte EMG Signal und (unten) mit ausgeschnittener R-Zacke und einer weiteren Filterung dargestellt [Die17]

5.1.2.3 Artefakterkennung über zusätzliche Kontextdaten, die Redundanz enthalten

Artefakterkennung auf Basis der Herzfrequenz: Ein Drucksignal mit hohem SNR bildet die Pulswelle morphologisch exakt ab und zeigt charakteristische Spitzen. Eine Methode zur Artefakterkennung besteht darin, die Zeitabstände zwischen den Spitzen mit einer zweiten Puls-Messung wie EKG oder PPG zu vergleichen. Nach einer Vorfilterung und einer Peak-Detektion nach [SBW12] wird die Herzfrequenz aus den Zeitabständen zwischen zwei Peaks berechnet. Die Differenz zwischen der Herzfrequenz aus EKG oder PPG und der aus der Druckmessung wird gebildet, wobei ein Schwellenwert die maximal tolerierbare

Abweichung definiert. Übersteigt der Betrag der Abweichung diesen Wert, wird ein Artefakt markiert. Der Ablauf des Verfahrens ist in Abbildung 5.6 dargestellt und einer beispielhaften Signalauswertung in Abbildung 5.7.

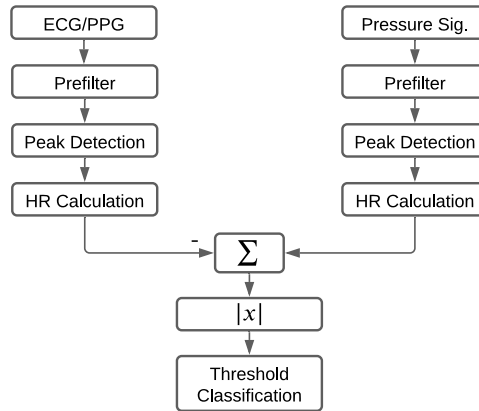


Abbildung 5.6: Flussdiagramm der Artefaktdetektion aus Herzfrequenzdaten [DTZS21]

5.2 Modellbasierte Prädiktion des Blutdrucks

Das folgende Unterkapitel basiert auf [Sch19], die Ergebnisse werden hier aber im Kontext des Gesamtsystems vorgestellt, hergeleitet und aktualisiert. Das Herz-Kreislauf-System kann als ein System miteinander verbundener Röhren betrachtet werden, mit einer zentralen Quelle der Druckerzeugung, dem Herzen, und einem ausgedehnten Netz von Röhren, den Blutgefäßen, die jeweils ihre charakteristischen Parameter haben. Um diesen Ansatz zu vereinfachen, werden in Anlehnung an [Avo80] die folgenden Annahmen getroffen:

1. Annahme 1: Die Blutströmung wird als laminar angenommen.
2. Annahme 2: Das Blut wird als inkompressibles, newtonsches Fluid behandelt.

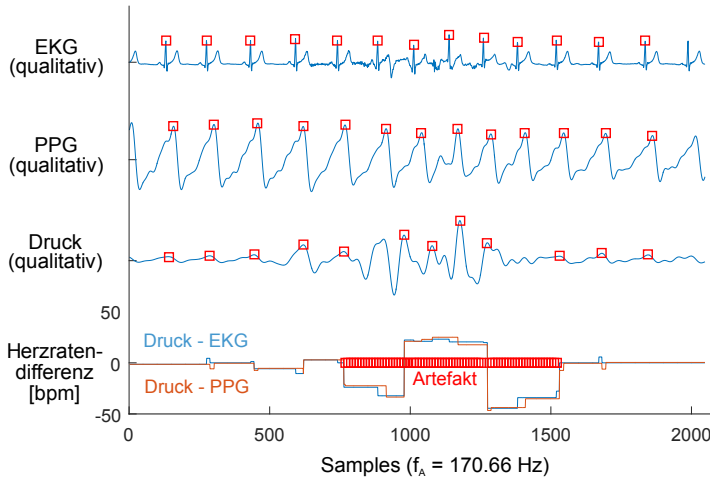


Abbildung 5.7: Ablaufdiagramm der Signalverarbeitung über zusätzliche Kontextdaten, am Beispiel Herzrate [Die17]

3. Annahme 3: Die Viskosität des Blutes ist konstant.
4. Annahme 4: Komplexe morphologische Phänomene in den Gefäßen werden vernachlässigt.
5. Annahme 5: Die Elastizität der Arterienwände ist konstant.
6. Annahme 6: Die grundlegende Berechnungseinheit der Untersuchung, ein Arteriensegment, wird als dünnwandig und zylindrisch angenommen und besitzt interne viskose, elastische und träge Eigenschaften.

Der Blutdruck ergibt sich aus der Kraft, die das Blut auf die Arterienwände ausübt, und wird durch die folgende Gleichung beschrieben:

$$p = \frac{F}{A} \quad (5.1)$$

Unter der Annahme einer Hagen-Poiseuille-Strömung können wir die Standard-Notation der Fluidkinetik aus 2.2.2 verwenden:

$$Q = \frac{\Delta p \cdot \pi \cdot r^4}{8 \cdot \eta \cdot l} \Rightarrow \Delta p = \frac{8 \cdot \eta \cdot l}{\pi \cdot r^4} \cdot Q \quad (5.2)$$

und

$$\Delta p = R \cdot Q \quad (5.3)$$

zur Bestimmung des hydraulischen Gefäßwiderstandes folgt:

$$R = \frac{8 \cdot \eta \cdot l}{\pi \cdot r^4} \quad (5.4)$$

Es kann davon ausgegangen werden, dass sich die Länge des Gefäßes nicht wesentlich ändert, jedoch hat bereits eine kleine Änderung des Durchmessers eine deutliche Auswirkung auf den Gefäßwiderstand. Wie in Kapitel 2.5.2 erläutert, wandeln die elastischen Gefäße des systemischen Herz-Kreislauf-Systems den intermittierenden Fluss des linken Ventrikels in einen annähernd gleichmäßigen Fluss um. Das menschliche Gefäßsystem weist keine Hagen-Poiseuille-Strömung auf und Blut als Suspension fester Partikel in flüssigem Plasma ist keine inkompressible, Newtonsche Flüssigkeit. In [Zei15] wird jedoch gezeigt, dass die Annahmen für die quantitative Natur des Modells ausreichend sind. Da die Gefäße in einem System von parallelen und seriellen Verbindungen verbunden sind, kann aus den Einzelwiderständen ein Gesamtwiderstand berechnet werden. Die Berechnung von R_t (Gesamtwiderstand) verhält sich sehr ähnlich wie die Berechnung eines virtuellen elektrischen Widerstands in einem Stromkreis:

$$R_t = R_1 + R_2 + \dots + R_n \quad (5.5)$$

wobei n die Anzahl der Einzelwiderstände ist. Es liegt nahe, nach 2.5.1, das Herz-Kreislauf-System als elektrisches Schaltkreismodell zu konzipieren und mit dem Tool Simulink® von Mathworks® ein Modell zu erstellen. Für die Modellierung physikalischer Systeme stellt die SimScape®-Toolbox alle nötigen Komponenten zur Verfügung. Die Erstellung des Modells erfordert eine Vielzahl von Blöcken,

deren Details in [Sch19] aufgeführt sind. Dort wird die grundlegende Modellierung des Gefäßsystems auch detailliert vorgestellt, hier folgt aber eine Einordnung in das Gesamtsystem und die Schritte zur Anwendung des Modells zur Prädiktion des Blutdrucks anhand der klinischen Messdaten. Ein grundlegender Baustein eines Arteriensegments wird durch die Kombination von Widerstand, Kondensator und Induktor gebildet, ein modifizierter 4-Element-Windkessel-Block, wie in 2.25 vorgestellt. Hier allerdings nur mit einem Serienwiderstand bei der Induktivität, da nach [HNR⁺06] die zwei Widerstände bei einer separaten Modellierung des Herzens zu einem vereinfacht werden können (siehe Abbildungen 5.8).

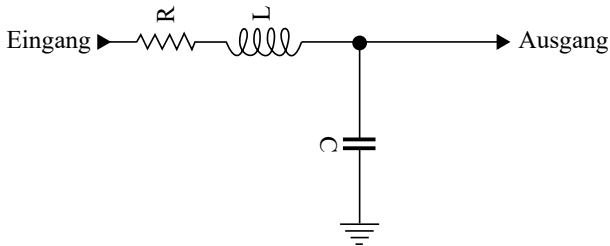


Abbildung 5.8: Layout eines Gefäßabschnitts nach [Sch19]

Das zugrunde liegende Herzmodell orientiert sich ebenfalls am Entwurf von [HNR⁺06]. Die Ventrikel werden dabei durch eine Kombination aus einer DC-Spannungsquelle sowie einem seriellen Aufbau von drei sinusförmigen AC-Spannungsquellen dargestellt, wie in Abbildung 5.9 und Abbildung 5.10 gezeigt.

Das Netzwerk-Layout (siehe Abbildung 5.11) fügt die verschiedenen Blöcke zusammen. Arterien werden als Segmente ohne Induktivität betrachtet, da ihre Ausdehnung im Verhältnis zum Durchmesser vernachlässigbar ist. Die verwendeten Werte wurden aus [Sch19] entnommen und werden dort hergeleitet. Die Parameter für die kleineren Gefäße, wie Arteriolen und Kapillaren, wurden empirisch optimiert, um die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen, die mit den durchgeführten Testmessungen übereinstimmen. Eine vollständige Liste der verwendeten Parameter für die Gefäßsegmente ist in [Sch19] zu finden. Das Gesamtmodell umfasst die linke Herzkammer (siehe Abbildung 5.10), die pulmonale Zirkulation sowie

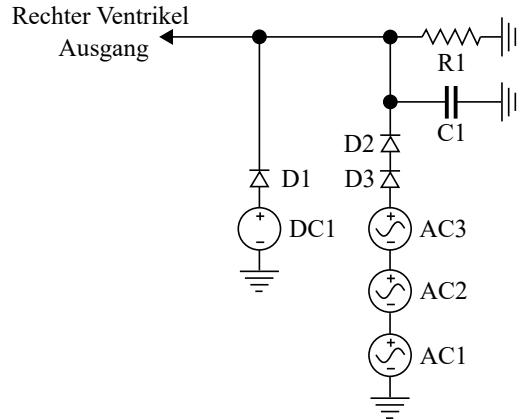


Abbildung 5.9: Layout des rechten Ventrikels nach [Sch19]

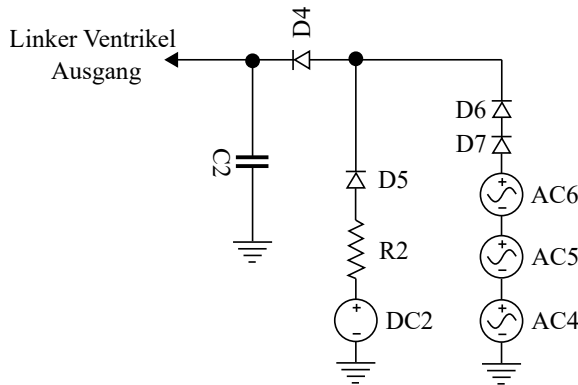


Abbildung 5.10: Layout des linken Ventrikels nach [Sch19]

die systemische Zirkulation, die weiter in thorakale Zirkulation, Gehörgangszirkulation und Restzirkulation untergliedert wird. Alle diese Teilsysteme münden letztlich in die venöse Zirkulation, bevor sie in die rechte Herzkammer (siehe Abbildung 5.9) zurückführen.

Das vorgestellte Modell dient der Identifikation von Optimierungspotenzialen der Otoplastik, zu einem Zeitpunkt ohne die Verfügbarkeit ausreichender Messdaten. Ein besonders wichtiger Faktor in der Ballonotoplastik ist dabei das Minimieren

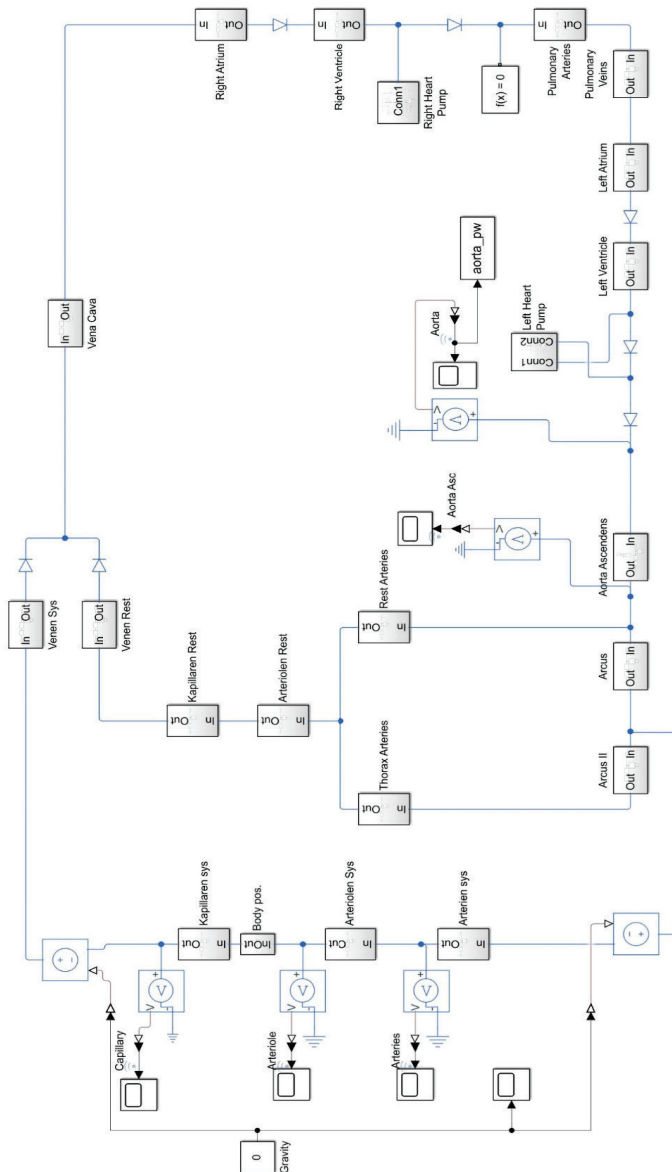


Abbildung 5.11: Gesamtes CVS-Netzwerk mit Arteriensegmenten als Teilsysteme [Sch19]

des Totvolumens, um möglichst verzerrungsfreie Messungen der Blutdruckwellenform zu gewährleisten. Darüber hinaus konnte das Modell die Anpassung der Wellenform approximieren, was ebenfalls als Indikator für die Gefäßgesundheit dienen könnte. Nach den Ausführungen in [Sch19], zeigt sich jedoch insbesondere, dass es zu einer Skalierung sowie einem Offset der Druckkurve kommt. Diese beiden Parameter fassen die gesamte Komplexität der personenabhängigen Parameter in Bezug auf den systolischen und diastolischen Blutdruckwert zusammen.

In dieser Arbeit liegt der Fokus auf der Validierung der In-Ohr-Messung als kontinuierliches Blutdruckmessgerät. Daher ist die exakte Morphologie der Blutdruckwelle zunächst nicht von Interesse, wodurch die Modellierung für die spätere Auswertung erheblich vereinfacht werden kann. Das Blutdrucksignal $BD(t)$ wird daher wie folgt bestimmt:

$$BD(t) = (p(t) - p_{\text{offset}}) \cdot K_{\text{kalib}}$$

Dabei bezeichnet p_{offset} den Druckoffset und K_{kalib} den Kalibrierungsfaktor. Die Untersuchungen zeigen, dass für die Genauigkeit der Messung die Güte des Messabgriffs eine wesentlich größere Rolle spielt als die exakte Bestimmung der Transferfunktion. Wie in Abbildung 5.12 dargestellt, konnte mit dieser einfachen Formel bereits eine sehr gute Prädiktion des Blutdrucks erzielt werden.

Es ist dort der letztlich angewandte Prozess der Blutdruckvorhersage dargestellt. Zunächst werden die ersten 10 s der Messsequenz ausgeschlossen. Aus diesen Messwerten wird der Mittelwert der systolischen und diastolischen Werte berechnet. Dies könnte bei einer Messung ohne eine invasive Vergleichsmessung auch durch die mehrfach ausgeführte und gemittelte Messung mit einer Oberarmblutdruckmanschette erfolgen. Aus den beiden Werten p_{offset} und K_{kalib} wird das Ballondrucksignal in den prädierten Blutdruck transformiert.

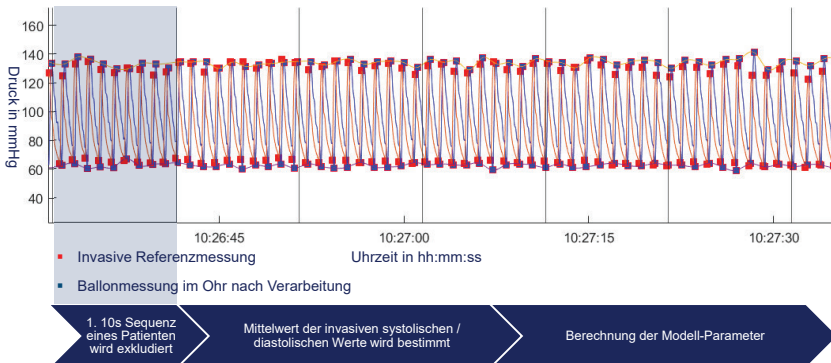


Abbildung 5.12: Blutdruckprädiktion (blau) nach der Signalverarbeitung im Vergleich zur invasiven Referenzmessung (rot)

5.3 Prädiktion des Blutdrucks mittels Methoden der künstlichen Intelligenz

Neben der physikalischen Modellbildung, wie im Kapitel zuvor, wird exemplarisch untersucht, inwiefern Methoden des maschinellen Lernens zur zuverlässigen Vorhersage des arteriellen Blutdrucks beitragen können. Dies stellt allerdings nicht den Kern der Arbeit dar, in [Tei20] wurden detailliert verschiedene Verfahren analysiert, wobei im Rahmen dieser Arbeit ausschließlich der vorgestellte Ansatz mit einer UNet-Architektur im Kontext des Gesamtsystems vorgestellt wird. Dieser dient als Proof-of-Concept für alternative Modellierungsverfahren.

Die UNet-Architektur findet bereits breite Anwendung in unterschiedlichen Bereichen der Medizintechnik und wird im Grundlagenkapitel 2.5.3 vorgestellt. Für den Test des Modells steht sowohl ein bereinigter Datensatz als auch eine Variante mit Signalamplitudenschwankungen und erhöhten Störfaktoren zur Verfügung. Die Sensorotoplastik wurde hierbei ohne Ballonstruktur, geöffnet zum Trommelfell und lediglich mit einem Differenzdrucksensor realisiert. Zur Verbesserung der Signalqualität erfolgt eine Mittelung von acht Werten, wodurch sich eine Abtastrate von 125 Hz ergibt. Für jede Prädiktion werden Zeitreihenpaare aus jeweils 1024 Werten als Eingabe genutzt, sodass für die Vorhersage ein Zeithorizont von

etwa 8 Sekunden zur Verfügung steht. Zur Modellvalidierung werden zeitlich versetzte Segmente des In-Ohr-Drucksignals verarbeitet, anschließend entlang der Zeitachse zusammengeführt und grafisch visualisiert.

Das UNet wurde über 100 Epochen hinweg trainiert, wobei ein vorverarbeitetes Drucksignal mit einem Hochpassfilter von 0,5 Hz genutzt wird. Abbildung 5.13 zeigt die Testergebnisse für den bereinigten Datensatz, während Abbildung 5.14 die Prädiktionen mit gestörtem Eingangssignal darstellt.

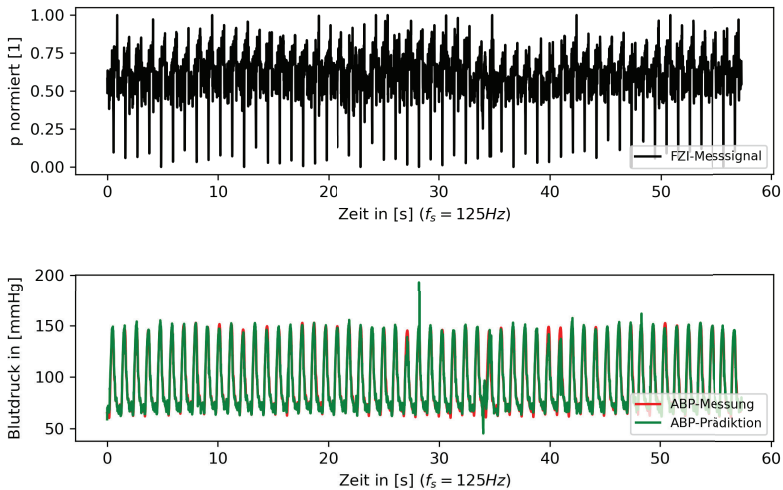


Abbildung 5.13: Prädiktion anhand der Hochpassfilterung des Eingangssignals mit einer trainierten UNet-Architektur [Tei20]

Die quantitative Bewertung des Modells erfolgt mittels Box-Whisker-Plots, die in Abbildung 5.15 dargestellt sind. In Abschnitten mit stark gestörtem Eingangssignal sind keine realistischen Approximationen möglich, jedoch können geringfügige Artefakte, wie etwa in Abbildung 5.13 bei Sekunde 34 ersichtlich, vom Modell kompensiert werden. Einzelne Prädiktionen zeigen extreme Ausreißer, die durch geeignete Artefaktdetektion abgefangen werden müssten. Der Interquartilsabstand

als Maß für die Fehlerstreuung beträgt für den bereinigten Datensatz sowohl für den SBP als auch für den DBP zwischen 0 mmHg und 3 mmHg. Beim gestörten Datensatz liegen die Abweichungen im Bereich von -8 mmHg bis 2 mmHg (SBP) bzw. -2,5 mmHg bis 5 mmHg (DBP). Die Verteilungen sind nahezu symmetrisch, und die Dynamik einzelner Pulsverläufe wird vom Modell zufriedenstellend approximiert. Untersuchungen mit weiteren Biosignalen, wie dem PPG (siehe auch 3.1.5), legen nahe, dass die Modellgeneralisation mit einer größeren Vielfalt an Trainingsdaten verbessert werden könnte.

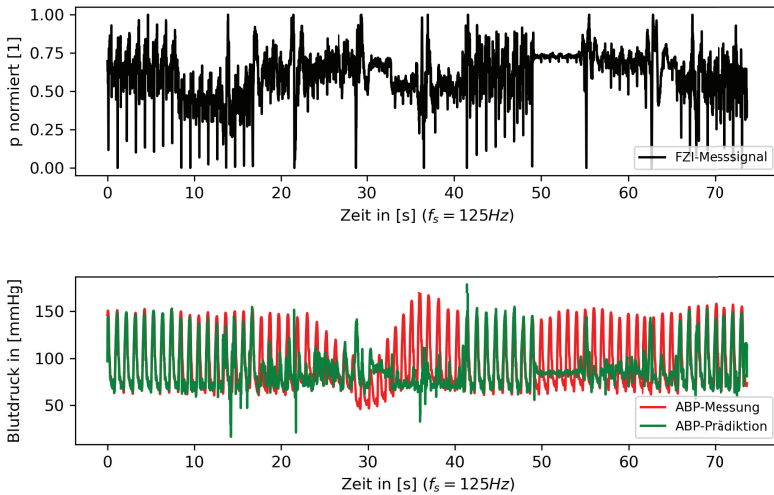


Abbildung 5.14: Prädiktion mit gestörten Eingangsdaten durch die trainierte UNet-Architektur [Tei20]

Die UNet-Architektur zeigt bezogen auf die vorhandenen Daten vielversprechende Ergebnisse. Insbesondere hinsichtlich der Generalisierung auf neue Messdaten erweist sich die gewählte Struktur als vorteilhaft. Der durch Blutdruckvariabilität bedingte Hub im Signal kann auch in Testdaten zuverlässig approximiert werden. Zudem konvergiert das Modell während des Trainings schnell und stabil zu plausiblen Lösungen. Die auf Faltungsoperationen basierende Architektur bietet somit

großes Potenzial für eine spätere Anwendung, insbesondere da nahezu in Echtzeit Vorhersagen auf Basis neu gemessener Signale generiert werden können.

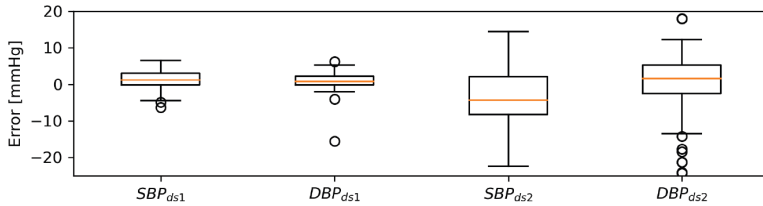


Abbildung 5.15: Box-Whisker-Plots zur quantitativen Bewertung der Prädiktionsfehler des Blutdrucks mit einem In-Ohr-Testsignal und UNet-Ansatz [Tei20]

Trotz der positiven Ergebnisse sind einige Herausforderungen zu berücksichtigen. So war es im Rahmen dieser Arbeit nicht möglich, eine große Anzahl an Testpersonen zu erfassen. Das Modelltraining basiert auf einer sehr begrenzteren Datenbasis und es kann Overfitting vermutet werden, das heißt, die Trainingsdaten waren zu ähnlich zu den Testdaten. Dennoch konnte die grundsätzliche Machbarkeit nachgewiesen werden, mit maschinellen Lernverfahren aus dem In-Ohr-Differenzdrucksignal auf den arteriellen Blutdruck zu schließen. Während die erzielte Genauigkeit derzeit noch nicht repräsentativ ist, zeigen die Ergebnisse, dass ein Training mit einer umfangreicheren Datenbasis zu einer breiter anwendbaren Blutdruckmessmethode führen könnte.

5.4 Bewertung der Blutdruckprädiktion

Es wurden zwei grundlegend unterschiedliche Methoden zur Prädiktion des arteriellen Blutdrucks aus einem In-Ohr-Drucksignal evaluiert: ein modellbasierter, physiologisch motivierter Ansatz und ein datengetriebener Ansatz auf Basis einer UNet-Architektur aus dem Bereich des Deep Learning. Beide Verfahren zeigten prinzipiell das Potenzial, aus dem gemessenen In-Ohr-Drucksignal eine kontinuierliche Blutdruckkurve zu rekonstruieren.

Der modellbasierte Ansatz basiert auf einer physikalisch-elektrischen Ersatzmodellierung des kardiovaskulären Systems unter vereinfachenden Annahmen zur Strömungsmechanik, Gefäßmorphologie und Herzaktivität. Aufbauend auf etablierten Modellen wie dem Windkesselmodell wurde ein Simulink-basiertes Netzwerk entwickelt, das durch geeignete Wahl von Modellparametern in der Lage war, die Druckverläufe im System bis in die Ohrregion qualitativ gut zu approximieren. Die Kalibrierung des Modells durch zwei patientenspezifische Parameter — einem Offset- und einem Skalierungsfaktor — ermöglichte eine zufriedenstellende quantitative Übereinstimmung mit invasiv erfassten Referenzdaten. Besonders hervorzuheben ist die Fähigkeit des Modells, grundlegende Einflüsse der Sensorpositionierung, Geometrie sowie biomechanischer Eigenschaften zu untersuchen. Die Echtzeitfähigkeit des Ansatzes ist prinzipiell gegeben, da die Modellberechnungen deterministisch erfolgen und auf etablierten physikalischen Gleichungen beruhen. Als potenzielle Schwäche muss jedoch angemerkt werden, dass die getroffenen Modellannahmen — beispielsweise zur Gefäßelastizität oder zum Strömungsverhalten — möglicherweise nicht für alle Patientengruppen gleichermaßen gültig sind. Insbesondere bei kardiovaskulären Pathologien oder anatomischen Besonderheiten kann die Übertragbarkeit eingeschränkt sein. Dennoch zeigt sich in der Gesamtheit der Ergebnisse, dass das Modell einen stabilen, reproduzierbaren und erklärbaren Rahmen zur Transformation des Sensorsignals in eine physiologisch interpretierbare Blutdruckkurve liefert.

Im Vergleich dazu stellt die Anwendung einer UNet-Architektur einen datengestützten, lernbasierten Ansatz dar, der ohne explizites physiologisches Vorwissen versucht, aus zeitlich synchronisierten In-Ohr-Druckdaten den Blutdruck zu rekonstruieren. Die erzielten Ergebnisse zeigen insbesondere bei verrauschten Eingangsdaten eine hohe Sensitivität gegenüber Artefakten, wobei einzelne Prädiktionen starke Ausreißer aufweisen können. Die Ursache liegt hierbei nicht primär in einer generellen Schwäche der gewählten Architektur, sondern vielmehr in der Limitation des verfügbaren Datensatzes. Die Anzahl an Trainings- und Testfällen war begrenzt, wodurch insbesondere seltene oder grenzwertige physiologische Konstellationen im Training nicht repräsentiert waren. Dies ist ein

bekanntes Problem bei der Entwicklung von KI-basierten Methoden im medizinischen Kontext. Die Generalisierbarkeit auf neue Patienten ist nur dann gegeben, wenn alle relevanten physiologischen und pathologischen Zustände im Trainingsdatensatz ausreichend abgebildet sind. Aufgrund der regulatorischen Anforderungen im Medizinproduktebereich, wie beispielsweise die Rückverfolgbarkeit von Entscheidungen, stellt der Black-Box-Charakter von tiefen neuronalen Netzen zudem ein Hindernis für die klinische Implementierung dar. Obgleich das trainierte UNet-Modell in dieser Arbeit eine gute Approximation der Blutdruckvariabilität im bereinigten Datensatz leisten konnte und sich durch schnelle Konvergenz während des Trainings auszeichnete, bleiben zentrale Herausforderungen wie Robustheit, Interpretierbarkeit und Validierbarkeit ungelöst.

Insgesamt zeigen beide Ansätze jeweils spezifische Stärken: Während der datengetriebene UNet-Ansatz eine hohe Flexibilität hinsichtlich der Modellierung komplexer nichtlinearer Beziehungen bietet und potenziell sogar patientenspezifische Muster lernen kann, überzeugt der modellbasierte Ansatz durch seine erklärbare Struktur, geringe Abhängigkeit von umfangreichen Trainingsdaten und die Möglichkeit zur systematischen Parametervariation. Letzteres ist insbesondere für den Einsatz in frühen Entwicklungsphasen von Sensorsystemen von Vorteil, wenn noch keine ausreichende Datenbasis verfügbar ist.

Vor diesem Hintergrund wurde im weiteren Verlauf dieser Arbeit der modellbasierte Ansatz weiterverfolgt. Trotz seiner vereinfachenden Annahmen bietet er eine robuste Grundlage für die kontinuierliche Blutdruckschätzung und lässt sich perspektivisch mit weiteren Methoden kombinieren, etwa zur automatisierten Kalibrierung oder adaptiven Modellanpassung.

6 Evaluation und Ergebnisse

6.1 Proof of Concept Artefaktdetektion

Die Evaluation der Artefaktdetektion wurde in der eigenen Vorarbeit [Die17] durchgeführt und bereits in [DTZS21] veröffentlicht. Im Rahmen dieser Arbeit werden die Ergebnisse hier noch einmal dargestellt, um die Qualität der Artefaktdetektion im Kontext der klinischen Evaluation zu erläutern. Die Messanordnung zur Evaluation der Artefaktdetektion bestand aus einer Druckmessung im rechten Ohr, einer EKG-/EMG-Messung und einer PPG-Messung am Zeigefinger als Referenz und zur Identifikation von Artefakten. Eine Elektrode des EKG-/EMG-Sensormoduls wurde unterhalb des Herzens platziert, während die andere über dem *Musculus masseter* auf der Wange angebracht wurde. Als Referenzelektrode und für den Right-Leg-Drive wurde zusätzlich eine dritte Elektrode über dem Jochbogen angebracht. Insgesamt wurden vier Personen einer Messung unterzogen. Deren Alter und Geschlecht sind in Tabelle 6.1 aufgeführt. Diese Auswahl dient ausschließlich der Demonstration und ist nicht repräsentativ für eine größere Population.

Tabelle 6.1: Probandenkollektiv nach Alter, Geschlecht

Proband	Alter	Geschlecht
P1	26	männlich
P2	26	männlich
P3	25	männlich
P4	24	männlich

Für das Messprotokoll wurden Aktionen ausgewählt, die voraussichtlich zu Artefakten im Drucksignal führen. Dabei wurden die Ergebnisse aus [Kie16] als Grundlage herangezogen. In dieser Arbeit konnten Artefakte aufgrund von Körperumlagerungen, Kauaktivitäten, Druckausgleich über die eustachische Röhre sowie durch Öffnen und Schließen des Mundes aufgezeichnet werden. In Anlehnung daran wurde das in Tabelle 6.2 Messprotokoll entwickelt, das mithilfe von PsychoPy implementiert wurde. PsychoPy ist ein Python-basiertes Programm der Universität Nottingham, das standardisierte Testabläufe ermöglicht. Probanden werden durch das Messprotokoll mithilfe von Bildern, Tönen und Texten geleitet, was eine zeitliche Trennung der Testabschnitte sicherstellt.

Nach Abschluss der Messung werden die synchronisierten Sensordaten auf einem PC gespeichert und manuell Artefakte markiert. Die optische Analyse dient dabei als Referenz für die nachfolgende Artefaktdetektion. Die Sensordaten werden anschließend pro Proband und Aktion segmentiert und mithilfe der entwickelten Detektionsmethoden analysiert.

6.1.1 Ergebnis der Proof of Concept Artefaktdetektion

Als naiver Genauigkeitsindikator wurde die zeitliche Überlappung zwischen der Referenz-Artefaktbestimmung durch eine geschulte Person und der jeweiligen automatisierten Methode herangezogen und prozentual bewertet. Falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse wurden dabei gleich gewichtet und summiert. Bei der Berechnung des Mittelwertes wurden alle Artefaktszenarien gleich behandelt.

Die ersten vier Zeilen in Abbildung 6.1 zeigen die Analyseergebnisse der jeweiligen Methode, während die letzte Zeile und Spalte den Mittelwert aller Szenarien bzw. aller Methoden darstellen. Die erste Zeile basiert auf einer Analyse der Beschleunigungsdaten (ACC), die zweite auf Elektromyographie-Daten (EMG), und die dritte auf einem Vergleich der Herzfrequenzdaten (HR). Die fünfte Zeile repräsentiert die Ergebnisse der Methode, bei der ein eindimensionales Convolutional Neural Network (1D-CNN) direkt auf das Signal angewendet wurde.

Tabelle 6.2: Messprotokoll für die Artefaktuntersuchung nach [DTZS21]

Aktion	Körperhaltung	Erklärung	Dauer
In Ruhe	Liegend	Referenz	120 s
Kauen	"	Aktivität der Kiefermuskulatur	12 x 1,5 s
Mundöffnen / schließen	"	Bewegungen der Mundöffnung	3 x 6 s
Schlucken	Sitzend	Aktivität beim Schlucken	3 x 10 s
Druckausgleich	"	Öffnen der Eustachischen Röhre, Druckausgleich zwischen Mittelohr und Nasopharynx	3 x 10 s
In Ruhe	"	Referenz	120 s
Alphabet sprechen	"	Kieferbewegung und Atmung beim Sprechen	26 x 1 s
Kopf neigen links / rechts	"	Kopfbewegungen	5 x 6 s
Kopf neigen hoch / runter	"	Bewegungen des Kopfes	5 x 6 s
In Ruhe	Stehend	Referenz	120 s
Oberkörper beugen hoch / runter	"	Bewegungen des Oberkörpers	3 x 10 s
Gehen	Aufrechter Gang	Bewegungen des gesamten Körpers	30 s
Schnelles Gehen	"	Intensivierte Bewegungen des gesamten Körpers	20 s
In Ruhe	Liegend	Referenz	120 s

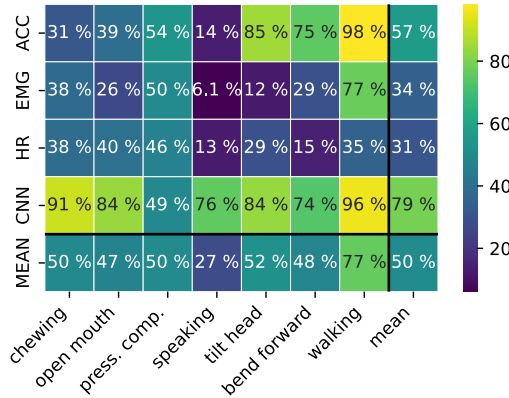


Abbildung 6.1: Erkennungsrate in Prozent der Methoden auf verschiedenen Datensätzen [DTZS21]

Die Spalten geben die jeweiligen Aktionen an. Die Farbverlaufsskala sowie die Prozentwerte innerhalb der Felder verdeutlichen die erfolgreich detektierten Artefakte im Vergleich zur Referenz. Dabei werden die Proben einer positiven Überlappung von Artefaktdetektion und Referenz in Relation zu den falsch detektierten oder übersehenen Proben gesetzt. Die Schwellenwerte wurden durch eine Variation der Parameter bestimmt. Ziel war es, auf Basis der Daten von Proband 2 und 3 eine möglichst hohe Detektionsrate in Prozent zu erreichen. Die Daten von Proband 1 und 4 wurden aufgrund unvollständiger Datensätze in der Abbildung nicht berücksichtigt.

Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass durch die manuelle, visuelle Generierung der Referenzdaten Fehler in der Annotation enthalten sein können, da eine eindeutige Abgrenzung nicht immer möglich ist. Darüber hinaus ist die Anzahl der Probanden nicht repräsentativ, sodass ein gewisser Grad an Overfitting nicht ausgeschlossen werden konnte. Dennoch konnte das Ziel eines erfolgreichen Machbarkeitsnachweises in dieser Arbeit erreicht werden.

Die CNN-Methode lieferte mit 79 % korrekten Detektionen die beste Erfolgsrate. Durch die Einbeziehung weiterer Kontextsignale, wie z. B. der Beschleunigungsdaten, könnte die Detektionsrate jedoch in spezifischen Szenarien wie dem *Gehen* weiter verbessert werden.

6.2 Klinische Evaluation

Für die Vergleichsmessungen der Blutdruckprädiktion, die in der eigenen Veröffentlichung [DZZS22] präsentiert wurden, wird eine routinemäßige Herzkatheteruntersuchung ausgewählt, bei der geeignete Patienten durch den Klinikpartner das Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen gescreent werden. Vor der Teilnahme an der Studie erhalten die Patienten ausführliche mündliche und schriftliche Informationen über den Ablauf, die Risiken und die möglichen Nutzen der Studie. Sie werden umfassend über das Ziel der Untersuchung sowie über ihre Rechte als Teilnehmer aufgeklärt. Dabei werden potenzielle Risiken, wie mögliche Unannehmlichkeiten während der Messungen, und Vorteile, wie der Beitrag zur Forschung und mögliche Verbesserungen in der Diagnostik, erläutert.

Die klinischen Messungen wurden durch ein positives ethisches Votum gemäß §15 der Berufsordnung der Bundesärztekammer am 28.11.2015 und erneut am 26.08.2019 genehmigt. Dieses Ethikvotum wird insbesondere aufgrund der passiven Messung ohne erhöhtes Risiko für die Patienten erteilt. Die Messungen sind in eine ohnehin durchgeführte Routineuntersuchung eingebettet, was bedeutet, dass die Patienten keine zusätzliche Untersuchung oder Behandlung außerhalb des üblichen Standards erhalten. Lediglich die Verweildauer im Herzkatheterlabor verlängert sich um einige Minuten.

Um die Privatsphäre und den Datenschutz der Patienten zu gewährleisten, werden alle erhobenen Daten im Krankenhaus pseudonymisiert und anonymisiert. Dies bedeutet, dass persönliche Informationen wie Name, Geburtsdatum oder Kontaktdaten durch Identifikationsnummern ersetzt werden, um sicherzustellen, dass die Daten nicht auf einzelne Patienten zurückgeführt werden können. Dadurch wird

die Vertraulichkeit der Patientendaten gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen sichergestellt.

Eine Herzkatheteruntersuchung, auch Koronarangiographie genannt, ist ein invasives diagnostisches Verfahren, das zur Beurteilung der Herzgesundheit und der Durchblutung der Herzkranzgefäße eingesetzt wird. Sie wird in der Regel bei Patienten mit Verdacht auf koronare Herzkrankheit durchgeführt, um mögliche Verengungen oder Blockaden der Herzkranzgefäße festzustellen.

Der übliche Ablauf einer Herzkatheteruntersuchung beginnt damit, dass der Patient auf einem Untersuchungstisch in einem speziellen Untersuchungsraum, dem Herzkatheterlabor, platziert wird. Vor Beginn der Untersuchung wird dem Patienten gegebenenfalls ein Beruhigungsmittel verabreicht, um eventuelle Ängste oder Unannehmlichkeiten zu reduzieren.

Der Arzt führt dann einen dünnen, flexiblen Katheter, der über eine Arterie in der Leiste oder im Handgelenk eingeführt wird, bis zum Herzen vor. Dieser Katheter ermöglicht es dem Arzt, Kontrastmittel in die Herzkranzgefäße zu spritzen, während gleichzeitig Röntgenbilder des Herzens gemacht werden. Diese Kontrastmittel machen es möglich, die Herzkranzgefäße auf einem Monitor sichtbar zu machen und mögliche Engstellen oder Blockaden zu identifizieren.

Nach Abschluss der Untersuchung wird der Katheter entfernt und der Einstichpunkt in der Leiste oder am Handgelenk wird mit einem Druckverband oder einer anderen Methode verschlossen. Die Herzkatheteruntersuchung liefert wichtige Informationen über den Zustand der Herzkranzgefäße und kann bei Bedarf auch direkt therapeutische Maßnahmen, wie die Aufdehnung von Engstellen mit einem Ballonkatheter oder die Platzierung eines Stents zur Offenhaltung der Arterie, ermöglichen. [NAB⁺21]

Da die Vitalparameter der Patienten während der Untersuchung kontinuierlich überwacht werden und grundsätzlich auch eine kontinuierliche invasive Blutdrucküberwachung erfolgt, ist sie besonders geeignet für die Evaluation neuer Blutdruckmessungen, wie sie in dieser Arbeit beschrieben wird.

6.2.1 Messaufbau

Für die folgende Evaluation wurden Messdaten verschiedener Probanden während einer Herzkatheteruntersuchung herangezogen. Als Referenz dient das krankenhausinterne Monitoringsystem Sensis® von Siemens Healthcare®. Dieses System zeichnet während der Untersuchung relevante Vitalparameter auf, die für den behandelnden Arzt von Bedeutung sind. Dazu gehören obligatorisch ein 12-Kanal-EKG, die Sauerstoffsättigung sowie der invasiv gemessene Blutdruck am Katheterende. Der Druckaufnehmer des Referenzsystems wurde im Vorfeld einer dynamischen Druckkalibrierung gemäß Gardner [Gar81] unterzogen. Hierbei wird der Druckaufnehmer durch eine schnelle Spülung mit einem Rechteckimpuls mit mindestens 180 mmHg beaufschlagt. Aus dem Verhältnis der Amplituden der beiden aufeinanderfolgenden Schwingungen wird der Dämpfungskoeffizient berechnet. Mit diesem Test und festgelegten Grenzwerten kann die Qualität der Referenzmessung sichergestellt werden.

Alle Rohdaten werden im DICOM-Format gespeichert und können nachträglich analysiert werden.

Parallel zur Referenzmessung erfasst das vorgestellte In-Ohr-Sensorsystem zusätzliche Sensorwerte. In den durchgeführten Studien wurden verschiedene Hardwareversionen des Sensorsystems eingesetzt, wie in Kapitel 4.3.1 beschrieben. Für die Evaluation der Güte der Blutdruckmessung werden ausschließlich die Messdaten der beiden letzten klinischen Untersuchungen verwendet. Das in diesen Untersuchungen eingesetzte In-Ohr-Sensorsystem in seiner finalen Entwicklungsstufe erfasst dabei drei optische PPG-Signale sowie über einen Differenzdrucksensor den Druckunterschied zwischen Trommelfell und Atmosphärendruck. Darüber hinaus werden die Temperatur und der absolute Druck in der Druckkammer an der Gehörgangswand gemessen. Die Abtastrate beträgt einheitlich 200 Hz.

Das Sensorsystem ist während der Messung mit einem Laptop verbunden und überträgt die Daten kontinuierlich über eine serielle Schnittstelle. Dabei wird beim Eintreffen der Daten die Systemzeit des Laptops aufgezeichnet und dient zur

Synchronisierung mit dem Sensis® System. In Abbildung 6.2 ist der Aufbau im Herzkatheterlabor dargestellt.



Abbildung 6.2: Messaufbau im Herzkatheterlabor, oben links ist der Monitor des Sensis Referenzsystems, in der mitte unten der Laptop zur Aufzeichnung der In-Ohr-System Messungen und rechts der Patient mit eingebrachter Sensorotoplastik zu sehen

Anschließend müssen die Sensordaten mit den Referenzdaten synchronisiert werden. Durch die Synchronisation der Echtzeit über einen zentralen Zeitserver sowohl des Sensis-Systems als auch des Laptops kann eine zeitliche Übereinstimmung hergestellt werden. Dies ermöglicht eine Synchronisation der invasiven Messdaten mit den Daten des In-Ohr-Systems sowie ein anschließendes Down-sampling.

Als Datenformat dient ein CSV-Austauschformat, das neben dem Echtzeitstempel *time\micro\unique* auch den Absolutdruck *absPress*, die Temperatur *absTemp*, die PPG-Kanäle *ppgGreen*, *ppgIr*, *ppgRed*, den Differenzdruck zwischen Trommelfell und Atmosphäre *diffPress* sowie den invasiv gemessenen Blutdruck als Referenz *invPress* und einen EKG-Kanal *ecg* enthält.

Die Aufbereitung der Daten erfolgt anschließend gemäß Kapitel 5.2 in MATLAB®. Die Sensorwerte werden gefiltert, normiert und die Pulswellen detektiert. Mithilfe der beschriebenen Kalibrierungsparameter wird aus den Druckwerten der Druckkammer des In-Ohr-Systems eine Schätzung des aortalen Blutdrucks berechnet. Die statistische Auswertung sowie der Vergleich mit den Referenzblutdruckwerten erfolgen ebenfalls in MATLAB®.

6.2.2 Messablauf

Die Patienten werden vorab ausführlich über den Ablauf der Untersuchung informiert, und das verwendete Messsystem wird ihnen vorgestellt. Die Herzkatheteruntersuchung erfolgt anschließend nach medizinischer Notwendigkeit, einschließlich der Implantation von Stents, falls erforderlich. Nach Abschluss des medizinischen Eingriffs wird das Referenzdrucksignal erneut kalibriert. Dazu wird das Drucksignal des Sensis®Systems mithilfe eines Kugelventils zunächst auf Atmosphärendruck umgeschaltet und genullt, bevor es wieder auf den Aortendruck zurückgesetzt wird.

Die Blutdruckmessung erfolgt in der zentralen Aorta. Hierzu zieht der behandelnde Arzt den Katheter, falls notwendig, etwas zurück. Parallel dazu wird das In-Ohr-Sensorsystem im linken Gehörgang des Patienten platziert. Der Blutdruck wird für etwa 10 Minuten invasiv über den Herzkatheter in der zentralen Aorta gemessen, während gleichzeitig die Sensorwerte des In-Ohr-Systems aufgezeichnet werden.

Um die spätere Synchronisation der Daten zu erleichtern, wird zu Beginn und am Ende der Messung sowohl auf den Katheter als auch auf das In-Ohr-System

geklopft, um gezielte Artefakte und damit zeitliche Markierungen im Datensatz zu erzeugen.

Die Patienten bleiben während der gesamten Messung in liegender Position, um durch Bewegungen verursachte Artefakte zu minimieren. Zur Erfassung von Blutdruckschwankungen im Verlauf der Messung werden die Patienten in Atemmanöver eingewiesen. Insbesondere das Valsalva-Manöver wird eingesetzt, um eine kurzfristige Anpassung des Blutdrucks zu induzieren, wie in Abbildung 6.3 beispielhaft dargestellt.

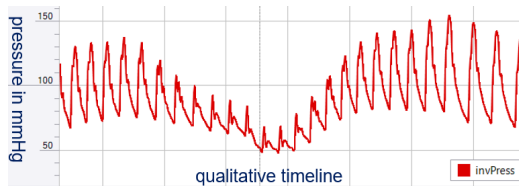


Abbildung 6.3: Blutdruckprofil während eines Valsalva-Atemmanövers

6.2.3 Probandenkollektiv und Übersicht der Messungen

Das Patientenkollektiv der Endevaluation im Jahr 2021 umfasst insgesamt 27 Patienten, bestehend aus 8 weiblichen und 19 männlichen Patienten im Alter zwischen 51 und 87 Jahren. Keiner der Patienten leidet laut eigenen Angaben an einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung. Insgesamt werden Messungen mit einer Gesamtmessdauer von 225 Minuten und einer Durchschnittsmessdauer von 8,34 Minuten pro Patient aufgezeichnet.

Je nach Patient und Messung variiert die Signalqualität sowie der auswertbare Nutzsignalanteil. Diese Unterschiede sind auf die individuellen anatomischen Gegebenheiten der Patienten, Unterschiede in der Anlagegüte des Sensors und die jeweilige Perfusion der Gehörgangswand zurückzuführen. Tabelle 6.3 zeigt die Verteilung der Patienten sowie eine qualitative Einschätzung der Signalqualität.

Tabelle 6.3: Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten

Altersgruppe	Signalqualität hoch	Signalqualität verrauscht
50–59	6 männlich; 1 weiblich	1 männlich; 0 weiblich
60–69	2 männlich; 1 weiblich	2 männlich; 2 weiblich
70–79	2 männlich; 0 weiblich	2 männlich; 0 weiblich
80–89	1 männlich; 1 weiblich	3 männlich; 3 weiblich

6.2.4 Bewertung der Blutdruckprädiktion im Rahmen der Studie

Im Folgenden wird die Genauigkeit der Ohrdruckmessungen durch einen systematischen Vergleich mit invasiven Referenzwerten analysiert. Dabei werden die Rohdaten zunächst hinsichtlich ihrer Signalqualität bewertet, anschließend durch die vorgestellte Modellierung in einen Blutdruckwert übersetzt und zuletzt einer statistischen Analyse unterzogen.

In Abbildung 6.4 sind exemplarisch die zeitlich synchronisierten Rohdaten eines Patienten dargestellt. Die Rohdaten der Ballonmessung liegen zunächst als dimensionslose Registerwerte vor. Es ist bereits erkennbar, dass die morphologische Ausdehnung der Gehörgangswand mit dem invasiv erfassten Druckverlauf korreliert. Zusätzlich zeigt sich eine Auslenkung des Trommelfells.

Das Qualitätskriterium hinsichtlich der Signalstabilität wird auf die Rohdaten angewandt. Von den ursprünglich 27 Patientendatensätzen fließen nur 14 in die Analyse ein. Ursache hierfür ist vermutlich eine noch nicht optimale Passform des Ohrpassstücks sowie sehr geringe Signalamplituden, die bei kleinen Bewegungen nicht zuverlässig extrahiert werden können. Außerdem kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei einigen Patienten eine zu geringe Durchblutung am Messort vorhanden ist. Die geplante Auswertung von Valsalva-Manövern konnte nicht durchgeführt werden, da die Bewegungsartefakte zu stark waren. Dadurch war es bislang nicht möglich, große Blutdruckschwankungen systematisch zu erfassen.

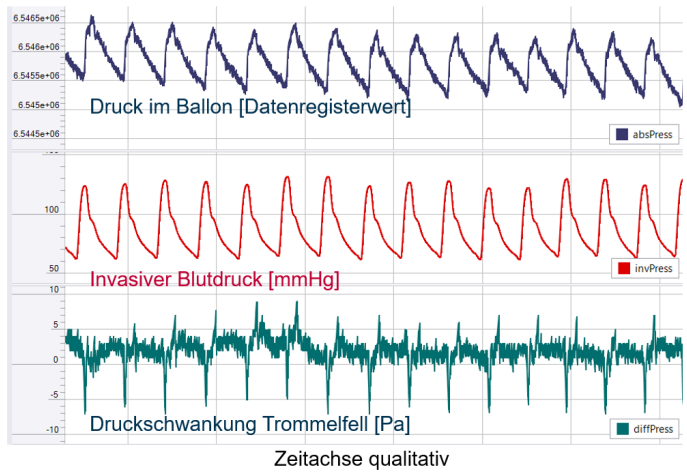


Abbildung 6.4: Auswahl von Rohdaten der Messungen im Katheterlabor: oben in blau die Druckmessung im Ballon, mittig in rot die invasive Referenzdruckmessung und unten in grün die Differenzdruckmessung zwischen Belüftungskanal der Otoplastik und Umgebungsdruck

Die verbliebenen Datensätze umfassen etwa 4500 Pulswellen-Peaks (Summe aus systolischen und diastolischen Werten) und setzen sich aus 79 % männlichen und 21 % weiblichen Patienten zusammen; dies entspricht damit nicht der geforderten Mindestquote von 30 % weiblichen Patienten nach 3.1.6. Die Altersverteilung wird in Tabelle 6.4 mit den Anforderungen verglichen.

Tabelle 6.4: Vergleich der Anforderungen mit den Probanden hoher Signalqualität

Anforderung	Gefordert ($n \geq 30$)	Ist ($n = 14$)
Probanden ≥ 50 Jahre	40 %	100 %
Probanden ≥ 60 Jahre	25 %	50 %
Probanden ≥ 70 Jahre	10 %	28,6 %

Nach 3.1.6 gibt es Anforderungen an die Zusammensetzung der Blutdruckwerte, die in Tabelle 6.5 mit den untersuchten Werten verglichen werden. Auch hier werden noch nicht alle Vorgaben erreicht.

Tabelle 6.5: Vergleich mit den normativen Anforderungen für systolische und diastolische Messwerte

Kriterium	Gefordert	Ergebnis
Systolische Messwerte (n=2252)		
Werte ≤ 90 mmHg	$\geq 5\%$	0.04%
Werte ≤ 110 mmHg	$\geq 20\%$	2.93%
$110 < \text{Werte} < 140$ mmHg	$\geq 20\%$	68.16%
Werte ≥ 140 mmHg	$\geq 20\%$	28.91%
Werte ≥ 160 mmHg	$\geq 5\%$	8.44%
Diastolische Messwerte (n=2238)		
Werte ≤ 50 mmHg	$\geq 5\%$	8.27%
Werte ≤ 60 mmHg	$\geq 20\%$	25.29%
$60 < \text{Werte} < 80$ mmHg	$\geq 20\%$	66.93%
Werte ≥ 80 mmHg	$\geq 20\%$	7.77%
Werte ≥ 90 mmHg	$\geq 5\%$	0.89%

Nach der Qualitätskontrolle folgt die Signalverarbeitung. Zur Signalaufbereitung kommt ein Bandpassfilter zum Einsatz, anschließend werden die Messungen in nicht überlappende Sequenzen von jeweils 10 s unterteilt. Die erste Sequenz jedes Abschnitts dient der Bestimmung der Modellparameter. Anschließend wird der Blutdruckverlauf berechnet. In Abbildung 6.5 ist beispielhaft das Ergebnis der Signalverarbeitung im Vergleich zur invasiven Messung dargestellt.

Die Abbildungen 6.6 und 6.7 zeigen Bland-Altman-Diagramme für den Schlag-zu-Schlag-Vergleich zwischen invasiver Messung und verarbeiteter Ohrmessung.

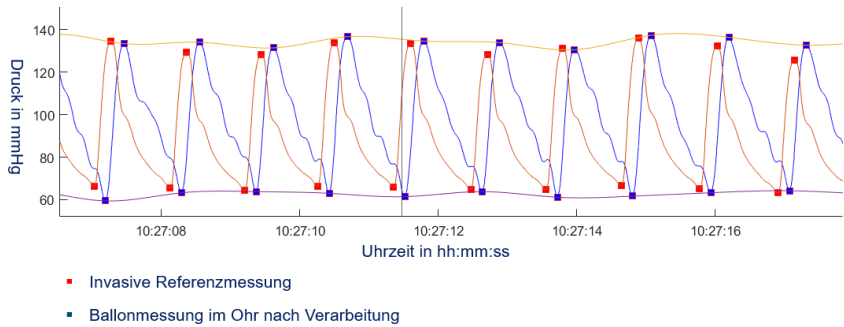


Abbildung 6.5: Prädizierter Blutdruck der in-Ohr-Messung im Vergleich zur invasiven Referenzmessung

Die statistische Auswertung ist in Tabelle 6.6 dargestellt. Auffällig sind weiterhin ausgeprägte Ausreißer, die zu einer erhöhten Standardabweichung führen. Für die medizinische Anwendung wird eine Standardabweichung von weniger als 10 mmHg angestrebt. Der mittlere Fehler liegt jedoch bereits in einem Bereich, der als ausreichend präzise bewertet werden kann.

Tabelle 6.6: Statistische Auswertung der Schlag-zu-Schlag-Messungen

	mittlerer Fehler	korrigierte Standardabweichung
systolisch:	-1.031 mmHg	11.901 mmHg
diastolisch:	4.627 mmHg	11.503 mmHg

Durch die Mittelwertbildung über jeweils 10 s können Ausreißer reduziert und somit die Standardabweichung verringert werden. Die Ergebnisse dieser Vorgehensweise sind in den Abbildungen 6.8, 6.9 und in Tabelle 6.7 dargestellt. Erwartungsgemäß verändert sich der mittlere Fehler nur geringfügig, während die Standardabweichung auf Werte unterhalb von 10 mmHg sinkt. Dies entspricht den Anforderungen an die medizinische Diagnostik und stellt somit einen entscheidenden Meilenstein dar.

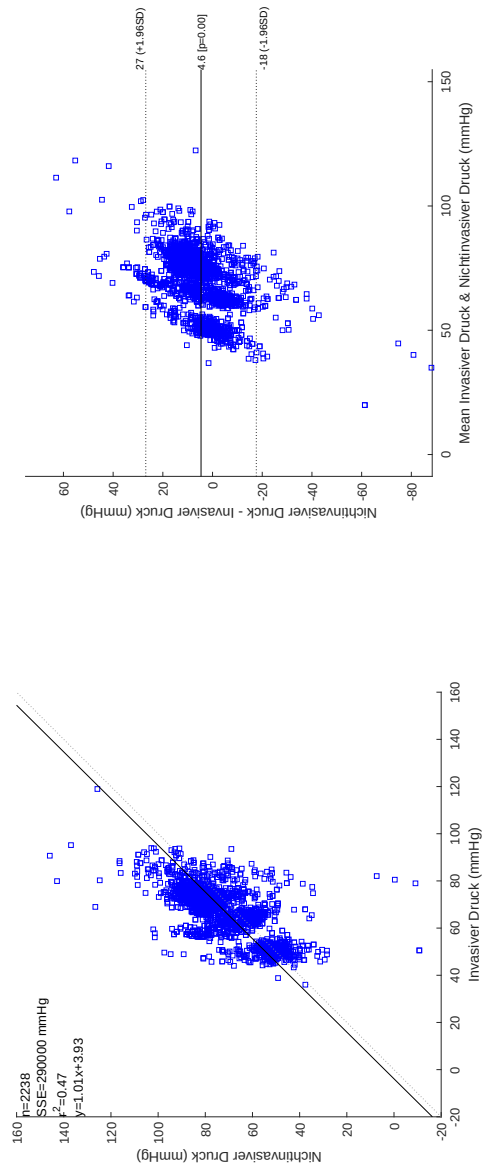


Abbildung 6.6: Bland-Altman-Diagramm der diastolischen Werte von Ohrmessung und invasiver Referenz

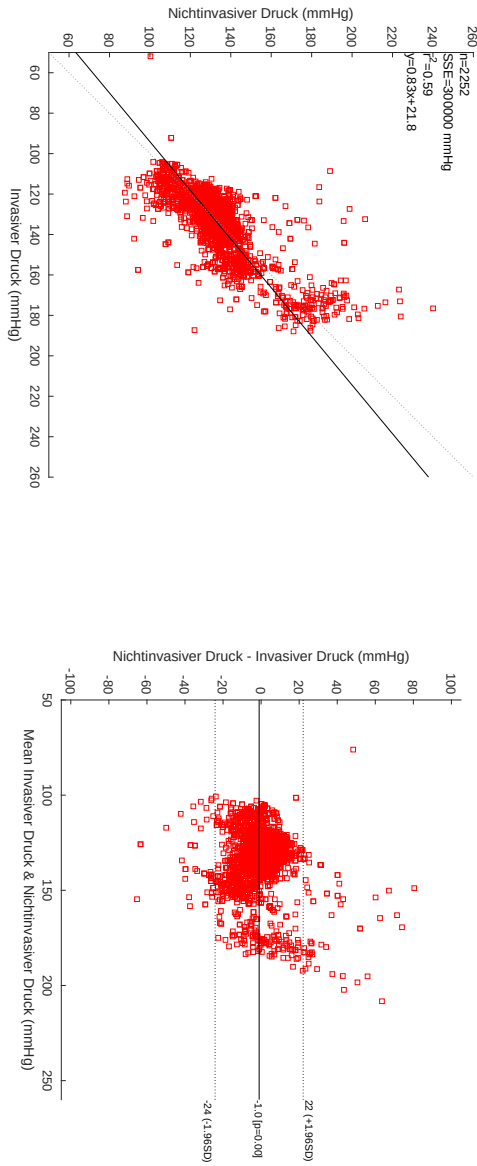


Abbildung 6.7: Bland-Altman-Diagramm der systolischen Werte von Ohrmessung und invasiver Referenz

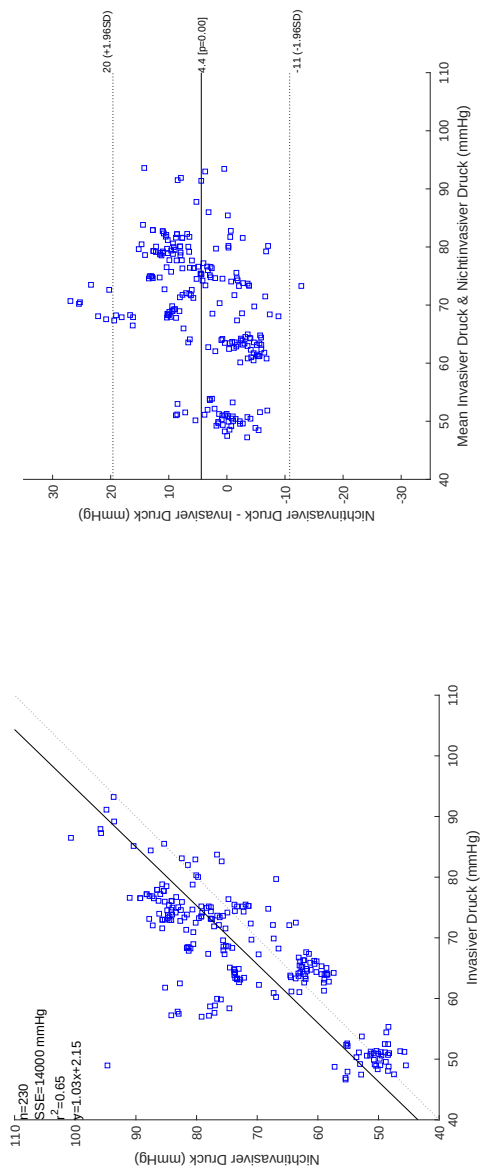


Abbildung 6.8: Bland-Altman-Diagramm der über 10 s gemittelten diastolischen Werte von Ohrmessung und invasiver Referenz

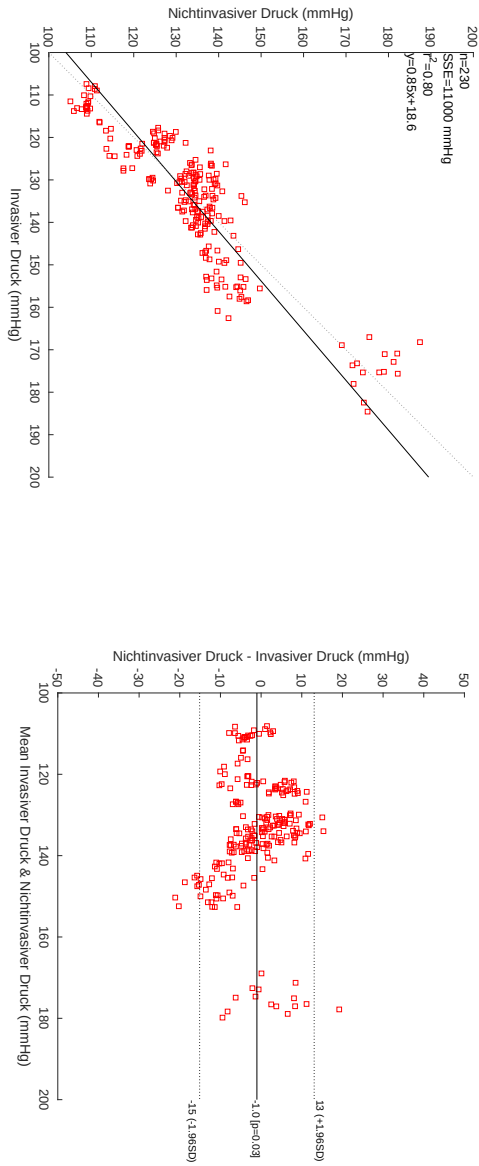


Abbildung 6.9: Bland-Altman-Diagramm der über 10 s gemittelten systolischen Werte von Ohrmessung und invasiver Referenz

Tabelle 6.7: Statistische Auswertung der über 10 s gemittelten Messungen

	mittlerer Fehler	korrigierte Standardabweichung
systolisch:	-1.033 mmHg	7.301 mmHg
diastolisch:	4.405 mmHg	7.941 mmHg

Im Vergleich zum Stand der Technik (siehe Kapitel 3) nicht-invasiver, kontinuierlicher Blutdruckmessmethoden weist bislang lediglich die Studie von [CWP⁺25] ein vergleichbares Studiendesign auf. Auch dort werden die Referenzwerte invasiv erhoben. In [TMK22] und [BPB⁺21] hingegen erfolgt der Abgleich mit einem oszillometrischen Referenzgerät, das lediglich gemittelte Messwerte über ein längeres Zeitfenster liefert. Die Zahl der Einzelmessungen ist dadurch statistisch nicht aussagekräftig, worauf auch die Autoren selbst hinweisen. Für Systeme wie [SBK18] und [KK25] liegen bislang keine entsprechenden Validierungsstudien vor.

Tabelle 6.8 stellt die in dieser Arbeit untersuchte Ballon-Messmethode den Ergebnissen der IH-Methode nach [CWP⁺25] gegenüber. Während bei der Ballon-Methode Druckänderungen im Gehörgang über eine Ballonstruktur erfasst werden, basiert die IH-Methode auf der Analyse der Pulswellenform der niederfrequenten Druckschwankung im gesamten Gehörgang. Im direkten Vergleich zeigt die IH-Methode deutlich bessere Ergebnisse. Allerdings ist auch dort das Probandenkollektiv noch zu klein, um eine generelle Aussagekraft zu gewährleisten. Die Resultate verdeutlichen jedoch das Potenzial, das in einer erweiterten Konturauswertung des Drucksignals liegt.

Der Algorithmus der IH-Methode wurde mittels maschinellen Lernens entwickelt und demonstriert die Leistungsfähigkeit datengetriebener Verfahren, wie auch in 5.3 gezeigt. Ein Nachteil liegt allerdings in der eingeschränkten Generalisierbarkeit bei kleinen Datensätzen, die zu Overfitting führen kann. Zudem ist bislang keine Möglichkeit einer automatischen In-Ohr-Kalibrierung beschrieben.

Tabelle 6.8: Vergleich der statistischen Auswertung zwischen der Ballon-basierten Methode und der IH-Methode [CWP⁺25]

	Systolisch [mmHg]	Diastolisch [mmHg]
Mittlerer Fehler		
Ballon (Schlag-zu-Schlag)	-1.031	4.627
Ballon (10 s gemittelt)	-1.033	4.405
IH-Methode	-0.08	-0.07
Standardabweichung		
Ballon (Schlag-zu-Schlag)	11.901	11.503
Ballon (10 s gemittelt)	7.301	7.941
IH-Methode	5.8	3.7

Die Ballon-Messmethode bietet hier prinzipiell einen Vorteil, da durch eine aktive Druckbeaufschlagung eine kontinuierliche Kalibrierung realisierbar wäre – auch wenn dies in dieser Arbeit noch nicht umgesetzt werden konnte. Perspektivisch erscheint eine Kombination beider Ansätze vielversprechend, etwa indem auf Basis der Druckdaten im Ohr ebenfalls konturbasierte Auswertungsverfahren entwickelt werden.

7 Zusammenfassung und Ausblick

7.1 Zusammenfassung

Der demographische Wandel und die zunehmende Prävalenz chronischer Erkrankungen, insbesondere von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, stellen das Gesundheitssystem vor erhebliche Herausforderungen. Eine kontinuierliche, nicht-invasive Blutdrucküberwachung kann hierbei einen entscheidenden Beitrag zur frühzeitigen Erkennung und Behandlung leisten. Konventionelle Messmethoden wie die Oberarmmanschette sind für den kontinuierlichen Einsatz ungeeignet, invasive Verfahren wiederum nicht praktikabel. Vor diesem Hintergrund wurde im Rahmen dieser Arbeit ein neuartiger Ansatz zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Blutdruckmessung entwickelt, der auf der Erfassung von Druckauslenkungen im äußeren Gehörgang basiert.

Die physiologischen Eigenschaften des Gehörgangs, insbesondere seine vergleichsweise geringe Bewegungsanfälligkeit und seine geschlossene Struktur, wurden als vorteilhaft für die Druckmessung identifiziert. Die technische Realisierung umfasst eine miniaturisierte Sensorik in Form einer druckdichten Otoplastik mit integrierter Messtechnik und einer externen Piezopumpe zur Druckregelung. Es wurden mehrere Otoplastikvarianten entwickelt und hinsichtlich Passform, Messgenauigkeit und Integration unterschiedlicher Sensorkomponenten optimiert. Die Aktorik basiert auf einer Piezopumpe, deren Druckleistung über adaptive PI-Regler kontrolliert wird. Für die Druckregelung wurde ein physikalisches Modell erstellt, das die dynamischen Eigenschaften des Systems beschreibt und als Grundlage für die Auslegung der Regelung diente.

Die größte Herausforderung bestand in der Signalverarbeitung, da die gemessenen Drucksignale geringe Amplituden aufweisen und durch verschiedene Artefakte, etwa Bewegungen oder Kieferaktivität, überlagert werden. Zur Kompensation dieser Einflüsse wurden verschiedene Maßnahmen implementiert, darunter Filterverfahren, Kalibrierstrategien und artefaktsensitive Algorithmen. Die Artefakterkennung wurde durch eine Kombination aus klassischen Verfahren und datengetriebenen Modellen auf Basis neuronaler Netze realisiert. Insbesondere zeigte ein 1D-CNN-Modell, das auf multimodalen Sensordaten trainiert wurde, eine hohe Klassifikationsgenauigkeit.

Für die Blutdruckprädiktion wurde ein modellbasierter Ansatz gewählt, der die biomechanischen Eigenschaften des kardiovaskulären Systems über hydrodynamische und elektrische Analogiemodelle beschreibt. Die Umrechnung des gemessenen Ohrkanaldrucks in absolute Blutdruckwerte erfolgt über eine einfache Kalibrierformel, wobei initiale Referenzwerte durch konventionelle Oberarmmessungen bereitgestellt werden können. Ergänzend wurde ein datengetriebenes Verfahren auf Basis einer UNet-Architektur untersucht, das exemplarisch eine zuverlässige Prädiktion bei hoher Signalqualität ermöglichte, jedoch einen umfassenden Datensatz zum Training benötigt.

Die Evaluation des Gesamtsystems erfolgte sowohl im Rahmen provozierter Artefaktsituationen als auch im klinischen Umfeld. Die Artefakterkennung wurde anhand gezielter Bewegungs- und Atemmanöver bei Probanden validiert. Die Ergebnisse zeigen, dass eine automatisierte Erkennung relevanter Störungen bereits möglich ist. Die klinische Validierung der Blutdruckprädiktion wurde an 27 Patienten im Rahmen von Herzkatheteruntersuchungen durchgeführt. Hierbei wurde das Sensorsystem mit der invasiven intraaortalen Referenzmessung verglichen. Die über etwa zehn Sekunden gemittelten Messwerte zeigten für den systolischen Blutdruck eine mittlere Abweichung von $-1,03$ mmHg bei einer Standardabweichung von $7,30$ mmHg. Für den diastolischen Blutdruck betrugen die mittlere Abweichung $4,41$ mmHg und die Standardabweichung $7,94$ mmHg.

Die im Rahmen dieser Arbeit erzielten Ergebnisse erlauben eine gezielte Beantwortung der Forschungsfragen:

- **Sensorsystem:** Eine kontinuierliche Blutdruckmessung im Gehörgang erfordert eine druckdichte, individuell angepasste Otoplastik mit integrierter Miniatursensorik. Zentrale Voraussetzungen sind eine stabile mechanische Kopplung an die Gehörgangswand, die Minimierung von Totvolumen sowie eine robuste Signalaufnahme trotz äußerer Einflüsse.
- **Aktorsystem:** Grundsätzlich konnte gezeigt werden, dass eine aktive Druckbeaufschlagung mit adaptiver Regelung technisch möglich ist. Die in dieser Arbeit verwendete Piezopumpe erwies sich jedoch aufgrund zu hoher Lärmemissionen als nicht praxistauglich. Zukünftig könnten leisere Pumpenarten oder alternative Aktorkonzepte eingesetzt werden, um eine Kalibrierung und die Bestimmung absoluter Blutdruckwerte zu realisieren.
- **Algorithmen:** Der aortale Blutdruck kann über modellbasierte Verfahren, die biomechanische Analogien des kardiovaskulären Systems abbilden, sowie über datengetriebene Ansätze auf Basis neuronaler Netze geschätzt werden. Die wichtigsten begrenzenden Einflussfaktoren sind Bewegungsartefakte, individuelle anatomische Unterschiede und die Abhängigkeit von initialen Kalibrierwerten.
- **Evaluation:** Im Rahmen von Herzkatheteruntersuchungen konnte gezeigt werden, dass die über zehn Sekunden gemittelten Messwerte des Systems eine enge Übereinstimmung mit der invasiven Referenz aufweisen. Allerdings konnten nur 14 von 27 Probanden ausgewertet werden, was auf bisher ungelöste Probleme, möglicherweise auch im Zusammenhang mit der individuellen Gefäßversorgung des Gehörgangs, hinweist. Zudem konnten nicht alle Anforderungen nach ISO-Norm erfüllt werden, sodass weitere Optimierungen hinsichtlich Signalstabilität, Algorithmenrobustheit und Patientenkollektiv notwendig sind.

Zusammenfassend belegt die vorliegende Arbeit die prinzipielle Eignung eines in den Gehörgang integrierten Sensorsystems zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Blutdruckmessung. Insbesondere die Kombination aus miniaturisierter Technik, modellbasierter Signalverarbeitung und artefaktresistenter Datenanalyse eröffnet

neue Perspektiven für die Überwachung kardiovaskulärer Parameter. Für eine breite klinische Anwendbarkeit bedarf es jedoch weiterer Optimierung.

7.2 Ausblick

Auf Grundlage der im Rahmen dieser Arbeit erzielten Ergebnisse eröffnet sich ein breites Spektrum möglicher Anschlussforschung. Während das hier entwickelte Sensorsystem primär auf die kontinuierliche, nicht-invasive Blutdruckmessung über den Gehörgang fokussiert war, zeigen sich darüber hinaus vielfältige technologische und wissenschaftliche Erweiterungspotenziale, die von zukünftigen Arbeiten aufgegriffen werden könnten.

Ein wesentlicher nächster Schritt besteht in der multimodalen Erweiterung der Signalverarbeitung. Die zusätzliche Einbeziehung photoplethysmographischer (PPG) Signale in Kombination mit den gemessenen Druckdaten eröffnet vielversprechende Möglichkeiten zur Verbesserung der Pulsdetektion, zur Reduktion von Artefakten und zur robusteren Schätzung hämodynamischer Parameter. Zukünftige Forschungsarbeiten sollten daher die Fusion beider Signalarten systematisch untersuchen und Algorithmen zur kombinierten Auswertung entwickeln. Wie bereits in Abschnitt 6.2.4 beschrieben, kann zudem eine Konturanalyse nach [CWP⁺25] sowohl auf den Drucksignalen im Ballon als auch auf den Differenzdruckmessungen zwischen Gehörgang und Atmosphäre erfolgen. Der Datensatz mit 27 Probanden, bei gleichzeitiger invasiver Referenz, stellt dabei eine sehr gute Grundlage dar.

Auch im Bereich der Kalibrierung bestehen weiterhin offene Fragestellungen. Das in dieser Arbeit entwickelte Aktorkonzept konnte aufgrund der hohen akustischen Belastung nicht unter realen Bedingungen evaluiert werden, obwohl die Ergebnisse am Teststand bereits die prinzipielle technische Umsetzbarkeit einer aktiven Druckanpassung gezeigt haben. Der Einsatz alternativer Pumpensysteme, wie beispielsweise in [Ltd18] beschrieben, könnte hier eine vielversprechende Lösung

darstellen. Eine andere Möglichkeit wäre die Kopplung mit einer Oberarmmanschette, um ein standardisiertes Kalibrierprotokoll zu entwickeln. Ziel wäre es, individuelle Unterschiede in der Anatomie und Gewebeanwort zu berücksichtigen und damit die Genauigkeit der absoluten Blutdruckschätzung zu verbessern und langfristig stabil aufnehmen zu können.

Die Gestaltung der Otoplastik stellt einen weiteren Ansatzpunkt dar. Zukünftige Untersuchungen könnten darauf abzielen, die Passform, Ergonomie und Nutzerakzeptanz durch optimierte oder individualisierte Otoplastiken zu verbessern. Denkbar ist auch der Einsatz additiver Fertigungsverfahren zur Herstellung maßgeschneiderter Ohrpasstücke, um eine breitere Anwenderbasis abzudecken und die Messqualität weiter zu erhöhen.

Ein besonders relevanter Bereich für zukünftige Studien ist die Untersuchung der Langzeitstabilität des Systems im Alltag. Dies umfasst sowohl die technische Stabilität der Signalaufnahme über Stunden oder Tage hinweg als auch die Robustheit gegenüber Bewegungsartefakten und äußeren Einflüssen. Eine systematische Erprobung unter Alltagsbedingungen würde wichtige Erkenntnisse zur Anwendbarkeit in der kontinuierlichen Gesundheitsüberwachung liefern.

Darüber hinaus könnten zukünftige Arbeiten die Einführung multisensorischer Strukturen, wie einer Matrix aus Drucksensoren, evaluieren. Ein solches Setup würde eine räumlich differenzierte Druckerfassung ermöglichen und könnte Artefakte besser detektieren sowie möglicherweise rechnerisch kompensieren. Dies wäre insbesondere für die Verbesserung der Signalqualität unter Bewegung oder beim Sprechen von Bedeutung.

Neben der Blutdruckmessung ergeben sich auch potenzielle diagnostische Erweiterungen. So könnten Parameter der Blutdruckwellenform – etwa Pulswellengeschwindigkeit oder Augmentationsindex – als Indikatoren für Gefäßsteifigkeit und damit als kardiovaskuläre Risikomarker herangezogen werden.

Über den medizinischen Anwendungsbereich hinaus eröffnet die zugrunde liegende Sensortechnologie neue Perspektiven für alternative Einsatzszenarien. Insbesondere die hohe Sensitivität gegenüber mechanischen Veränderungen im Bereich

des Kiefergelenks und des Gehörgangs deutet darauf hin, dass das System auch als Eingabeschchnittstelle im Sinne eines Human-Machine-Interface (HMI) genutzt werden könnte. So könnten kaubedingte oder sprechinduzierte Druckveränderungen zur Steuerung von Geräten oder zur Erkennung von lautloser Sprache verwendet werden. Dies eröffnet insbesondere für Menschen mit Einschränkungen in der Lautsprachproduktion neue Wege der Interaktion. Zukünftige Forschung könnte untersuchen, inwieweit sich aus subtilen Druckmustern im Gehörgang Rückschlüsse auf Zungenposition und artikulatorische Bewegungen ziehen lassen – mit dem Fernziel, eine Rekonstruktion von Sprache aus nicht-auditiven, mechanischen Signalen zu ermöglichen.

Schließlich könnte auch die Miniaturisierung und Integration in alltagstaugliche Wearables ein zukünftiges Ziel sein. Dabei sind Aspekte wie Energieeffizienz, drahtlose Kommunikation und ergonomisches Design entscheidend. Eine produktnahe Umsetzung würde den Weg ebnen für eine kontinuierliche Kreislaufüberwachung oder alternative Interaktionsformen in realen Anwendungskontexten.

Insgesamt bietet das entwickelte Sensorsystem eine technisch wie wissenschaftlich fundierte Plattform, auf der zahlreiche weiterführende Forschungs- und Entwicklungsarbeiten aufbauen könnten – sowohl im Bereich der Medizintechnik als auch im Feld innovativer Mensch-Maschine-Interaktion.

A Anhang

Im Anhang werden die gemessenen Blutdruckverläufe aller ausgewerteten Probanden dargestellt. Jedes Diagramm zeigt sowohl den systolischen (rot) als auch den diastolischen (blau) Verlauf. Die durchgezogenen Linien mit Kreisen entsprechen den invasiven Referenzmessungen, die gestrichelten Linien mit Kreuzen den Messungen im Ohr. Die markierten Sequenzen $\text{data1} \dots n$ wurden im zweiten Schritt gemittelt.

Die Abbildungen geben einen Überblick über die individuellen Blutdruckprofile der Probanden und dienen als Grundlage für die statistische Auswertung der Messdaten.

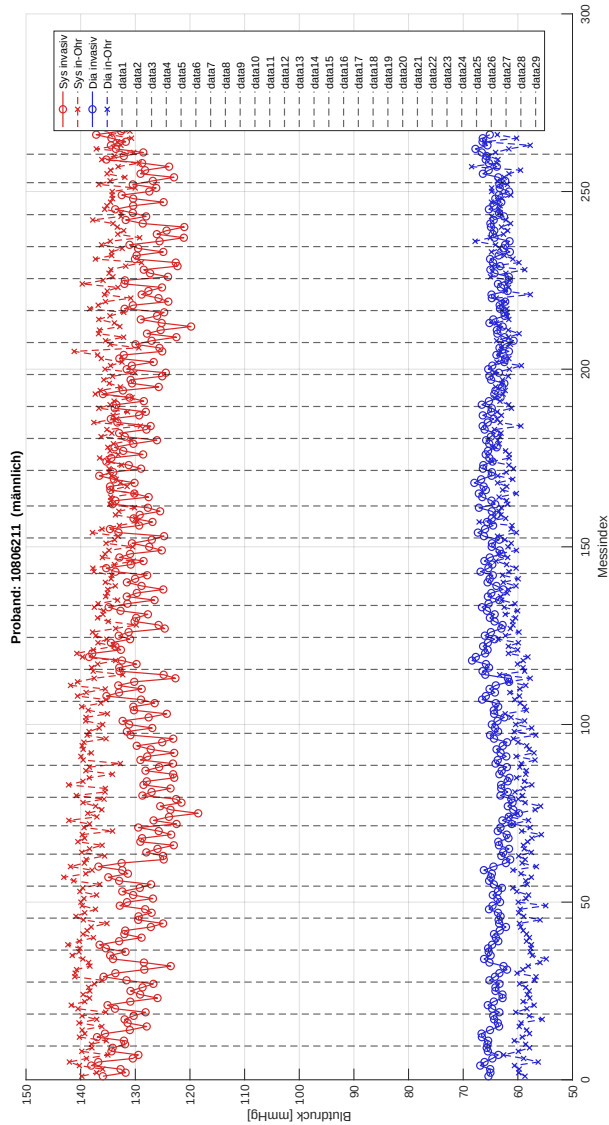


Abbildung A.1: Blutdruckverläufe von Proband_10806211: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

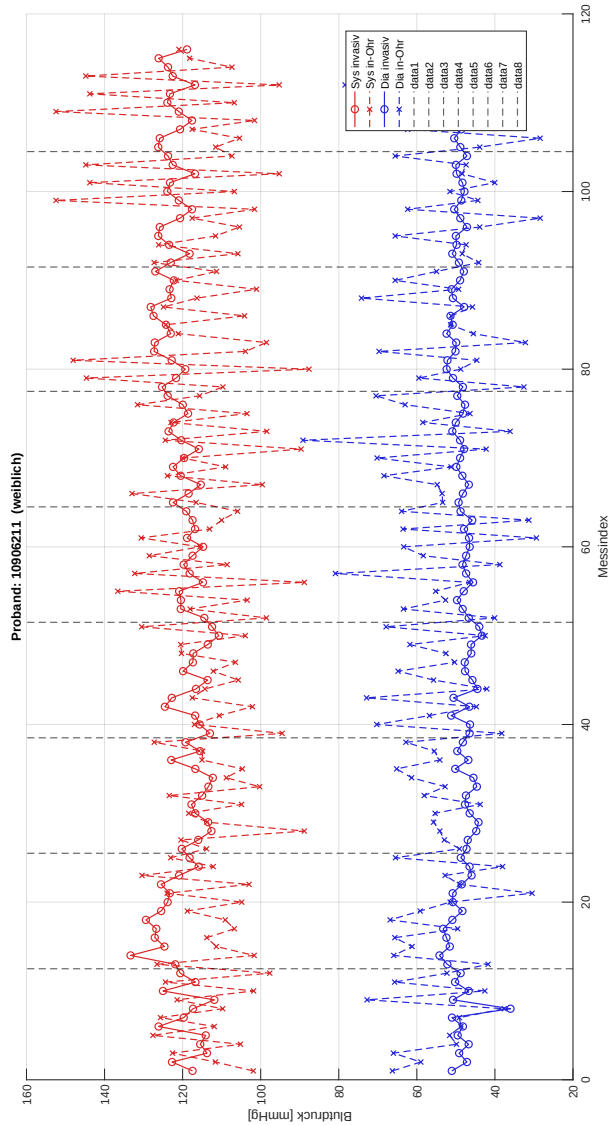


Abbildung A.2: Blutdruckverläufe von Proband_10906211: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

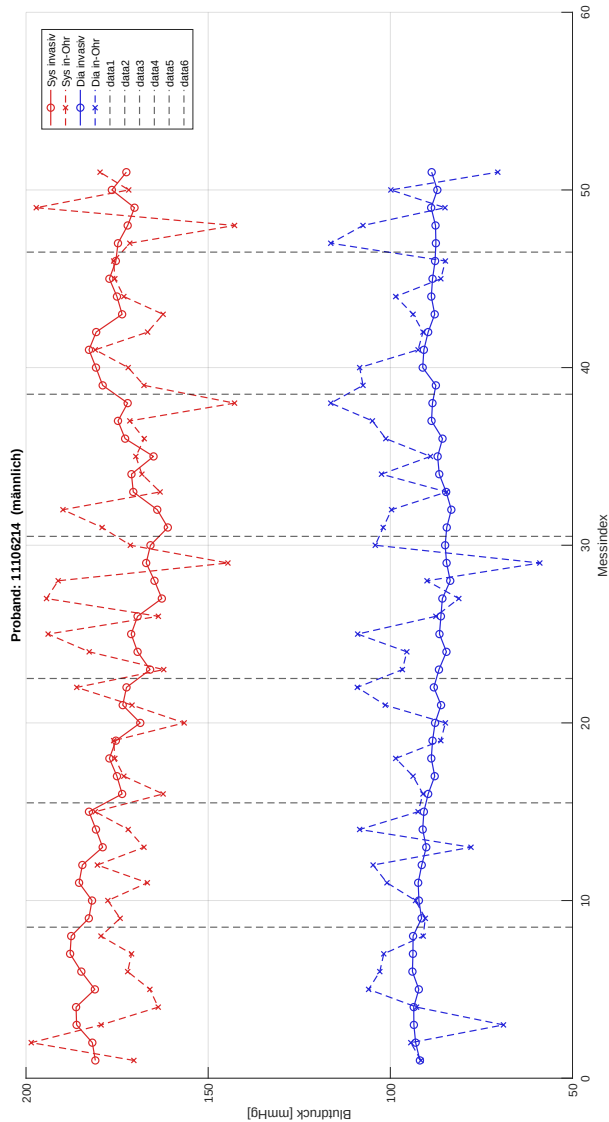


Abbildung A.3: Blutdruckverläufe von Proband_11106214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

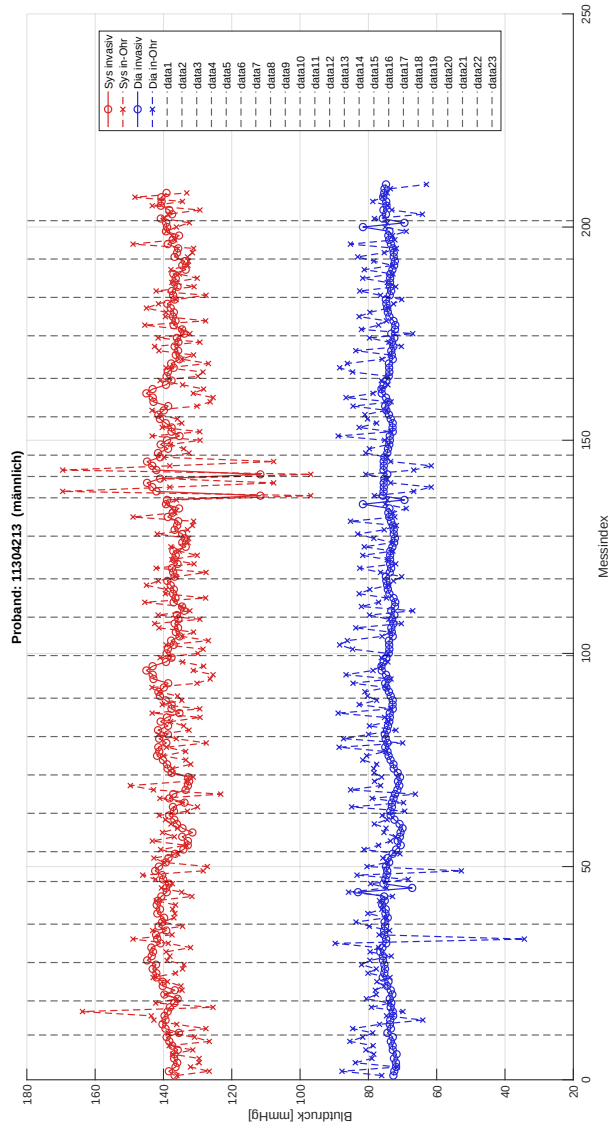


Abbildung A.4: Blutdruckverläufe von Proband_11304213: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

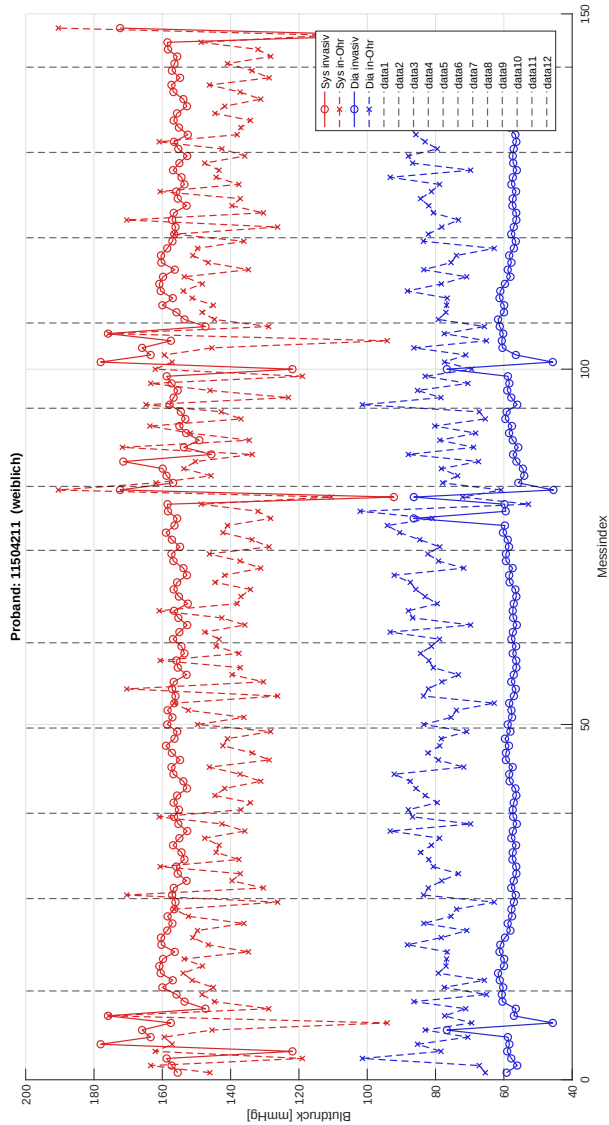


Abbildung A.5: Blutdruckverläufe von Proband_11504211: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

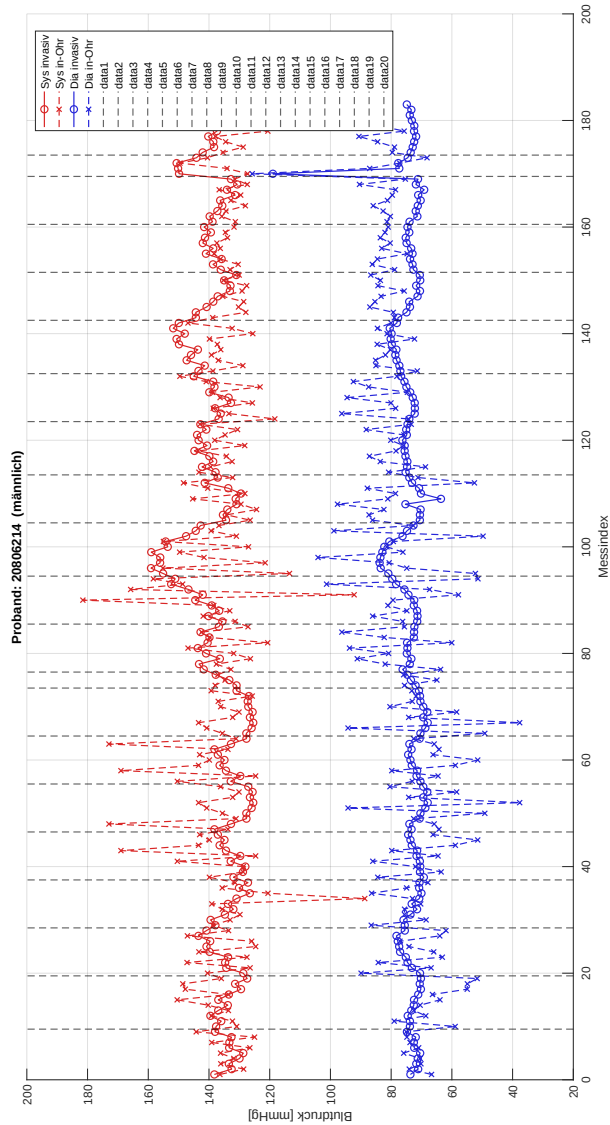


Abbildung A.6: Blutdruckverläufe von Proband_20806214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

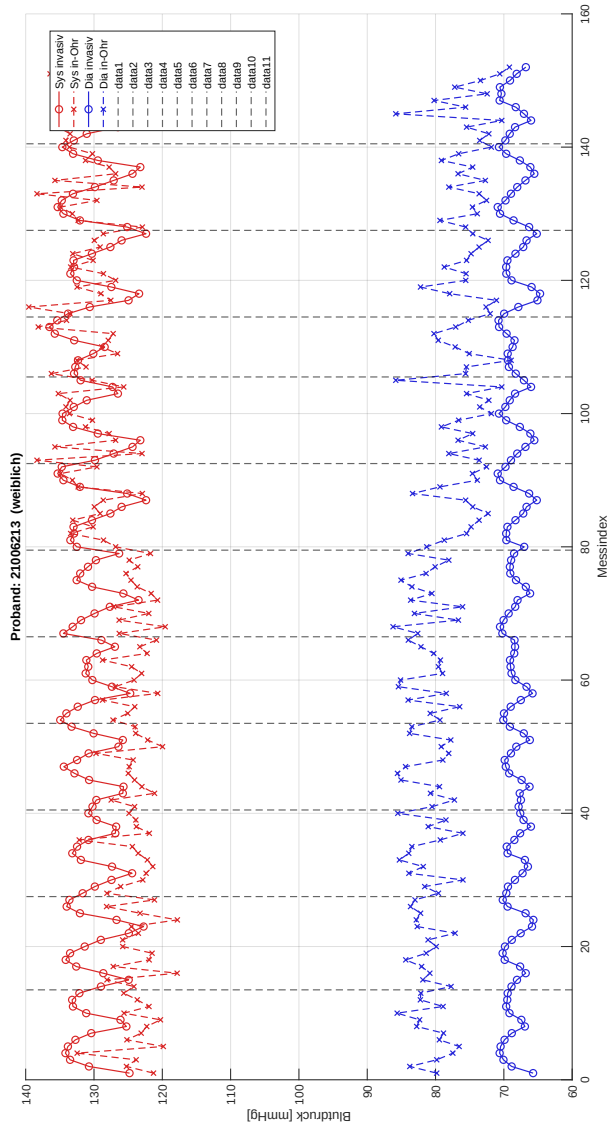


Abbildung A.7: Blutdruckverläufe von Proband_21006213: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

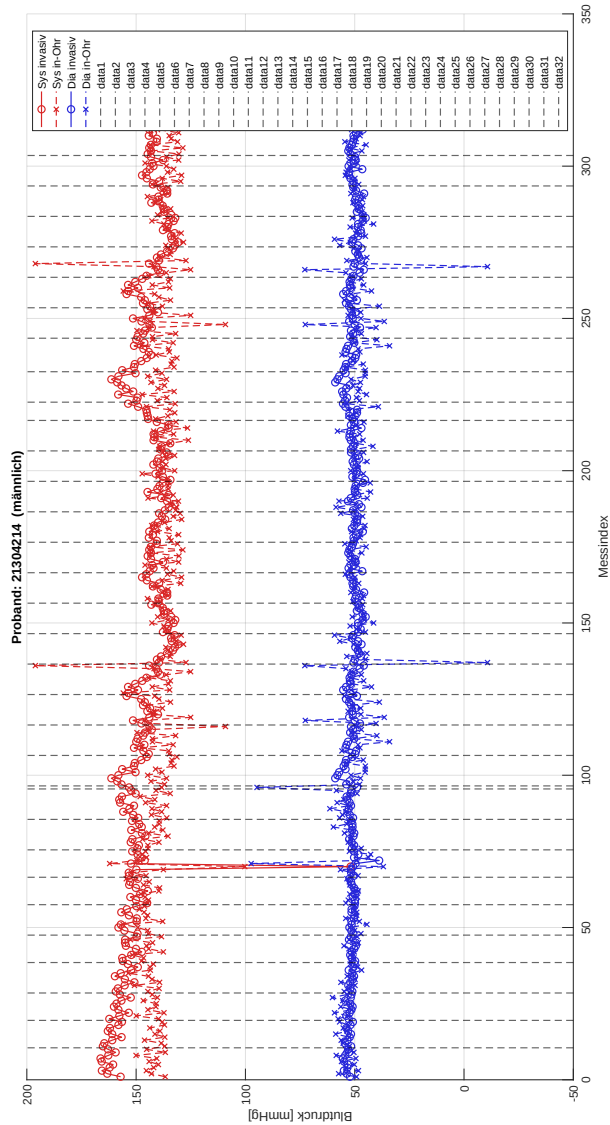


Abbildung A.8: Blutdruckverläufe von Probant_21304214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

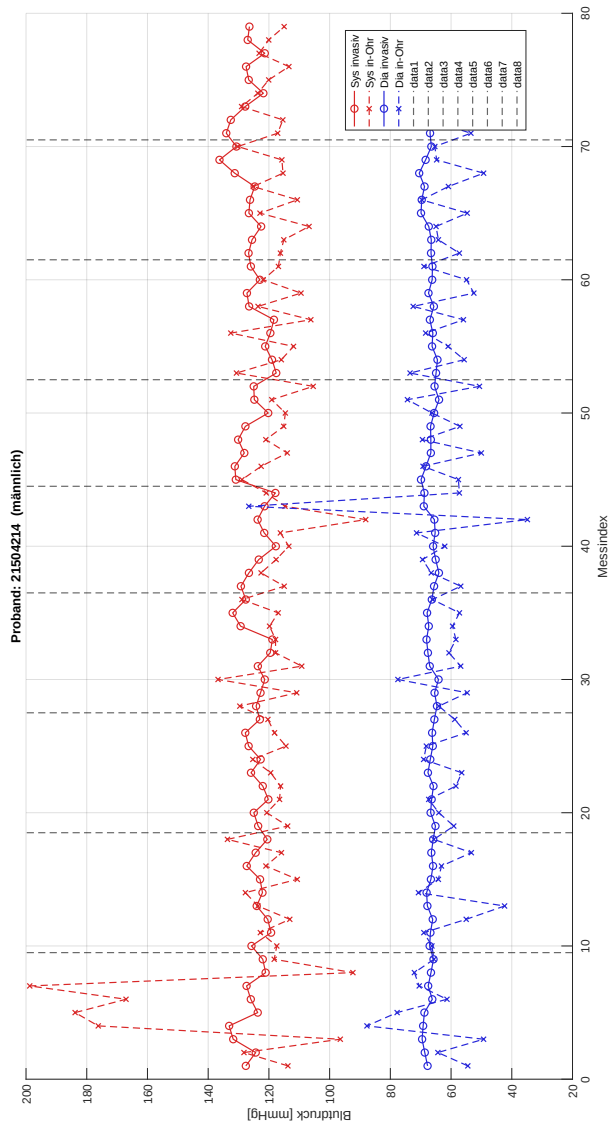


Abbildung A.9: Blutdruckverläufe von Proband_21504214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen `data1` . . . `n` wurden im zweiten Schritt gemittelt

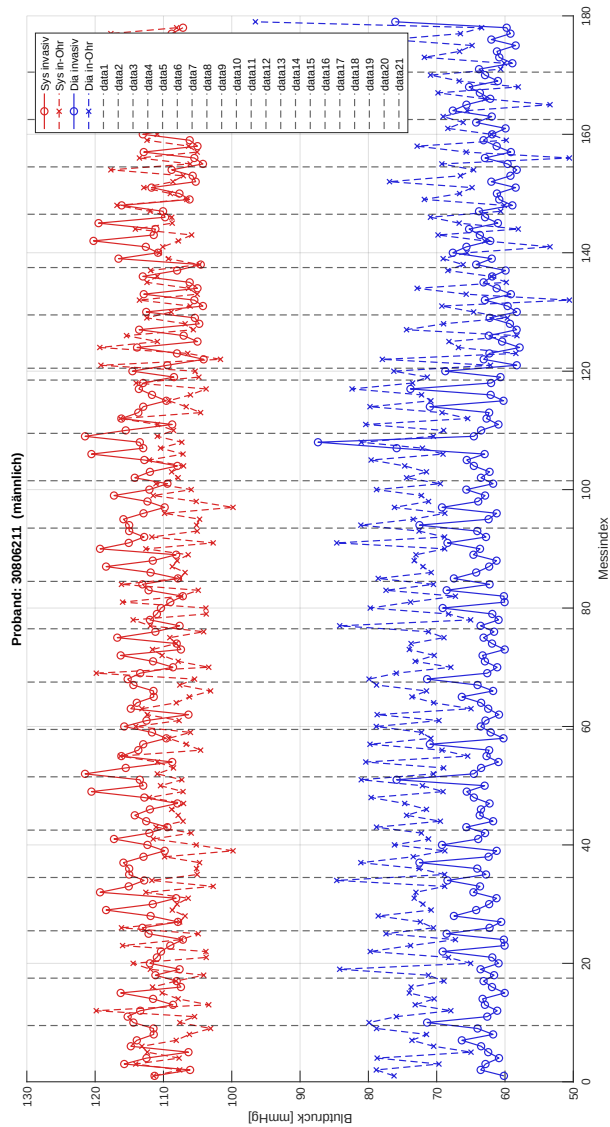


Abbildung A.10: Blutdruckverläufe von Proband_30806211: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

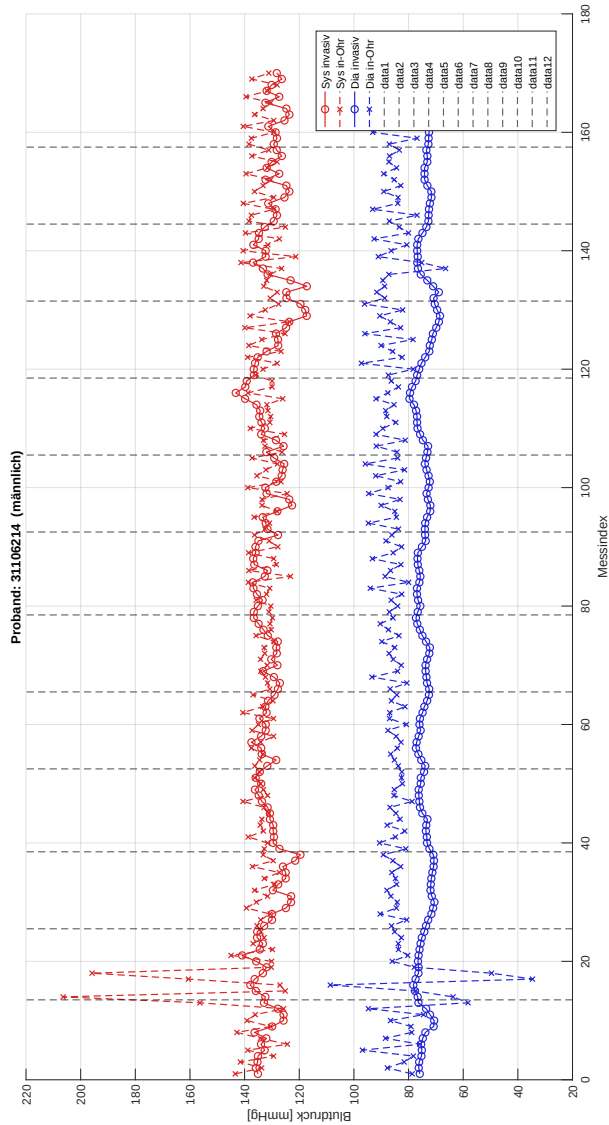


Abbildung A.11: Blutdruckverläufe von Proband_31106214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen `data1 . . . n` wurden im zweiten Schritt gemittelt

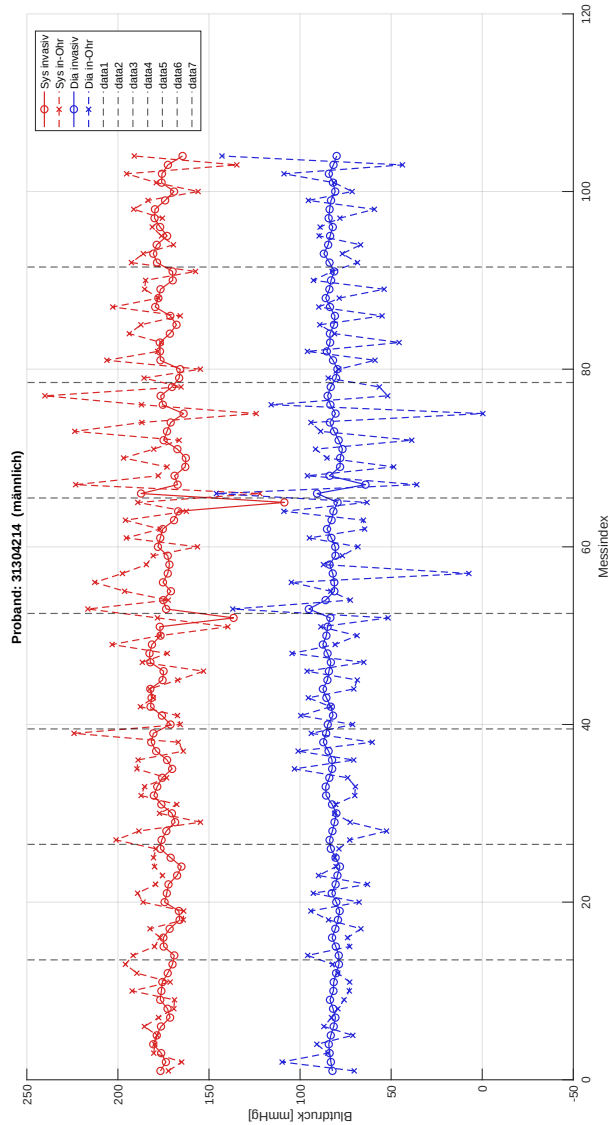


Abbildung A.12: Blutdruckverläufe von Proband_31304214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

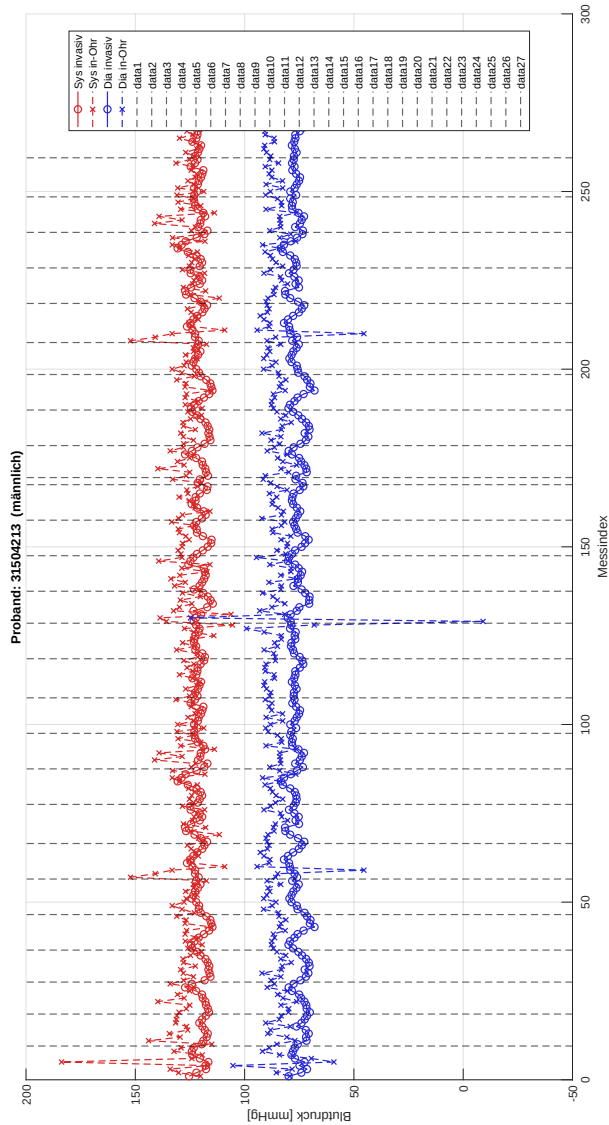


Abbildung A.13: Blutdruckverläufe von Proband_31504213: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

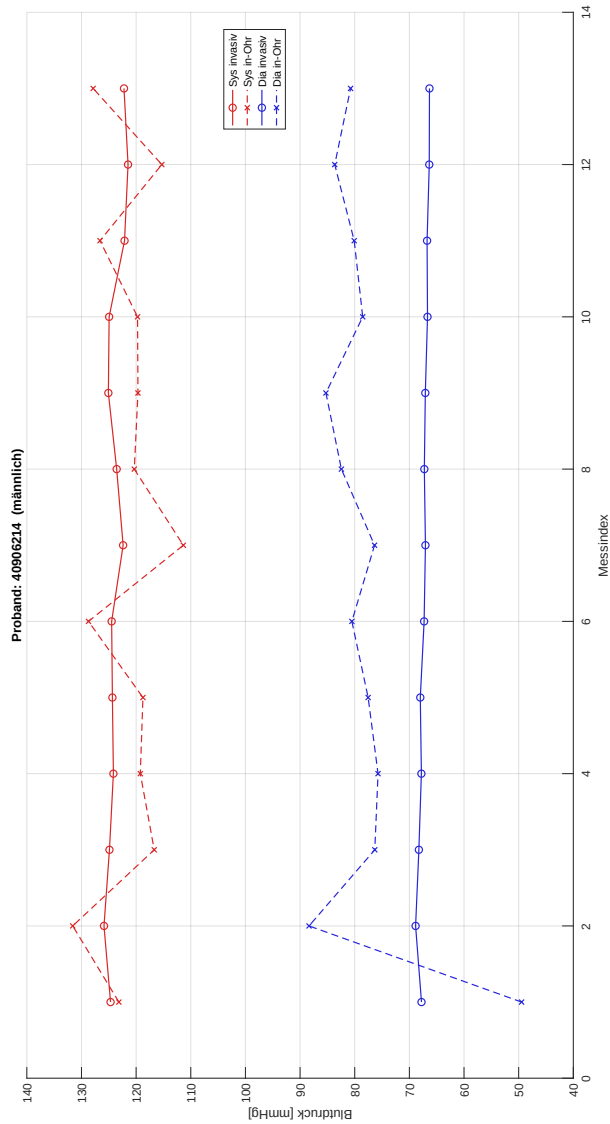


Abbildung A.14: Blutdruckverläufe von Proband_40906214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt

Abbildungsverzeichnis

1.1	Sterbefälle in Deutschland 2023 nach Krankheitsgruppen in Prozent nach [Bun24]	2
1.2	Konzept der Blutdruckmessung [Zei20] – (links) eine abgeschlossene Kammer im Gehörgang mit der Ohrmuschel auf der linken und dem Trommelfell auf der rechten Seite, (rechts) das Schema des Messprinzips	5
2.1	Schema des menschlichen Herzen, mit Blick von vorne auf den Brustkorb nach [ST13]	10
2.2	Schema des Herz-Kreislauf-Systems, mit Blick von vorne auf den Brustkorb (rot: sauerstoffreiches Blut, blau: sauerstoffarmes Blut) nach [ST13]	12
2.3	Schema des menschlichen Ohrs nach [Rot25] und [ST13]	13
2.4	Zeichnung der Gefäße im menschlichen Ohrgang und dem Trommelfell [Lin52]	15
2.5	Typischer Verlauf einer Blutdruckkurve bei einer jungen Person nach [Kla22]	18
2.6	Qualitative Darstellung des Blutdruckverlaufs im Gefäßsystem nach [Bus95]	20
2.7	Laminare und turbulente Strömung in einem Rohr [Gro22]	23
2.8	Struktur eines Standardregelkreises nach [Fö16]	24
2.9	Zeitbereichsverhalten der Übertragungsglieder: P-Glied, I-Glied, D-Glied, Totzeitglied und PT1-Glied , von links oben nach rechts unten nach [Fö16]	26
2.10	Blockschaltbild eines PID-Reglers nach [Hoh18]	27
2.11	Blockdiagramm der allgemeinen Filterstruktur in transponierter Direktform II	31
2.12	Schaltbild einer Wheatstoneschen Brücke [HS ⁺ 12]	32

2.13	Schema eines Absolutdrucksensors mit einer Referenzdruckkammer nach [AMS25]	34
2.14	Schema eines Differenzdrucksensor mit einem Heizelement nach [Sen25]	34
2.15	Photoplethysmographie Aufbau	35
2.16	Absorption von Licht durch Gewebe, Knochen und Blut	36
2.17	Darstellung elektrischer und mechanischer Hysteresekurven einer piezoelektrischen Keramik [Cze25]	37
2.18	Funktionsweise einer piezobasierten Mikromembranpumpe mit einer Kammer [Cur], in rot der Piezo, in gelb die Membran und Ventile und in blau das Pumpmedium	39
2.19	Funktionsweise der Mikromembranpumpe <i>mp6</i> mit zwei Kammern [Gmb], in rot der Piezo, in gelb die Membran und Ventile und in blau das Pumpmedium	39
2.20	Artefaktklassifizierung anhand einer EKG-Messung	41
2.21	Vergleich der analogen Elemente in hydraulischen (links) und elektronischen (rechts) Schaltungen: 1. Pumpe/Spannungsquelle, 2. Schweres Paddel/Induktivität, 3. Öffnung/Widerstand, 4. Absperrventil/Schalter nach [con19]	42
2.22	Darstellung des Windkessel-Prinzips: Der Luftbehälter im Wassertank stellt den eigentlichen 'Windkessel' dar und verleiht dem System Elastizität. Im kardiovaskulären System übernehmen die elastischen Arterien diese Funktion nach [WLW09]	45
2.23	Elektrischer Stromkreis, der das 2-Elemente-Windkessel-Modell darstellt nach [Ker07]	45
2.24	Elektrischer Stromkreis für das 3-Elemente-Windkessel-Modell nach [Ker07]	46
2.25	Elektrischer Stromkreis, der ein 4-Elemente-Windkessel-Modell darstellt nach [Ker07]	46
2.26	Strukturbild UNet-Architektur nach [RF15]	48
3.1	Darstellung der invasiven Blutdruckmessmethode, in gelb der Drucksensor mit der Möglichkeit zur Kalibrierung, der mit einem Drei-Wege-Ventil zur Spülung und dem Katheter verbunden ist nach [JV14]	50

3.2	Darstellung der sphygmomanometrischen Blutdruckmessmethode, dabei ist die Oberarmmanschette mit einem Manometer und einer Pumpe verbunden nach [ST13]	52
3.3	Konzept und Prototyp des In-Ear PPG-Sensors mit integriertem Ballon [BPB ⁺ 21]	54
3.4	Bland-Altman-Plot zum In-Ear PPG-Sensors mit integriertem Ballon [BPB ⁺ 21]	55
3.5	Darstellung der Blutdruckmessmethode mittels Volumenkomensation nach [Bol07]	56
3.6	Darstellung der Blutdruckmessmethode mittels Applanations-tonometrie nach [DGC12]	58
3.7	System zur Applanationstonometrie der Schläfenarterie [CHI ⁺ 16] .	59
3.8	Bland-Altman-Plot zur Studie mit der IH-Methode [CWP ⁺ 25] . . .	62
3.9	Hybridsensor bestehend aus In-Ohr-Druck- und PPG-Sensoren der FH Lübeck [KAMR13]	63
3.10	Vergleich der an Brust und Ohr gemessenen Signale zur Bestimmung der vaskulären Transmissionszeit (VTT) und Ejektionszeit (ET) [TMK22]	64
4.1	Schematisches Konzept der in-Ohr-Messmethode mit einer Ballonstruktur in blau. Bei der Darstellung des Ohrs sind knöcherne Strukturen gelb und die oberflächlichen Gefäße rot dargestellt	74
4.2	Schematisches Konzept der Sensorintegration in der Otoplastik . . .	82
4.3	Konzept der Pumpenregelung	85
4.4	OTO-1 Otoplastik basierend auf Wearable	87
4.5	OTO-1 Otoplastik basierend auf Wearable im Ohrmodell	87
4.6	Otoplastikentwürfe OTO-2 für die Aufnahme der verschiedenen Sensortypen [RRJH21]	88
4.7	Konstruktion der aufblasbaren Otoplastik OTO-3 nach [RRJH21], oben links: Außenansicht mit Silikonhülle, oben rechts: fester Kern, unten links: Durchsicht von oben, unten rechts: Schnittbild durch den Kern, mit den eingebrachten Kanälen	89
4.8	Integrierte aufblasbare Otoplastik für Druck- und PPG-Sensor, links: CAD Modell nach [RRJH21] (rot: Drucksensor, blau: PPG-Sensor), rechts: gefertigter Demonstrator	90

4.9	Otoplastik-Varianten ohne, mit geringer und mit starker Vorspannung [RRJH21]	90
4.10	Offsetschaltung zur phasenverschobenen Ansteuerung zweier Piezoelemente nach [Gal19]	93
4.11	Datenfluss des Reglers im Mikrocontroller [Gal19]	94
4.12	Blockschaltbild der Regelstrecke am Arbeitspunkt nach [Gal19] . . .	95
4.13	Druckkennlinie bei variabler Amplitude. Die Kurven zeigen den Relativdruck in Abhängigkeit von der Zeit für unterschiedliche Spannungsamplituden [Gal19]	99
4.14	Sprungantwort im Arbeitspunkt [Gal19]	100
4.15	Diskretisierung der Strecke für den zeitdiskreten Reglerentwurf nach [Gal19]	101
4.16	Bodediagramm des offenen Regelkreises bei 250 Hz [Gal19]	102
4.17	Blockschaltbild des implementierten PI-Reglers, rot der P-Anteil, gelb der I-Anteil und blau die Anti-Windup-Implementierung nach [Gal19]	103
4.18	Puls Druckmesswerte ungefiltert (links) und gefiltert (rechts) [Gal19]	104
4.19	Vergleich Regel- und Führungsgröße ungefiltert [Gal19]	105
4.20	Vergleich Regel- und Führungsgröße PI-Regler mit Filter 1. Ordnung, halbe Druckhöhe [Gal19]	106
4.21	Vergleich der Regel- und Führungsgröße PI-Regler mit Filter 1. Ordnung, nahe am Maximaldruck [Gal19]	106
4.22	Überschwingen des PI-Reglers bei 250 Hz Pumpfrequenz, Führungsgröße: 20 mbar (links), 40 mbar (rechts) [Gal19]	107
4.23	Blockschaltbild Auswerteeinheit [Die17]	110
4.24	CAD-Modell der Leiterplatte, Version 4.0 (links), Version 3.2 (rechts) [Die17]	111
4.25	Gesamtsystem: Basisleiterplatte Version 5.0 im Gehäuse (links: Oberseite mit Akku, rechts: Unterseite mit Mikroprozessoren und Rohdatenspeicher)	112
4.26	Leiterplatte zur Pumpenansteuerung, CAD-Modell (links), Demonstrator (rechts)	113
4.27	Demonstrator Gesamtsystem mit angebundener Sensorotoplastik	115
5.1	Topologie eines 1D-CNN-Klassifikators	121

5.2	Flussdiagramm der Artefaktdetektion aus Beschleunigungsdaten [DTZS21]	122
5.3	Artefaktdetektion über zusätzliche Kontextdaten, am Beispiel Bewegungen [Die17]	122
5.4	Flussdiagramm der Artefaktdetektion aus EMG-Daten [DTZS21] . .	123
5.5	Schrittweise Darstellung der Methode zur EMG Artefakterkennung am Beispiel einer periodischen Kaubewegung, (oben) das Rohsignal der 3-Punkt EKG Messung mit einer Elektrode an der Kiefermuskulatur, (mittig) das gefilterte EMG Signal und (unten) mit ausgeschnittener R-Zacke und einer weiteren Filterung dargestellt [Die17]	124
5.6	Flussdiagramm der Artefaktdetektion aus Herzfrequenzdaten [DTZS21]	125
5.7	Ablaufdiagramm der Signalverarbeitung über zusätzliche Kontextdaten, am Beispiel Herzrate [Die17]	126
5.8	Layout eines Gefäßabschnitts nach [Sch19]	128
5.9	Layout des rechten Ventrikels nach [Sch19]	129
5.10	Layout des linken Ventrikels nach [Sch19]	129
5.11	Gesamtes CVS-Netzwerk mit Arteriensegmenten als Teilsysteme [Sch19]	130
5.12	Blutdruckprädiktion (blau) nach der Signalverarbeitung im Vergleich zur inavsiven Referenzmessung (rot)	132
5.13	Prädiktion anhand der Hochpassfilterung des Eingangssignals mit einer trainierten UNet-Architektur [Tei20]	133
5.14	Prädiktion mit gestörten Eingangsdaten durch die trainierte UNet-Architektur [Tei20]	134
5.15	Box-Whisker-Plots zur quantitativen Bewertung der Prädiktionsfehler des Blutdrucks mit einem In-Ohr-Testsignal und UNet-Ansatz [Tei20]	135
6.1	Erkennungsrate in Prozent der Methoden auf verschiedenen Datensätzen [DTZS21]	142
6.2	Messaufbau im Herzkatheterlabor, oben links ist der Monitor des Sensis Referenzsystems, in der mitte unten der Laptop zur Aufzeichnung der In-Ohr-System Messungen und rechts der Patient mit eingebrachter Sensorotoplastik zu sehen	146

6.3	Blutdruckprofil während eines Valsalva-Atemmanövers	148
6.4	Auswahl von Rohdaten der Messungen im Katheterlabor: oben in blau die Druckmessung im Ballon, mittig in rot die invasive Referenzdruckmessung und unten in grün die Differenzdruckmessung zwischen Belüftungskanal der Otoplastik und Umgebungsdruck	150
6.5	Prädizierter Blutdruck der in-Ohr-Messung im Vergleich zur invasiven Referenzmessung	152
6.6	Bland-Altman-Diagramm der diastolischen Werte von Ohrmessung und invasiver Referenz	153
6.7	Bland-Altman-Diagramm der systolischen Werte von Ohrmessung und invasiver Referenz	154
6.8	Bland-Altman-Diagramm der über 10 s gemittelten diastolischen Werte von Ohrmessung und invasiver Referenz	155
6.9	Bland-Altman-Diagramm der über 10 s gemittelten systolischen Werte von Ohrmessung und invasiver Referenz	156
A.1	Blutdruckverläufe von Proband_10806211: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	166
A.2	Blutdruckverläufe von Proband_10906211: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	167
A.3	Blutdruckverläufe von Proband_11106214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	168

A.4	Blutdruckverläufe von Proband_11304213: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	169
A.5	Blutdruckverläufe von Proband_11504211: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	170
A.6	Blutdruckverläufe von Proband_20806214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	171
A.7	Blutdruckverläufe von Proband_21006213: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	172
A.8	Blutdruckverläufe von Proband_21304214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	173
A.9	Blutdruckverläufe von Proband_21504214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	174
A.10	Blutdruckverläufe von Proband_30806211: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	175

A.11	Blutdruckverläufe von Proband_31106214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	176
A.12	Blutdruckverläufe von Proband_31304214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	177
A.13	Blutdruckverläufe von Proband_31504213: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	178
A.14	Blutdruckverläufe von Proband_40906214: systolisch (rot) und diastolisch (blau). Durchgezogen und mit Kreisen entspricht der invasiven Referenzmessung, gestrichelt und mit Kreuzen entspricht der in-Ohr-Messung. Die Sequenzen data1 . . . n wurden im zweiten Schritt gemittelt	179

Tabellenverzeichnis

2.1	Blutdruckklassifikationen nach WHO [O ⁺ 21]	18
2.2	Vergleich von hydraulischen und elektrischen Größen nach [Gro22] . .	43
3.1	Statistische Auswertung der Messungen mit eBP-Sensor [BPB ⁺ 21] . .	55
3.2	Statistische Auswertung der Blutdruckschätzung mittels IH-Methode [CWP ⁺ 25]	61
3.3	Statistische Auswertung der Blutdruckschätzung mittels PCG [TMK22]	64
4.1	Vergleichstabelle ausgewählter Absolutdrucksensoren (ENS220, ILPS22QS, ICP-20100, BMP581)	86
4.2	Vergleich ausgewählter Mikro-Pumpen [Gmb18, Ltd18, Cur19]	91
4.3	Technische Eckdaten des Treiberchips MAX14521E [Int15]	92
4.4	Codierung der Messdaten im UART-Datenstrom	114
6.1	Probandenkollektiv nach Alter, Geschlecht	139
6.2	Messprotokoll für die Artefaktuntersuchung nach [DTZS21]	141
6.3	Alters- und Geschlechtsverteilung der Patienten	149
6.4	Vergleich der Anforderungen mit den Probanden hoher Signalqualität .	150
6.5	Vergleich mit den normativen Anforderungen für systolische und diastolische Messwerte	151
6.6	Statistische Auswertung der Schlag-zu-Schlag-Messungen	152
6.7	Statistische Auswertung der über 10 s gemittelten Messungen	157
6.8	Vergleich der statistischen Auswertung zwischen der Ballon- basierten Methode und der IH-Methode [CWP ⁺ 25]	158

Eigene Veröffentlichungen

Konferenzbeiträge

- [DTZS21] Matthias Diehl, Tobias Teichmann, Jennifer Zeilfelder, and Wilhelm Stork. Anomaly Detection Concept for a Non-Invasive Blood Pressure Measurement Method in the Ear. In *IEEE Sensors Applications Symposium (SAS)*, 2021. doi: 10.1109/SAS51821.2021.9496913.
- [DZZS22] Matthias Diehl, Jennifer Zeilfelder, Christoph Zimmermann, and Wilhelm Stork. Evaluation of a New Method for Continuous Blood Pressure Measurement in the Ear. In *IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA)*, 06 2022. doi: 10.1109/MeMeA54994.2022.9856419.
- [ZDPS19] Jennifer Zeilfelder, Matthias Diehl, Christian Pylatiuk, and Wilhelm Stork. Concept for a Permanent, Non-Invasive Blood Pressure Measurement in the Ear. In *IEEE Biomedical Health Informatics Conference (BHI)*, 05 2019. doi: 10.1109/BHI.2019.8834671.
- [ZZB⁺17] Christoph Zimmermann, Jennifer Zeilfelder, Timon Blöcher, Matthias Diehl, S. Essig, and Wilhelm Stork. Evaluation of a Smart Drink Monitoring Device. In *IEEE Sensors Applications Symposium (SAS)*, 01 2017. doi: 10.1109/SAS.2017.7894061.

Journalartikel

- [WTS⁺24] Ming Wang, Frederic Tausch, Katharina Schmidt, Matthias Diehl, Silvio Knaebe, Holger Bargaen, Lukas Materne, Jürgen Groeneveld, and Volker Grimm. Honeybee Pollen but not Nectar Foraging Greatly Reduced by Neonicotinoids: Insights from AI and Simulation. *Computers and Electronics in Agriculture*, 221:108966, 2024. doi: 10.1016/j.compag.2024.108966.
- [WTS⁺25] Ming Wang, Frederic Tausch, Katharina Schmidt, Matthias Diehl, Silvio Knaebe, Holger Bargaen, Farnaz Faramarzi, and Volker Grimm. Reduced Honeybee Pollen Foraging under Neonicotinoid Exposure: Exploring Reproducible Individual and Colony Level Effects in the Field Using AI and Simulation. *Environmental Science & Technology*, 59(10):4883–4892, 2025. doi: 10.1021/acs.est.4c13656.

Betreute Abschlussarbeiten

- [Bar19] Julia Barthelmeß. Aufbau eines Hardware-in-the-Loop Prüfstandes zur Simulation des kardiovaskulären Systems im äußeren Gehörgang. Masterarbeit, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe, Juni 2019.
- [Gal19] Melanie Gallant. Konzeption und Aufbau einer Schaltung und Implementierung einer Druckregelung für piezobasierte Mikropumpen. Bachelorarbeit, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe, September 2019.
- [Har22] Thomas Hartmann. Entwicklung eines Systems zur Beobachtung und Bewertung von Hummelvölkern. Masterarbeit, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe, Februar 2022.
- [Heg19] Matthias Stefan Heger. Multisensorielles Energiemanagement eines kamerabasierten Systems zur Erfassung von Bienenstöcken. Masterarbeit, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe, April 2019.
- [Hof19] Manuel Hoffmann. Entwicklung eines Hardware-/Softwareframeworks zur Spracherkennung mittels Facetracking basierend auf EMG- und Videosignalen. Bachelorarbeit, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe, Februar 2019.
- [Kur19] Felix Kuropka. Marktanalyse zur kontinuierlichen, nicht-invasiven Blutdruckmessung im äußeren Gehörgang. Masterarbeit, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe, April 2019.

- [Meh19] Torben Mehner. Entwicklung einer Sensorplattform für autonome Kleinfahrzeuge. Masterarbeit, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe, Juni 2019.
- [Sch19] Daniel Schöllhorn. Modeling of the Cardiovascular System in the External Auditory Canal. Masterarbeit, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe, Oktober 2019.
- [Sch22] Erik Schroeter. Kontinuierliche Schätzung des Blutdrucks auf Basis der Pulse Transit Time am Ohr. Bachelorarbeit, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe, Januar 2022.
- [Tei20] Tobias Marcus Teichmann. KI-basierte Modellierung des kardiovaskulären Systems im ohrnahen Umfeld. Masterarbeit, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe, Dezember 2020.

Literaturverzeichnis

- [AMS25] AMSYS GmbH & Co. KG. Absolutdrucksensoren, 2025. URL: <https://www.amsys.de/produkte/drucksensoren/absolutdrucksensoren/>, Zugriff am: 11.02.2025.
- [Avo80] Avolio. Multi-Branched Model of the Human Arterial System. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 18(6):709–718, 1980. doi: 10.1007/BF02441895.
- [BA86] J. M. Bland and D. G. Altman. Statistical Methods for Assessing Agreement Between Two Methods of Clinical Measurement. *The Lancet*, 327(8476):307–310, 1986. doi: 10.1016/S0140-6736(86)90837-8.
- [BET16] Karsten Bartels, Stephen A Esper, and Robert H Thiele. Blood Pressure Monitoring for the Anesthesiologist: A Practical Review. *Anesthesia & Analgesia*, 122(6):1866–1879, 2016. doi: 10.1213/A-NE.0000000000001340.
- [BH22] J Crichton Bramwell and Archibald Vivian Hill. The Velocity of Pulse Wave in Man. *Proceedings of the Royal Society of London. Series B, Containing Papers of a Biological Character*, 93(652):298–306, 1922. doi: 10.1098/rspb.1922.0022.
- [BJB⁺15] V. Bonhomme, M. Jeanne, E. Boselli, M. Gruenewald, R. Logier, P. Richebé, et al. Physiological Signal Processing for Individualized Anti-Nociception Management During General Anesthesia: A Review. *Yearbook of Medical Informatics*, 10(1):95, 2015. doi: 10.15265/IY-2015-004.

- [BMAea20] KM Berg, RM Merchant, TP Aufderheide, and et al. Part 7: Systems of Care: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*, 142(16):S366–S468, 2020. doi: 0.1161/CIR.0000000000000899.
- [bmp21] BMP581 Barometric Pressure Sensor Datasheet. Online, 2021. URL: <https://www.mouser.de/datasheet/3/1046/1/bst-bmp581-ds004.pdf>; Zugriff am: 01.09.2025.
- [Bol07] Hans Peter Boll. *Mobile Überwachung Der Funktionalität Des Kardiovaskulären Systems - Konzepte Und Simulationen*. PhD thesis, Universität Karlsruhe, 2007. KITopen-ID: 1000007846.
- [Bou21] Pierre Boutouyrie. Arterial Stiffness and Cardiovascular Risk in Hypertension. *Circulation Research*, 128(7):864–886, 2021. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.121.318061.
- [BPB⁺21] Nam Bui, Nhat Pham, Jessica Jacqueline Barnitz, et al. eBP: An Ear-Worn Device for Frequent and Comfortable Blood Pressure Monitoring. *Commun. ACM*, 64(8):118–125, July 2021. doi: 10.1145/3470446.
- [Bun24] Statistisches Bundesamt. Todesursachenstatistik 2023, 2024. URL: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2024/08/PD24_317_23211.html, Zugriff am: 13.09.2025.
- [Bus95] R. Busse. *Gefäßsystem Und Kreislaufregulation*, pages 498–561. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 1995. ISBN: 978-3-662-09334-4.
- [CHI⁺16] J. Canning, K. Helbert, G. Iashin, J. Matthews, J. Yang, M. K. Delano, C. G. Sodini, and Quan Zhang. Noninvasive and Continuous Blood Pressure Measurement via Superficial Temporal Artery Tonometry. In *2016 38th Annual International Conference of the*

- IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, pages 3382–3385, 2016. doi: 10.1109/EMBC.2016.7591453.
- [con19] Wikipedia contributors. Hydraulic Analogy, 2019. URL: <https://en.wikipedia.org/w/index.php?oldid=893785975>, Zugriff am: 29.05.2019.
- [Cur] CurieJet. Piezo-Electric Micropump. Online. URL: <https://www.curiejet.com/en/technology/piezoelectric-micro-fluidics-technology>, Zugriff am: 13.09.2025.
- [Cur19] CurieJet. Datasheet - MicroJet Piezoelectric Micro Air Pump GS6S, 2019. URL: <http://www.curiejet.com/en/products/details.php?pin=da9813433f76546ddab42c23d21cd4c7>, Zugriff am: 13.04.2019.
- [CWP⁺25] Robert Ciesielski, Christine S. Wong, Jal Panchal, et al. Non-Invasive Blood Pressure Monitoring with In-Ear Infrasonic Hemodynamicography for Preventative Cardiovascular Care. *npj Cardiovascular Health*, 2(39), 2025. doi: 10.1038/s44325-025-00076-4.
- [Cze25] Alexander Czechowicz. *Piezoelektrische Aktoren*, pages 253–284. Springer Fachmedien Wiesbaden, Wiesbaden, 2025. ISBN: 978-3-658-45414-2.
- [DDT⁺21] M. Dani, A. Dirksen, P. Taraborrelli, D. Panagopolous, M. Torocastro, R. Sutton, and P. B. Lim. Orthostatic Hypotension in Older People: Considerations, Diagnosis and Management. *Clinical Medicine (London)*, 21(3):e275–e282, 2021. doi: 10.7861/clinmed.2020-1044.
- [Deu23] Deutsche Herzstiftung e. V. *Jahresbericht 2023*. 2023. URL: <https://herzstiftung.de/system/files/2024-06/JB2023-jahresbericht.pdf>, Zugriff am: 29.08.2025.

- [DGC12] Ron Dueck, Oliver Goedje, and Paul Clopton. Noninvasive Continuous Beat-to-Beat Radial Artery Pressure via TL-200 Applana-tion Tonometry. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 26(2):75–83, 2012. doi: 10.1007/s10877-012-9336-2.
- [Die] Oliver Dietzel. Whitepaper - Hybride Nanopositioniersysteme Mit Piezoaktoren. Online. URL: https://www.physikinstrumente.de/fileadmin/user_upload/physik_instrumente/files/WP/PI-WP4014-Hybride-Nanopositioniersysteme.pdf, Zugriff am 29.10.2025.
- [Die17] Matthias Diehl. Multisensorielle Artefaktdetektion im Ohrnahen Umfeld. Master’s thesis, FZI Forschungszentrum Informatik, 2017.
- [DIN23] Nicht-invasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Klinische Prüfung der kontinuierlichen automatisierten Bauart (ISO 81060-3:2022); Deutsche Fassung EN ISO 81060-3:2023, 2023. doi: 10.31030/3374854.
- [Elt01] Peter Elter. *Methoden Und Systeme Zur Nichtinvasiven, Kontinuierlichen Und Belastungsfreien Blutdruckmessung*. PhD thesis, KIT Karlsruher Institut Für Technologie, Fakultät Für Elektrotechnik Und Informationstechnik, 2001. doi: 10.5445/IR/762001.
- [ens21] ENS220 Barometric Pressure Sensor Datasheet. Online, 2021. URL: <https://www.sciosense.com/wp-content/uploads/2023/12/ENS220-Datasheet.pdf>; Zugriff am: 01.09.2025.
- [Fin25] Finapres Medical Systems. Volume Clamp Method. Online, 2025. URL: <https://www.finapres.com/technologies/volume-clamp-method>, Zugriff am 13.09.2025.
- [Fra99] Jacob Fraden. Handbook of Modern Sensors, 1999. ISBN: 978-3319193021.
- [Fö16] O.g Föllinger. *Regelungstechnik: Einführung in die Methoden und Ihre Anwendung*. Lehrbuch Studium. VDE Verlag GmbH, 2016. ISBN: 9783800742011.

- [Gar81] Reed M Gardner. Direct Blood Pressure Measurement—Dynamic Response Requirements. In *The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, volume 54, pages 227–236, 1981. doi: 10.1097/00000542-198103000-00010.
- [Gmb] Bartels Mikrotechnik GmbH. Mikropumpen. Online. URL: <https://www.bartels-mikrotechnik.de/index.php/produkte/mikropumpen>, Zugriff am 04.05.2019.
- [Gmb18] Bartels Mikrotechnik GmbH. Datenblatt Bartels Mikropumpen. Online, 2018. URL: <https://www.bartels-mikrotechnik.de/index.php/produkte/download/category/6-datasheets?download=59:de-datenblatt-rev-3>, Zugriff am: 13.09.2025.
- [Gro22] Horst-Walter Grollius. *Grundlagen der Hydraulik*. Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, München, 9., aktualisierte auflage edition, 2022. ISBN: 978-3-446-47404-8.
- [Hal33] Stephen Hales. *Statical Essays: Containing Hæmastatics: Or, An Account of Some Hydraulick and Hydrostatical Experiments Made on the Blood and Blood-Vessels of Animals... Wo Which is Added, An Appendix, Containing Observations and Experiments Relating to Several Subjects in the First Volume*, volume 2. W. Innys and R. Manby, 1733. doi: 10.5962/bhl.title.106596.
- [HH20] John E Hall and Michael E Hall. *Guyton and Hall Textbook of Medical Physiology E-Book*. 2020. ISBN: 978-0323597128.
- [HNR⁺06] Kamran Hassani, Mahdi Navidbakhsh, Mostafa Rostami, et al. Simulation of the Cardiovascular System Using Equivalent Electronic System. *Biomedical Papers-Palacky University in Olomouc*, 150(1):105, 2006. doi: 10.5507/bp.2006.015.

- [Hoh18] Sören Hohmann. Vorlesung - Systemdynamik Und Regelungstechnik. Vorlesungsfolien, Institut für Regelungs- und Steuerungssysteme, KIT, 2018.
- [Hoh19] Sören Hohmann. Formelsammlung Zu SRT, 2019. URL: https://ilias.studium.kit.edu/goto.php?target=file_717287_download&client_id=produktiv, Zugriff am: 19.04.2019.
- [HRW⁺17] D. Halliday, R. Resnick, J. Walker, S.W. Koch, M. Delbrück, and M. Bär. *Halliday Physik*. 2017. ISBN: 9783527812608.
- [HS⁺12] Ekbert Hering, Gert Schönfelder, et al. *Sensoren in Wissenschaft und Technik*. Springer, 2012. ISBN: 978-3658125615.
- [HS20] Thomas Harriehausen and Dieter Schwarzenau. *Moeller: Grundlagen Der Elektrotechnik*. Springer Vieweg, Wiesbaden, 24 edition, 2020. ISBN: 978-3-658-27839-7.
- [HTF13] T. Hastie, R. Tibshirani, and J. Friedman. *The Elements of Statistical Learning: Data Mining, Inference, and Prediction*. Springer New York, 2013. ISBN: 978038721606.
- [icp19] ICP-20100 Capacitive Pressure Sensor Datasheet. Online, 2019. URL: https://product.tdk.com/system/files/dam/doc/product/sensor/pressure/capacitive-pressure/data_sheet/ds-000416-icp-20100.pdf; Zugriff am: 01.09.2025.
- [IG08] Brian D. Iverson and Suresh V. Garimella. Recent Advances in Microscale Pumping Technologies: A Review and Evaluation. *Microfluidics and Nanofluidics*, 5(2):119–134, 2008. doi: 10.1007/s10404-008-0266-8.
- [ilp20] ILPS22QS Barometer Datasheet. Online, 2020. URL: <https://www.st.com/resource/en/datasheet/ilps22qs.pdf>; Zugriff am: 01.09.2025.

- [INJM22] Siti Nor Ashikin Ismail, Nazrul Anuar Nayan, Rosmina Jaafar, and Zazilah May. Recent Advances in Non-Invasive Blood Pressure Monitoring and Prediction Using a Machine Learning Approach. *Sensors*, 22(16):6195, 2022. doi: 10.3390/s22166195.
- [Ins18] Texas Instruments. Datasheet - DRV2667. Online, 2018. URL: <http://www.ti.com/lit/gpn/drv2667>, Zugriff am: 13.09.2025.
- [Int15] Maxim Integrated. Datasheet - MAX14521E. Online, 2015. URL: <https://datasheets.maximintegrated.com/en/ds/MAX14521E.pdf>, Zugriff am: 13.09.2025.
- [IR20] Nabil Ibtehaz and M. Sohel Rahman. PPG2ABP: Translating Photoplethysmogram (PPG) Signals to Arterial Blood Pressure (ABP) Waveforms Using Fully Convolutional Neural Networks. *arXiv preprint*, arXiv:2005.01669, 2020. URL: <https://arxiv.org/abs/2005.01669>, Zugriff am: 13.09.2025.
- [JBS⁺23] Christian Jung, Udo Boeken, P. Christian Schulze, Stefan Frantz, Carsten Hermes, Clemens Kill, Ranka Marohl, Ingo Voigt, Sebastian Wolfrum, Michael Bernhard, and Guido Michels. Monitoring Kardiovaskulärer Notfallpatienten in der Notaufnahme: Konsensuspapier der DGK, DGINA und DGIIN. *Die Kardiologie*, 17(6):418–429, 2023. doi: 10.1007/s00063-023-01069-w.
- [JV14] Ákos Jobbágy and Sándor Varga. *Biomedical Instrumentation*. Typotex Kiadó, 2014. ISBN: 978-963-279-173-9, URL: <https://edu.interkonyv.hu/konyvek/jobbagy-varga-biomedical-instrumentation/>, Zugriff am: 13.09.2025.
- [KAMR13] Steffen Kaufmann, Gunther Ardelt, Ankit Malhotra, and Martin Ryschka. In-Ear Pulse Wave Measurements: A Pilot Study. *Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik*, 58(SI-1-Track-E):000010151520134128, 2013. doi: 10.1515/bmt-2013-4128.

- [Ker07] D. R. Kerner. Solving Windkessel Models With MLAB, 2007. URL: www.civilized.com/mlabexamples/windkesmodel.html, Zugriff am 02.09.2025.
- [Kie16] Lena Heike Kieweg. Konzeption Und Entwicklung Einer Druckregelung Für Den Einsatz Im Äußeren Gehörgang. Bachelorarbeit, FZI Forschungszentrum Informatik, 2016.
- [Kir12] Malte Kirst. *Verbesserung der Automatischen EKG-Analyse Durch Hinzunahme von Kontextinformationen*. PhD thesis, FZI Forschungszentrum Informatik, 2012. doi: 10.5445/IR/1000032343.
- [KK25] Johannes Kreuzer and Greta Kreuzer. Blutdruckmessung im Ohr – Eine Vielversprechende Entwicklung. Online, March 2 2025. URL: <https://www.cosinuss.com/de/2025/03/02/blutdruckmessung-im-ohr-eine-vielversprechende-entwicklung/>, Blogeintrag, abgerufen am 13.09.2025.
- [KKM⁺15] R. Kusche, P. Klimach, A. Malhotra, S. Kaufmann, and M. Ryschka. An In-Ear Pulse Wave Velocity Measurement System Using Heart Sounds as Time Reference. *Current Directions in Biomedical Engineering*, 1(1):33, 2015. doi: 10.1515/cdbme-2015-0090.
- [Kla22] R.E. Klabunde. *Cardiovascular Physiology Concepts*. 2022. ISBN: 9781975150075.
- [Kor05] NS Korotkoff. K Voprosu o Metodoach Eesldovania Krovyanova Davlenia. *Imperatoor Vorenno JzV Med Akad*, 11:365–7, 1905.
- [KPK⁺10] Rainer Klinke, HP Pape, Armin Kurtz, Stefan Silbernagl, R Baumann, B Brenner, G Burckhardt, A Draguhn, H Ehmke, U Eysel, et al. *Physiologie*. George Thieme Verlag KG, 2010. ISBN: 978-3-13-796006-5.
- [KYK24] Shubham Kumar, Sanjay Yadav, and Ashok Kumar. Blood Pressure Measurement Techniques, Standards, Technologies, and the Latest

- Futuristic Wearable Cuff-Less Know-How. *Sensors & Diagnostics*, 3(2):181–202, 2024. doi: 10.1039/d3sd00201b.
- [Lin52] Rud Link. Über die Gefäßversorgung des Trommelfelles und des Äußeren Gehörganges. *Archiv für Ohren-, Nasen-und Kehlkopfheilkunde*, 160(6):561–572, 1952. doi: 10.1007/BF02103698.
- [Ltd18] TTP Ventus Ltd. Datasheet - BL SERIES DP-S2-003. Online, 2018. URL: <https://www.ttpventus.com/content/2-products/ttp-ventus-disc-pump-bl-series-datasheet-v02.pdf>, Zugriff am: 13.09.2025.
- [McK24] McKinsey Company. E-Health Monitor 2023/24. Online, 2024. URL: <https://www.mckinsey.de/ /media/mckinsey/locations/europe>Zugriff am: 29. August 2025.
- [Mel02] Tobias Melz. *Entwicklung Und Qualifikation Modulares Satellitensysteme Zur Adaptiven Vibrationskompensation An Mechanischen Kryokühlern*. PhD thesis, Technische Universität Darmstadt, 2002. doi: 10.26083/tuprints-00000208.
- [Mes15] Dieter Meschede. *Gerthsen Physik*. Springer Spektrum, 25 edition, 2015. ISBN: 978-3-662-45976-8.
- [Mid05] Martin Middeke. *Arterielle Hypertonie. Referenz-Reihe Kardiologie*. Thieme, 2005. 978-3131265210.
- [MMBG24] John William McEvoy, Cian P McCarthy, Rosa Maria Bruno, and ESC Scientific Document Group. *2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension*, volume 45. 08 2024. doi: 10.1093/eurheartj/ehae178.
- [NAB⁺21] Holger M Nef, Stephan Achenbach, Ralf Birkemeyer, et al. Manual der Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie–Herz-und Kreislaufforschung eV (DGK). *Der Kardiologe*, 15(6):542–584, 2021. doi: 10.1007/s12181-021-00493-6.

- [NB23] Y. Nguyen and V. Bora. Arterial Pressure Monitoring. *StatPearls*, 2023. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556127/>, Zugriff am: 13.09.2025.
- [NS06] Patrice K Nicholas and Mary F Smith. Demographic Challenges and Health in Germany. *Population Research and Policy Review*, 25(5):479–487, 2006. doi: 10.1007/s11113-006-9009-2.
- [NT86] Rick A. Nishimura and A. Jamil Tajik. The Valsalva Maneuver and Response Revisited. *Mayo Clinic Proceedings*, 61(3):211–217, 1986. doi: [https://doi.org/10.1016/S0025-6196\(12\)61852-7](https://doi.org/10.1016/S0025-6196(12)61852-7).
- [O⁺21] World Health Organization et al. *Guideline for the Pharmacological Treatment of Hypertension in Adults*. World Health Organization, 2021. ISBN: 978-92-4-003398-6.
- [OSB16] Hans-Georg Ortlepp, Martin Schädel, and Olaf Brodersen. Puls-konturmessung im Ohr. *tm-Technisches Messen*, 83(5):266–273, 2016. doi:10.1515/teme-2015-0056.
- [Pen73] Jan Penaz. Photoelectric Measurement of Blood Pressure, Volume and Flow in the Finger 'In: Digest of the 10th International Conference on Medical and Biological Engineering. *Dresden*, 104, 1973.
- [PR81] C Prys-Roberts. Cardiovascular Monitoring in Patients with Vascular Disease. *British Journal of Anaesthesia*, 53(7):767–776, 1981. doi: 10.1093/bja/53.7.767.
- [PW23] Friedrich Paulsen and Jens Waschke. *Sobotta Atlas of Anatomy, Vol. 2, English/Latin: Internal Organs*. Elsevier Health Sciences, 2023. ISBN: 978-0702067662.

- [RF15] Olaf Ronneberger and Philipp Fischer. U-Net: Convolutional Networks for Biomedical Image Segmentation. In *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention (MICCAI)*, pages 234–241, 2015. doi: <https://doi.org/10.48550/arXiv.1505.04597>.
- [Rot25] Rottler Hörakustik. Aufbau des menschlichen Ohres. Online, 2025. URL: https://www.rottler.de/hs-fs/hubfs/Website/Blog/Blog_Aufbau_Ohr_1080x500.png; Zugriff am: 05.09.2025.
- [RR96] S Riva-Rocci. Un Sfigmomanometro Nuovo. *Gaz Med Torino*, 47:981–996, 1896.
- [RRJH21] Hartmut Richter, Michael Rößler, Martin Jahn, and Tamas Harczos. Weiterentwicklung der Hörgeräteplattform und Integration aller Teilkomponenten zum Gesamtsystem. Report, Audifon GmbH & Co. KG, Köllda, 2021. doi: 10.2314/KXP:183181644X.
- [Sal14] Seyed Mohamad Amin Salehizadeh. Motion and Noise Artifact Detection and Vital Signal Reconstruction in ECG/PPG Based Wearable Devices. 2014. doi: 10.1007/s10439-014-1080-y.
- [SBK18] Josep Sola, Mattia Bertschi, and Jens Krauss. Measuring Pressure: Introducing oBPM, the Optical Revolution for Blood Pressure Monitoring. *IEEE Pulse*, 9(5):31–33, 2018. doi: 10.1109/M-PUL.2018.2856960.
- [SBW12] Felix Scholkmann, Jens Boss, and Martin Wolf. An Efficient Algorithm for Automatic Peak Detection in Noisy Periodic and Quasi-Periodic Signals. *Algorithms*, 5(4):588–603, 2012. doi: 10.3390/a5040588.
- [Sch] Birgit Schulze. Whitepaper - Zukunftstechnologie in der Medizintechnik. Online. URL: https://physikinstrumente.de/fileadmin/user_upload/pi_ceramic/files/success_story/PI_Piezo_Medizintechnik_WP_pi4001.pdf, Zugriff am 29.10.2025.

- [Sch14] Sarah Schneider. *Entwicklung Einer Methode Für Die Belastungs-arme Nichtinvasive Langzeitmessung Des Blutdrucks*. PhD thesis, Technische Universität Berlin, 2014. doi: 10.14279/depositonce-4140.
- [Sen25] Sensirion AG. Effiziente Messung von Gasdurchfluss mit Differenzdrucksensoren, 2025. URL: <https://sensirion.com/de/produkte/produkteinblicke/fachartikel/effiziente-messung-von-gasdurchfluss-mit-differenzdrucksensoren>, Zugriff am: 11.02.2025.
- [Sha48] Claude E Shannon. A Mathematical Theory of Communication. *The Bell System Technical Journal*, 27(3):379–423, 1948. ISBN: 978-0252725487.
- [SKS⁺21] Bernd Saugel, Karim Kouz, Thomas W. L. Scheeren, Gillis Greiwe, Phillip Hoppe, Stefano Romagnoli, and Daniel de Backer. Cardiac Output Estimation Using Pulse Wave Analysis—Physiology, Algorithms, and Technologies: A Narrative Review. *British Journal of Anaesthesia*, 126(2):276–289, 2021. doi: 10.1016/j.bja.2020.11.033.
- [SMEW⁺18] Mandy Scheermesser, Ursula Meidert, Michaela Evers-Wölk, Yvonne Prieur, Stefan Hegyi, and Heidrun Becker. The Quantified Self in Lifestyle and Healthcare: A Technology Assessment Study. *Zeitschrift für Technikfolgenabschätzung in Theorie und Praxis (TATuP)*, 27(3):57–66, 2018. doi: 10.14512/tatup.27.3.57.
- [ST96] Yury L Shevchenko and Joshua E Tsitlik. 90th Anniversary of the Development by Nikolai S. Korotkoff of the Auscultatory Method of Measuring Blood Pressure. *Circulation*, 94(2):116–118, 1996. doi: 10.1161/01.cir.94.2.116.
- [ST13] Robert F Schmidt and Gerhard Thews. *Physiologie des Menschen*. Springer-Verlag, 2013. ISBN: 978-3540667339.

- [Sta24] Statistisches Bundesamt (Destatis). Krankheitskosten 2023. Online, 2024. URL: [https://www.destatis.de/ DE/ Themen/ Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankheitskosten/_inhalt.html](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankheitskosten/_inhalt.html); Zugriff am: 28.08.2025.
- [Sta25] Statistisches Bundesamt (Destatis). Demografischer Wandel. 2025. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/_inhalt.html; Zugriff am: 29.8.2025.
- [SWB14] Victor L Streeter, E Benjamin Wylie, and Keith W Bedford. *Fluid Mechanics*. Mc Graw Hill Education, 2014. ISBN: 978-0070625372.
- [Tea21] Aktiia Research Team. Validation of the Aktiia Blood Pressure Cuff for Clinical Use According to the ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 Protocol. *Aktiia White Paper*, 2021. URL: <https://aktiia.com/de/studien>, Zugriff am: 13.09.2025.
- [TMK22] Hoang Truong, Alessandro Montanari, and Fahim Kaw-sar. Non-Invasive Blood Pressure Monitoring with Multi-Modal In-Ear Sensing. pages 6–10, 2022. doi: 10.1109/I-CASSP43922.2022.9747661.
- [VMS⁺21] Frank LJ Visseren, François Mach, Yvo M Smulders, et al. 2021 ESC Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice, 2021. doi: : 10.1093/eurheartj/ehab484.
- [Weh03] Wilfried Wehrli. *Enzyklopädie Elektrophysiologischer Untersuchungen*. Elsevier, Urban&FischerVerlag, 2003. ISBN: 978-3437474705.
- [Wer12] Martin Werner. Digitale Signalverarbeitung mit MATLAB. Wiesbaden, Vieweg, 2012. ISBN: 978-3834814739.
- [WLW09] Nico Westerhof, Jan-Willem Lankhaar, and Berend E Westerhof. The Arterial Windkessel. *Medical & Biological Engineering &*

- Computing*, 47(2):131–141, 2009. doi: 10.1007/s11517-008-0359-2.
- [WM⁺18] Bryan Williams, Mancia, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. *European Heart Journal*, 39(33):3021–3104, 2018. doi: 10.1093/eurheartj/ehy339.
- [WN20] John G. Webster and Amit J. Nimunkar, editors. *Medical Instrumentation: Application and Design*. John Wiley & Sons, Hoboken, NJ, 5 edition, 2020. ISBN: 9781119457336.
- [Won96] F Wonka. Oscillometric Blood Pressure Measurement: Description of the Method Used. *Zeitschrift für Kardiologie*, 85:1–7, 1996. PMID: 8896292.
- [Zei15] Jennifer Zeilfelder. Entwicklung Eines Konzepts Zur Kontinuierlichen, Nichtinvasiven Blutdruckmessung im Ohr. Master’s thesis, FZI Forschungszentrum Informatik, 2015.
- [Zei20] Jennifer Zeilfelder. *Parametererfassung am Menschlichen Ohr Auf Basis von Druckänderungen im Äußeren Gehörgang*. PhD thesis, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), 2020. doi: 10.5445/IR/1000105927.
- [ZR17] Serge Zacher and Manfred Reuter. *Regelungstechnik Für Ingenieure*. Springer, 2017. ISBN: 978-3834809001.