

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Lehrstuhl für Realzeit-Computersysteme
und
Buschmann Labor- und Medizintechnik

Entwicklung und Konzeption eines Gehörgangssensors für die mobile Pulsoximetrie

Andreas Rieger

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München
zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin
genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. D. Neumeier

Prüfer der Dissertation: 1. Hon-Prof. Dr. J. P. Buschmann
2. Univ-Prof. Dr. H. Bartels

Die Dissertation wurde am 02.09.2010 bei der Technischen Universität München eingereicht und
durch die Fakultät für Medizin am 09.02.2011 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
2	Aufgabenstellung	7
3	Grundlagen der Pulsoximetrie	8
4	Anwendungsgebiete	9
4.1	Zentralisation und periphere Durchblutungsstörungen	9
4.2	Schlafapnoescreening	10
4.3	Lungenerkrankungen	11
4.3.1	COPD und Asthma bronchiale	11
4.3.2	Mukoviszidose	12
4.3.3	ALS	12
4.4	Herzerkrankungen	13
4.5	Rehabilitation / Training	14
4.6	Forschung	14
4.7	Berufliches Umfeld	14
4.8	Sport und Freizeit	15
5	Der äußere Gehörgang als Messort	16
5.1	Anatomie des Gehörgangs	16

5.2	Eignung des Gehörgangs für die Messung	17
6	Funktionelles Sensordesign	20
6.1	Patente	20
6.1.1	US-Patent 05213099	20
6.1.2	US-Patent 05673692	21
6.1.3	US-Patent 05662104	22
6.1.4	US-Patent 0209516	22
6.2	BLM-interne Konzepte	25
6.2.1	Ballonkonzept	25
6.2.2	Scheibe	26
6.2.3	Klammer	27
6.2.4	Schirmchenkonzept	29
6.2.5	Doppelschirmchen-Konzept	31
7	Doppelschirmchen als bestes Sensordesign	34
7.1	Vorteile gegenüber den bisher dargestellten Sensorkonzepten	34
7.2	Der besondere Strahlengang dieses Sensors - Circummission	35
7.3	Shuntlicht	36
7.4	Schallpassage	38
8	Probleme	40
8.1	Bewegungsartefakte bei Circummissionspulsoximetrie	40
8.2	Licht	41
8.3	Stromverbrauch	42
9	Messungen	43
9.1	Messungen in Ruhe	45
9.2	Schlucken und Sprechen	48

	3
9.3 Messungen unter Bewegung	48
9.4 Messungen mit Schallpassagelöchern	51
10 Interpretaion der Signale	52
10.1 Modulationstiefen	52
10.2 Messvariable Omega	53
10.3 Shuntlicht	54
10.4 Pulskurvenform	54
10.4.1 Die Plethysmographische Kurve entsteht	54
10.4.2 Die Plethysmographische Kurve bei der Circummission	55
11 Zusammenfassung und Ausblick	57

Danksagung

Ich danke Herrn Dr. Ing. Johannes Kreuzer, der mir als stets zuverlässiger und hilfsbereiter Betreuer immer wieder neue Impulse gab.

Ganz besonders danke ich meiner Familie für die großartige Unterstützung.

Kapitel 1

Einleitung

Die Pulsoximetrie als ein seit Jahrzehnten etabliertes Verfahren zur kontinuierlichen Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung ist aus dem klinischen Alltag, insbesondere in der Notfall- und Intensivmedizin sowie der Schlafforschung, nicht mehr wegzudenken. Seit Einführung dieser Messmethode (1972 von Takuo Aoyagi) bestehen jedoch Probleme, die bis jetzt nicht zufriedenstellend gelöst werden konnten. So ist eine kontinuierliche Messung außerhalb des klinischen Umfeldes nur unter erheblichen Einschränkungen für die Patienten realisierbar.

Insbesondere die Applikationsorte der bislang verwendeten Sensoren an den Endgliedern der Extremitäten oder auch am Ohrläppchen schränken die Patienten in ihrer Bewegungsfreiheit außerordentlich ein; nicht zuletzt stellen die auffällig gestalteten Sensoren eine von den meisten Patienten als äußerst störend empfundene kosmetische Beeinträchtigung dar. Überdies sind an den Fingerendgliedern oder am Ohrläppchen angebrachte Sensoren extrem empfindlich gegenüber Bewegungsartefakten [3, 15] und müssen z.B. bei psychomotorisch unruhigen Patienten mittels Klebeband zusätzlich fixiert werden. Durch den immer größer werdenden Bedarf an mobiler Sensorik – insbesondere auch an Pulsoximetriesensoren – wurde ein Sensor entwickelt, welcher ideal dazu geeignet ist, unter den harten Voraussetzungen des

Alltags die arterielle Sauerstoffsättigung zuverlässig zu erfassen. Dieser Sensor wird durch eine geeignete Vorrichtung im äußeren Gehörgang appliziert. In dieser Arbeit soll die Entwicklung des neuartigen Sensors beschrieben, dessen Vor- und Nachteile diskutiert und ein Ausblick gegeben werden, in welchen Situationen sich der Sensor einsetzen lassen wird.

Kapitel 2

Aufgabenstellung

Ziel dieser Arbeit ist die Entwicklung eines zuverlässig funktionierenden Prototyps eines Pulsoximetriesensors, der im äußeren Gehörgang gering invasiv appliziert werden kann. Die Applikation erfolgt damit analog zu Hörgeräten ohne Verletzung der Gehörgangswand.

Es werden die Entwicklung und das Funktionsprinzip des Sensors aufgezeigt, sowie durch beispielhafte Messreihen bewiesen, dass der Sensor funktioniert und reproduzierbare Messwerte liefert.

Dabei wurden folgende Mindestanforderungen an das Sensordesign definiert:

- große mechanische Belastbarkeit im Sinne einer großen Haltbarkeit
- ausreichender Tragekomfort für die zu vermessenden Personen
- reproduzierbare Messergebnisse
- einfache Applikation des Sensors mit möglichst nur einem Handgriff zur Sicherung der Compliance

Alle Messungen und Versuche wurden mit einem von BLM (Buschmann Labor- und Medizintechnik) entwickelten Forschungspulsoximeter durchgeführt. Um optimale Messergebnisse zu erhalten wurde dieses Pulsoximeter an den Ohrsensor angepasst.

Kapitel 3

Grundlagen der Pulsoximetrie

Die prinzipielle Funktionsweise der Pulsoximetrie ist bereits oft detailliert beschrieben worden und soll daher nicht primärer Gegenstand dieser Arbeit sein.

Es wird insbesondere auf die Diplom- und Dessertationsarbeiten, die in den letzten Jahren beim Institut BLM entstanden sind, verwiesen. Es werden also die Grundzüge des Messverfahrens vorausgesetzt, und in der Pulsoximetrie übliche Begriffe werden nur dort erklärt, wo dies für das Verständnis der aktuell geschilderten Zusammenhänge unbedingt notwendig ist.

Kapitel 4

Anwendungsgebiete

Im Folgenden soll ein kurzer Überblick über die möglichen Einsatzgebiete der Puls-oximetrie im Gehörgang gegeben werden.

4.1 Zentralisation und periphere Durchblutungsstörungen

Da ab jetzt die Pulsoximetrie im äußeren Gehörgang möglich sein wird, kann sowohl auf äußerst ungenaue Verfahren wie die Reflexionspulsoximetrie in Zukunft verzichtet werden, als auch auf Behelfstechniken wie die linguale Messung. Die Circummissionspulsoximetrie wird in derartigen Fällen wesentlich zuverlässigere Messwerte liefern. Bei Zentralisation und peripherer Durchblutungsstörung ist die plethysmographisch bestimmbare Modulationstiefe sehr klein und führt daher zu Artefakten [5]. Daher schlugen Hummler, Engelmann et. al. 2006 vor [9], bei kritisch erkrankten Patienten, insbesondere bei Vorliegen einer Sepsis mit peripheren Perfusionsstörungen, spätestens unterhalb eines respiratorischen Indexes von kleiner 0,5, mithilfe blutiger Messung die Pulsoximetriewerte zu validieren, da die Messung im peripheren Bereich dann nicht mehr verlässlich sei. Außerdem schlugen die Autoren dieser

Studie vor, in derartigen Situationen ein Reflexionspulsoximeter ösophageal zu platzieren.

In die selbe Richtung weisen Versuche an brandverletzten Kindern, die während der Anästhesie bei Operationen sowohl durch Fingerpulsoximetrie- als auch durch Messung an der Zunge überwacht wurden. Es zeigte sich, dass die Zunge ein geeigneterer Messort war als die Peripherie, insbesondere bei peripherer Minderperfusion [6].

4.2 Schlafapnoescreening

Eine besonders interessante Anwendungsmöglichkeit ist der Einsatz des neuen Sensors bei der Erkennung und der Verlaufskontrolle des Schlaf-Apnoe-Syndroms.

Bislang mussten die Patienten v.a. in Schlaflabors auf Apnoephasen während des Schlafs untersucht werden. Der Einsatz des neuen Sensors wird diese keinesfalls ablösen, jedoch die Anzahl der erforderlichen Untersuchungstermine je Patient erheblich reduzieren. Es ist denkbar, dass bereits in der hausärztlichen Praxis ein Circummissionspulsoximeter ausgegeben werden kann, wie dies mit Langzeitblutdruckmess- und Ekg-Geräten seit langem der Fall ist.

Die Auswertung der über Nacht aufgezeichneten Daten kann dabei mittels geeigneter Auswertungssoftware bereits in der Hausarztpraxis erfolgen. So wird erstmals ein niederschwelliges Screening im häuslichen Umfeld möglich, das bislang der Diagnostik im Schlaflabor bedurfte.

Die Messung im Ohr wird dabei zum einen für die Patienten einen deutlichen Komfortgewinn bedeuten, zum anderen deutlich zuverlässigere Messwerte liefern, als dies mit Fingersensoren möglich ist. Interessanterweise könnten die an anderer Stelle beschriebenen Bewegungsartefakte durch Sprechen, Kauen etc., aber insbesondere durch das Schnarchen die Nachweisfähigkeit der Schlafapnoe sogar verstärken.

Da das heftige Schnarchen starke Vibrationen in den Gehörgang fortleitet, wird dies an den typischen Signaleigenschaften deutlich erkennbar sein. In diesen Momenten lassen sich zwar keine Pulswellen detektieren, die eigentlich interessante Phase beginnt jedoch direkt im Anschluss an das letzte Schnarchen vor dem Atemaussetzer: Sobald die Vibrationen aufhören, ist die Messung sofort wieder möglich, und kann sich evt. ergebende Sättigungsabfälle zuverlässig nachweisen.

An den Plethysmographischen Signalen lassen sich somit sowohl Momente des Schnarchens, als auch nächtliche Sättigungsabfälle detektieren.

Im Schlaflabor selbst stellt dies auch eine zusätzliche, automatisierbare Möglichkeit der Detektion und Dokumentation von Schnarchphasen dar, was die Qualität der Dokumentation erhöhen wird.

4.3 Lungenerkrankungen

4.3.1 COPD und Asthma bronchiale

Die chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (engl.COPD, chronic obstructive pulmonary disease) ist eine fortschreitende, durch Husten, vermehrten Auswurf und Dyspnoe insbesondere bei Belastung gekennzeichnete Krankheit, bei der die Lungenfunktion im Verlauf abnimmt. Über die Jahre entwickelt sich ein ausgeprägtes Lungenemphysem, also eine Lungenüberblähung, die irreversibel ist. Die COPD tritt meist als Spätfolge des Rauchens auf.

Im Rahmen einer COPD-Verlaufskontrolle spielt der sogenannte 6-min-Test eine große Rolle. Der Patient wird dabei angehalten, in der Ebene innerhalb von sechs Minuten soweit wie möglich und so rasch wie möglich zu gehen. Die in diesen sechs Minuten zurückgelegte Wegstrecke ist dabei ein guter Anhalt für die weitere Prognose des Patienten sowie für die Frage, ob der Patient respiratorisch überwacht

werden muss, oder ein Heimsauerstoffgerät bekommen sollte.

Dabei konnte gezeigt werden, dass es Patienten mit frühen Sättigungsabfällen nach einer bis etwa dreieinhalb Minuten und Patienten mit späteren Sättigungsabfällen innerhalb dieses Tests gibt. Die Patientengruppe, die frühe Sättigungsabfälle zeigt, sollte kontinuierlich überwacht werden [8]. Die Circummissionspulsoximetrie ist dazu ideal geeignet.

4.3.2 Mukoviszidose

Die Mukoviszidose oder cystische Fibrose ist eine genetisch bedingte Erkrankung, bei der durch einen defekten Chloridkanal in den exokrinen Drüsen äußerst zähe Sekrete entstehen. Im Vordergrund steht die mit den Jahren mehr und mehr abnehmende Lungenfunktion, da der bei der Mukoviszidose viel zu visköse Schleim nur bedingt exkorporiert werden kann. Dadurch häufen sich Infekte der oberen und unteren Luftwege, und durch chronische Entzündungsprozesse nehmen das Lungengparenchym sowie die Luftwege zunehmend Schaden.

In späteren Stadien erscheint es also sinnvoll, die Sauerstoffsättigung als Parameter für die Lungenfunktion kontinuierlich zu erfassen. Dabei können Therapieintervalle gezielter angepasst werden und eventuelle Sauerstoffvorlagen bedarfsgerechter als bisher erfolgen.

4.3.3 ALS

Die amyotrophe Lateralsklerose ist eine fortschreitende, die gesamte Skelettmuskulatur und damit auch das Zwerchfell als primären Atemmuskel betreffende Erkrankung mit infauster Prognose. Auch wenn die Pulsoximetrie keinen Beitrag zu deren Heilung leisten kann, so ist denkbar, dass die Patienten zu Beginn der ateminsuffizienten

Phase der Erkrankung respiratorisch überwacht werden könnten und eine eventuell einzuleitende Sauerstofftherapie unterstützen kann.

4.4 Herzerkrankungen

Die kontinuierliche Überwachung herzkranker Patienten, insbesondere herzinsuffizienter, ist ein weiterer möglicher Anwendungsbereich der Circummissionspulsoxiometrie. Besonders die Verlaufskontrolle akuter Herzinsuffizienzen ist v.a. für die Einschätzung der Dringlichkeit einer Organtransplantation sehr wichtig. Laut einer Leitlinie der AWMF ist das kontinuierliche Monitoring, u.a. mittels Pulsoximeters dringend notwendig [2]. Insbesondere in der Pädiatrie ist die Verlagerung des Sensors weg von den Händen wünschenswert.

Aktuelle Studien zeigen, dass sich eine Vielzahl kardialer Störungen wie z.B. Vorhofflimmern, Kammertachyarhythmien, Bradykardien und die oben erwähnten Lungenfunktionsstörungen hochsensitiv erfassen lassen [4]. Auch können Kinder mit persistierendem Foramen ovale bzw. persistierendem Ductus botalli engmaschig auch außerhalb des stationären Umfeldes überwacht werden.

Besonders häufig unter den Herzvitien sind Erkrankungen der Herzklappen, die im Laufe der Zeit aggravieren. Beispielsweise bei Aortenstenosen und -Insuffizienzen können die Patienten künftig kontinuierlich überwacht werden und gleichzeitig kann der Aktionsradius und damit die Lebensqualität der Betroffenen erheblich verbessert werden.

Somit wird auch auf diesem Gebiet sowohl eine gewisse Verbesserung der Lebensqualität der Patienten möglich sein, als auch eine erfolgreichere Sekundärprophylaxe kardialer Ereignisse.

4.5 Rehabilitation / Training

Gerade im Bereich der kardiologischen und pulmonologischen Rehabilitation ist die Sauerstoffsättigung ein wichtiger Parameter zur Erfassung von Therapieerfolgen und Verlaufskontrollen der teils schwer kranken Patienten.

Der trainierende Patient mit Lungen- und/oder Herzleiden muss dabei unbedingt auf Überlastungszeichen hin überwacht werden. Ein evt. Sättigungsabfall beim Training kann somit zuverlässig erkannt werden, das Training abgebrochen und in der Intensität den Erfordernissen individuell angepasst werden. Insbesondere ermöglicht die Circummissionsmessung im äußeren Gehörgang die niederschwellige Trainingsüberwachung im Freien, z.B. beim Dauerlaufen und Fahrradfahren.

4.6 Forschung

Auch in der Forschung wird sich auf dem Gebiet der Sportmedizin, den kardiologischen, pulmonologischen Disziplinen und weiterer Fachgebiete ein weites Feld an Forschungsmöglichkeiten auftun. Auch auf dem eben genannten Gebiet der Rehabilitation können in Zukunft besser individuell angepasste Trainingspläne erstellt werden, die v.a. die unbedingt zu vermeidende körperliche Überlastung kardiopulmonal vorgeschädigter Patienten zu vermeiden helfen wird.

4.7 Berufliches Umfeld

In einigen Berufen sind Menschen teils extremen Umweltbedingungen ausgesetzt, unter denen eine zusätzliche Überwachung der Sauerstoffsättigung zweckmäßig erscheint.

So könnten beispielsweise Feuerwehrleute unter Atemschutz, Minenarbeiter oder Pi-

loten mit einem mobilen Ohr-Circummissionspulsoximeter ausgestattet werden, um eine eventuelle Sauerstoffminderversorgung frühzeitig detektieren zu können.

Da der Atemantrieb des grundsätzlich gesunden Menschen überwiegend durch den CO₂-Partialdruck in der Lunge vermittelt wird, nicht jedoch über eine evt. Hypoxie, würde eine zusätzliche Überwachung einen deutlichen Sicherheitsgewinn sowohl für die Betroffenen, als auch für die Menschen in deren Verantwortung bedeuten.

4.8 Sport und Freizeit

Erstmals können Bergsteiger beim Aufstieg in größere Höhen kontinuierlich kardio-pulmonal überwacht werden. Es ist davon auszugehen, dass sich ein höhenbedingtes Lungenödem in einem Sättigungsabfall ankündigen und damit frühzeitig erkennen lassen wird. Auch für Flaschen- und Apnoetaucher wird mit der mobilen Pulsoxi-metriemessung im Gehörgang erstmals ein zuverlässiges respiratorisches Überwachungssystem zur Verfügung stehen. Nicht zuletzt werden auch Freizeitpiloten beim Flug in Höhen über 4000m von der Circummissionsmessung profitieren.

Kapitel 5

Der äußere Gehörgang als Messort

5.1 Anatomie des Gehörgangs

Der äußere Gehörgang ist, wie Abbildung 5.1 zeigt, in einen äußeren, knorpeligen und einen inneren, knöchernen Anteil gegliedert. Er nimmt einen s-förmigen Verlauf, ist etwa 3,5 cm lang und misst zwischen 0.5 cm und 1,0 cm im Durchmesser. Der knorpelige Anteil macht dabei etwa ein Drittel, der knöcherne Anteil etwa zwei Drittel der Länge aus. Der Übergang der beiden Anteile stellt eine Engstelle dar und heißt „Isthmus meatus acustici externi“.

Der knorpelige Anteil wird durch die Arteria temporalis superficialis, der knöcherne Anteil durch die Arteria auricularis profunda, einem Ast der Arteria maxillaris, versorgt.

Der venöse Abfluß erfolgt über die Venae auriculares anteriores in die Vena retro-mandibularis.

Teile des Gehörgangs werden durch den Nervus facialis, Hinterwand und Boden durch den Nervus mandibularis und den Ramus auricularis nervi vagi, dessen Haut durch die Nervi meatus acustici externi innerviert.

Der äußere Gehörgang reicht bis zum Trommelfell, das den Übergang vom äußeren

Ohr zum Mittelohr bildet. [10]

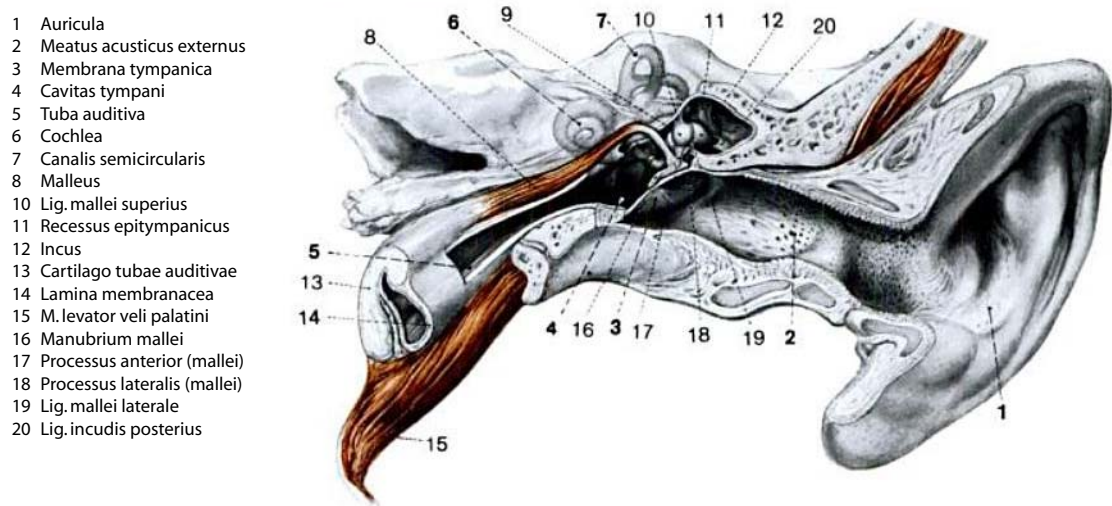


Abbildung 5.1: Der äußere Gehörgang. Aus: Lippert, Anatomie.

5.2 Eignung des Gehörgangs für die Messung

Von größter Bedeutung ist die Frage, ob sich der äußere Gehörgang überhaupt als Messort für plethysmographische Techniken eignet. Dabei sind verschiedene Aspekte zu berücksichtigen:

Für die Pulsoximetrie ist ein Messort mit ausreichender Perfusion nötig, eine Voraussetzung, die nach allen Messungen im Rahmen dieser Arbeit als erfüllt angesehen werden kann. Zwar ist die durchstrahlte Gewebedicke deutlich geringer, als es z. B. bei Fingersensoren der Fall ist, aber durch geeignete Maßnahmen kann dem entgegengewirkt werden.

Die Strömungseigenschaften und die dazugehörige Pulskurve sind vergleichbar, so dass eine zuverlässige Messung stets möglich ist.

Im Vergleich zu den Extremitäten, insbesondere zu den Fingerendgliedern, weicht

die Gewebetemperatur im Gehörgang weit weniger stark von der Körperkerntemperatur ab. Finger sind extrem distal angeordnet und deren Perfusion kann derart verringert werden, dass es unmöglich werden kann, eine Temperatur (und damit eine Perfusion) in der Nähe der Körperkerntemperatur zuverlässig aufrecht zu erhalten. Der äußere Gehörgang ist somit ein euthemaler Messort, der einer Zentralisierung typischerweise nicht unterworfen ist.

Von größter Bedeutung ist die Tatsache, dass der Äußere Gehörgang, allen im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Messungen nach, weitaus weniger für die von Fingersensoren hinlänglich bekannten Bewegungsartefakte prädestiniert.

Da die den äußeren Gehörgang versorgenden Arterien Seitenäste der A. Carotis sind [12], ist der äußere Gehörgang auch nicht von der Zentralisation bei Hypothermie, Schock etc. betroffen.

Die genaue Pulskurvenform wird im Kapitel „Interpretation der Signale“ erörtert werden.

Wie schon anklang, muss in der Pulsoximetrie die Temperatur des zu vermessenden Gewebes berücksichtigt werden, die auch die Lichtstreuung [11] beeinflusst. Da bei der bislang üblichen Messung am Finger oder Ohrläppchen das Gewebe erheblichen Temperaturschwankungen ausgesetzt ist, stellt die Messung im äußeren Gehörgang einen Fortschritt dar, weil die Temperatur hier erheblich weniger schwankt und somit ein weiterer wichtiger Störfaktor eliminiert werden konnte. Wie bereits seit längerem bekannt ist, [11], schwankt die Lichtstreuung im Gewebe erheblich bei Temperaturschwankungen. Zwar ist die Rolle der Gewebetemperaturschwankungen und der Einfluss auf die Lichtstreuung im Gewebe bislang nicht erschöpfend geklärt, fest steht jedoch, daß Temperaturschwankungen einen Einfluss auf die Messgenauigkeit des Verfahrens haben, und ein Messort mit weitgehend konstanter Temperatur stellt somit gewiss einen Vorteil dar, insbesondere im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit der Messergebnisse.

Wie Ralston et. al. bereits 1991 zeigten [1], können Temperaturschwankungen des Sensors wegen der Schwankungen des optischen Spektrums der LEDs ebenfalls Ungenauigkeiten der Messung hervorrufen. Durch die geringe Schwankungsbreite der Temperatur im Gehörgang im Vergleich zur Fingermessung wird sich diese Störquelle erheblich einschränken lassen.

Kapitel 6

Funktionelles Sensordesign

In diesem Kapitel sollen verschiedene Sensorentwürfe vorgestellt werden, die im Laufe der Entwicklung diskutiert und ausgearbeitet wurden. Dabei wird zunächst das Ergebnis der Patentrecherche über bereits entwickelte Ideen dargelegt, und anschließend die verschiedenen im Rahmen dieser Arbeit ausgearbeiteten Designstudien.

6.1 Patente

6.1.1 US-Patent 05213099

Bereits 1993 entwickelte ein Forscherteam in den USA einen Ohrsensor speziell für Kampfflieger der U.S. Army. Zugrunde lag die Überlegung, kontinuierlich den Puls und die Sauerstoffsättigung des Piloten zu überwachen, um bei evt. auftretenden Überbeanspruchungen der kardiopulmonalen Reserven im Rahmen belastungsintensiver Flugmanöver erkennen zu können, ob der Pilot ohnmächtig wird.

Dabei wurde auf ein handelsübliches Pulsoximeter zurückgegriffen, dessen Sensor durch eine Konstruktion ausgetauscht wurde, die üblichen Gehörschutzstöpseln ähnlich ist.

Dieser Entwurf wurde jedoch nie zur Serientauglichkeit weiterentwickelt, außerdem

schweigt sich die Patentschrift darüber aus, inwieweit verlässliche Messwerte erreicht wurden. Eine ausgedehnte Literaturrecherche ergab keinen Hinweis darauf, dass diese Arbeitsgruppe je erfolgreich Pulsoximetrische Messungen im Gehörgang durchführen konnte. Dieses Sensordesign besticht und enttäuscht also gleichermaßen durch seine Einfachheit. Derart simpel ist Pulsiximetrie eben nicht und somit erscheint die Erfolglosigkeit dieses Entwurfes auch nicht.

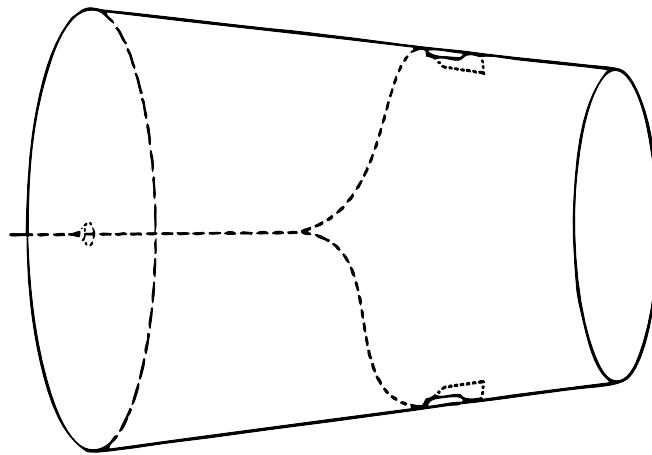


Abbildung 6.1: US-Patent 05213099. Diese Abbildung wurde aus Layoutgründen im Vgl. zur Originalpatentschrift um 90° gedreht.

6.1.2 US-Patent 05673692

Im Jahre 1997 konzipierten zwei texanische Forscher einen weiteren Gehörgangssensor, der sowohl die Temperatur, als auch die Sauerstoffsättigung messen sollte. Dabei unterscheidet sich das Grundkonzept dieses Entwurfes nicht wesentlich von dem letztgenannten.

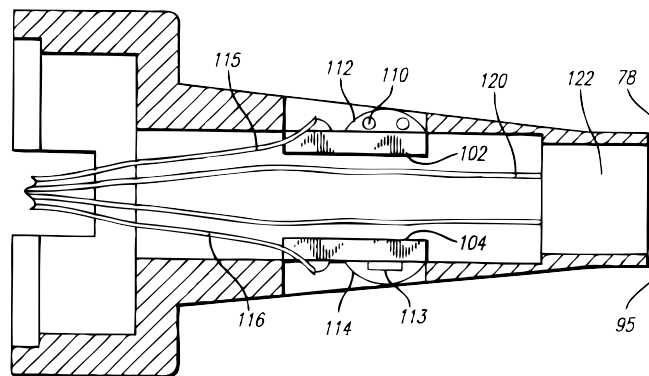


Abbildung 6.2: US-Patent 05673692

6.1.3 US-Patent 05662104

Ein ebenfalls 1997 von zwei japanischen Forschern entwickeltes Konzept sieht vor, einen Teil des Sensors im Gehörgang zu platzieren, den anderen Teil im Tragusbereich. Wie man auf der Abbildung 6.3 leicht erkennt, ist dieses Konzept jedoch äußerst unausgereift. Es erscheint hierbei unmöglich, bei mehrmaliger Sensorapplikation die Position der Sensorelemente exakt zu reproduzieren. Außerdem wird der im Gehörgang liegende Teil mit Hilfe einer Art Hilfstöpsel arretiert, und der äußere Teil soll hierbei wohl mittels Klebeband fixiert werden.

Das von uns definierte Ziel der Pulsoximetrie im Gehörgang liegt jedoch unter anderem gerade in einer Vereinfachung der Messung, ein derart aufwendiges und fehleranfälliges System der Sensorapplikation erscheint also nicht zielführend.

6.1.4 US-Patent 0209516

Im Jahre 2004 meldete ein kanadischer Forscher einen den beiden erstgenannten Patenten nicht unähnlichen Entwurf an, der sich an einem bestimmten Typ von Gehörschutzstöpseln orientiert. Auch dieser Entwurf, der an eine weiter unten vorgestellte Designstudie aus dieser Arbeit erinnert, weist jedoch deutliche Nachteile

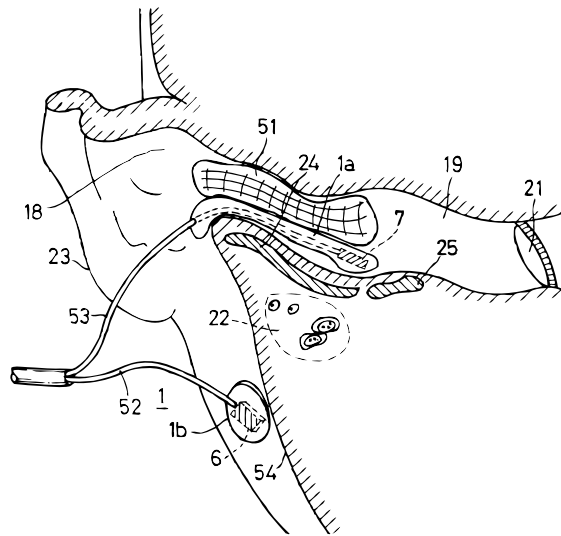


Abbildung 6.3: US-Patent 05662104

zum im Rahmen dieser Arbeit vorgestellten Doppelschirmchensensor auf. Insbesondere die mangelhafte Anpassungsfähigkeit an verschiedene Gehörgangsdurchmesser lässt diesen Aufbau als nicht praxistauglich erscheinen.

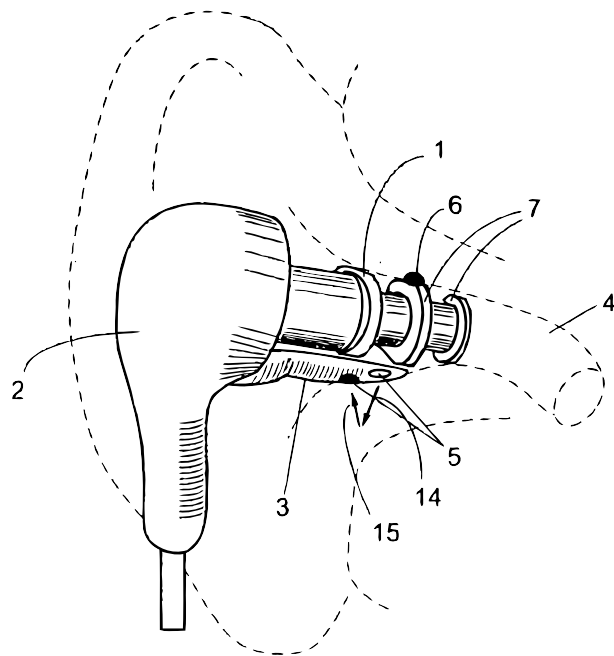


Abbildung 6.4: US-Patent 0209516

6.2 BLM-interne Konzepte

6.2.1 Ballonkonzept

Einer der ersten Entwürfe, die zur Durchführung der Pulsoximetriemessung im Gehörgang denkbar erschienen, stellt eine Konstruktion aus einem aufblasbaren Ballon dar, der die photoelektrischen Bauelemente trägt.

Ein denkbarer Hauptvorteil ist die scheinbar leichte individuelle Anpassbarkeit an den Gehörgangsquerschnitt und eventuell vorhandene Formvarianten des Gehörgangs der zu vermessenden Personen. Somit erscheint die Realisation eines für die Patienten äußerst komfortablen Sensors möglich, der beim Tragen auch über längere Zeit hinweg nicht als störend empfunden würde.

Bedauerlicherweise werden diese Vorteile von einem entscheidenden Problem konterkariert: um einen mechanisch ausreichend festen Sitz im äußeren Gehörgang zu ermöglichen, muss der Sensor fest an der Gehörgangswand anliegen, da der Sensor andernfalls aus dem Gehörgang heraussrutscht. Diese Festigkeit muss durch einen deutlichen Komfortverlust für die Probanden erkaufte werden, da ein hoher Druck beim Aufblasen des Ballons allgemein als unangenehm empfunden wird. Dabei konnte auch mittels unterschiedlichen Versuchsballonen kein Gewöhnungseffekt an die unangenehme Sensation bei den Probanden festgestellt werden.

Außerdem ist dieser Entwurf mit dem Nachteil behaftet, dass eine aufblasbare Konstruktion relativ aufwendig in der Handhabung ist. Zum einen wird eine Pumpe benötigt, z. B. eine kleine Gummiballpumpe, wie sie von Blutdruckmanschetten allgemein bekannt ist, zum anderen muss ein kleines Ventil an der Konstruktion angebracht werden. Der Proband muss bei jeder Anwendung des Sensors diesen nicht nur in den Gehörgang einführen, sondern auch in geeigneter Weise aufpumpen.

Ein Ballon würde den Gehörgang hermetisch verschließen, und somit auch schalldicht isolieren. Es müsste ein Röhrchen durch diesen Ballon hindurchgeführt werden,

um eine Schallpassage zu ermöglichen. Dies macht die Konstruktion sehr aufwendig und damit sowohl in der Herstellung problematisch, als auch in der Benutzung kompliziert.

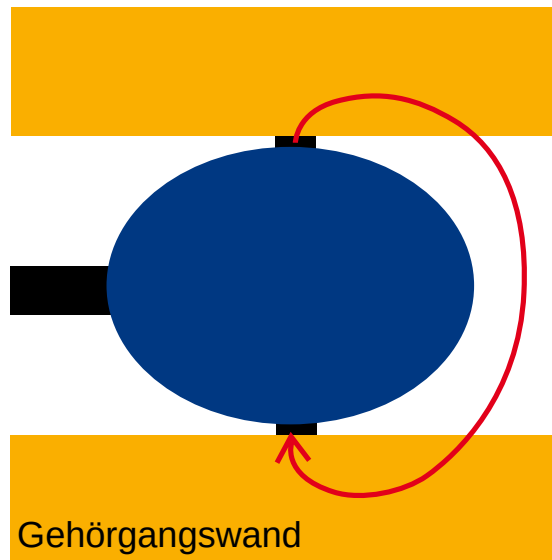


Abbildung 6.5: Ballonsensor schematisch

6.2.2 Scheibe

Um die optoelektrischen Bauelemente funktionsgerecht zu platzieren, liegt es nahe, eine dem Gehörgangsquerschnitt möglichst angepasste Form zu verwenden. Eine Scheibe aus Silikon, auf einem Trägerröhrchen montiert, wäre eine denkbare und einfache Lösung. Die Konstruktion wäre nicht zu aufwendig, und verspricht guten Halt des Sensors sowie gute Formanpassung an den Gehörgang, wenn weiches Silikon oder Gummi verwendet wird.

Leider muss diese Konstruktion jedoch sehr genau individuell an jeden Probanden angepasst werden, da sich die Scheibe sonst entweder nach aussen oder in Richtung

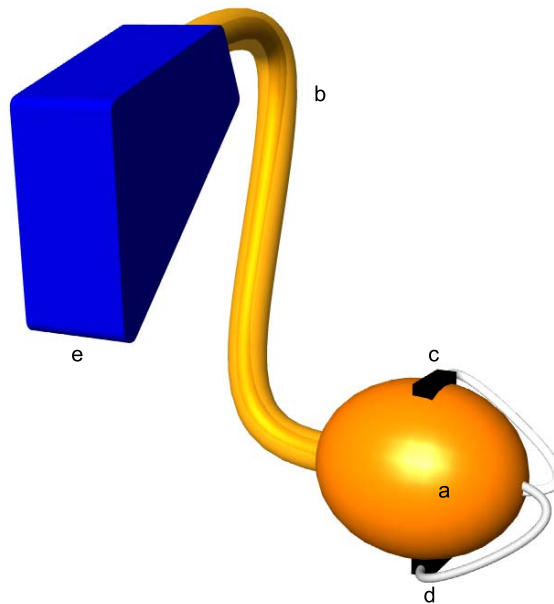


Abbildung 6.6: 3D-Visualisierung des Ballonsensorentwurfes, schematisiert. a) Ballon; b) Ballonpositionierungselement; c) Fotodiode(n); d) LEDs; e) Miniatureinheit hinter der Ohrmuschel

Trommelfell wölbt, und so die photoelektrischen Bauelemente nicht mehr optimal an der Gehörgangswand anliegen. Dabei können die Bauteile im Extremfall sogar komplett an der Gehörgangswand vorbei entweder nach außen oder in das Trommelfell hineinstrahlen, was eine Messung stark negativ beeinflussen würde.

Selbst ein aus Metall gefertigtes Trägerröhrchen vermag dabei die nicht zu vermeidenden Krängungsbewegungen der Scheibe nicht zu verhindern, was die Realisierung eines Pulsoximetriesensors nach diesem Entwurf nach allen Tests nicht als sinnvoll erscheinen lässt.

6.2.3 Klammer

Eine auf den ersten Blick elegante Variante, einen Pulsoximetriesensor für den Gehörgang zu realisieren, könnte eine Konstruktion von ähnlichem Aufbau wie eine

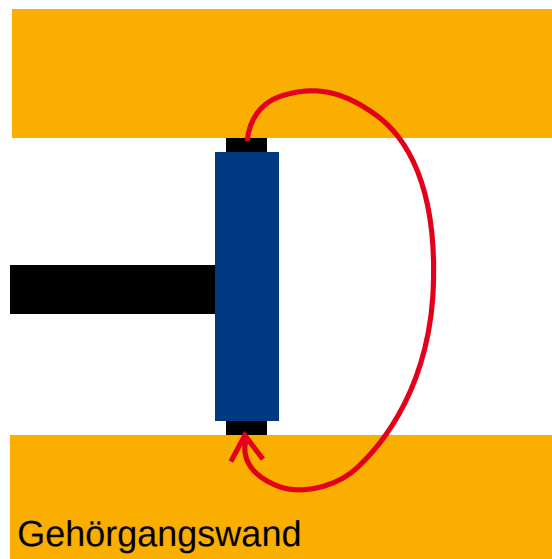


Abbildung 6.7: Scheibensensor schematisch

Wäscheklammer sein. Dabei müsste diese die photoelektrischen Bauelemente expansiv an die Gehörgangswand drücken und somit theoretisch für guten Halt des Sensors sorgen.

Der Nachteil der Konstruktion besteht jedoch darin, dass durch die bauartbedingte punktuelle Belastung der Gehörgangswand ein ausreichender Anpressdruck schmerzlich für die Probanden wäre. Außerdem ist bei festsitzendem Sensor das Verletzungsrisiko zu hoch, da bei akzidentellem Herausreißen des Sensors Verletzungen des Gehörgangs drohen würden.

Zudem müsste für ausreichende Verdrehsicherheit des Sensors um dessen Längsachse gesorgt werden, insbesondere weil die Position und der Drehwinkel des Sensors nach allen durchgeführten Versuchen stets reproduzierbar eingehalten werden müssen. Dies macht diesen Entwurf jedoch sehr aufwendig und damit fehleranfällig. Die optische Isolierung der Photoelemente untereinander sowie gegenüber dem Umgebungslicht wäre ebenfalls nur unter größeren Mühen realisierbar.

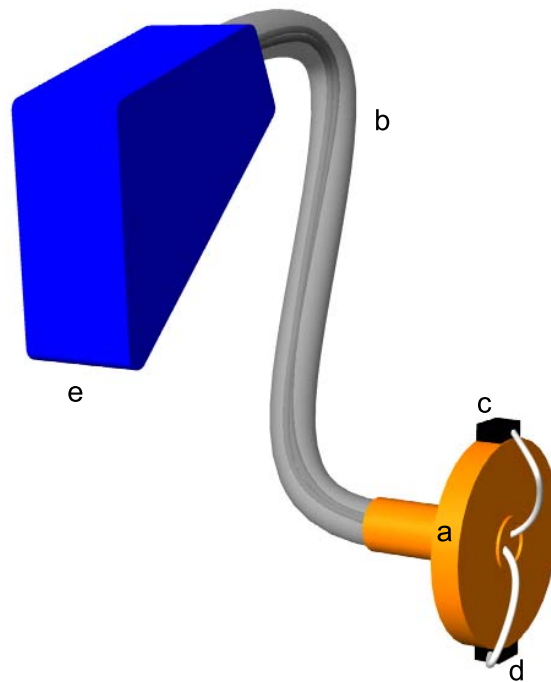


Abbildung 6.8: Schematisierte 3D-Visualisierung des Scheibensensors. a) Scheibe; b) Scheibenpositionierungselement; c) Fotodiode(n); d) LEDs; e) Miniatureinheit hinter der Ohrmuschel

Als einziger Vorteil kann die problemlose Schallpassage angesehen werden.

6.2.4 Schirmchenkonzept

Die oben genannten Nachteile werden fast alle durch ein scheinbar einfaches Design gelöst: Ein aus Silikon geformtes Schirmchen von 6-8 mm maximalem Durchmesser und etwa 5 mm Höhe trägt die Bauelemente. Diesem Aufbau stand die Konstruktionsweise handelsüblicher sogenannter Inear-Kopfhörer Pate, wie sie bereits seit vielen Jahren verwendet werden. Diese können stundenlang im äußeren Gehörgang getragen werden.

Dabei wird das Schirmchen von einem in den Gehörgang ragenden Trägerröhrchen

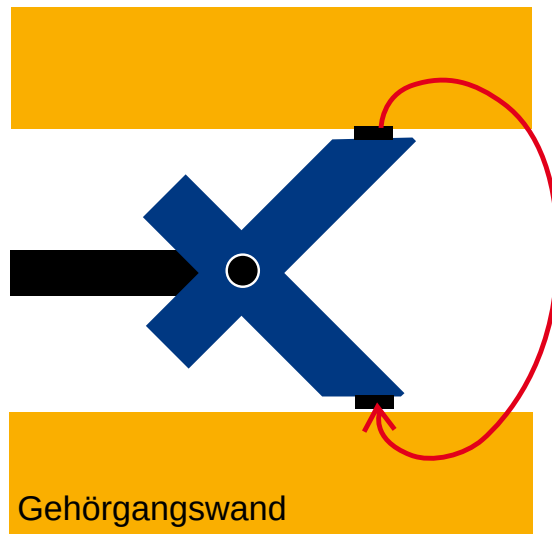


Abbildung 6.9: Klammersensor schematisch

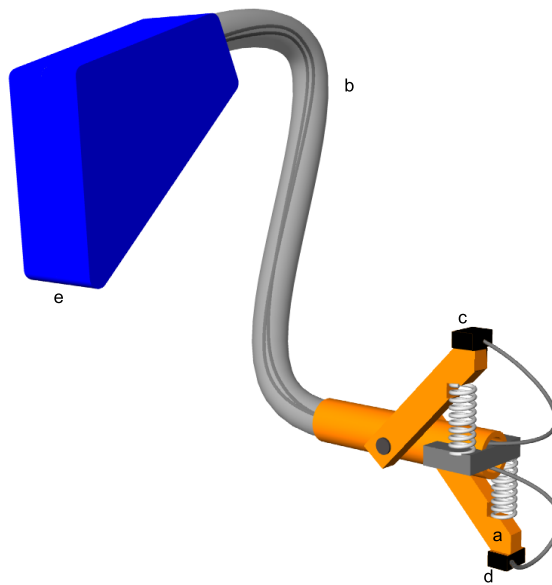


Abbildung 6.10: 3D-Visualisierung des Klammersensors, schematisiert. a) Klammer-
spangen; b) Klammerpositionierungselement; c) Fotodiode(n); d) LEDs; e) Minia-
tureinheit hinter der Ohrmuschel

gehalten, das gleichzeitig die Eindringtiefe zum Schutz des Trommelfelles begrenzt und den Drehwinkel des Sensors um dessen Längsachse vorgibt.

Dabei wird das Schirmchen im Folgenden Sensorträger, das Trägerröhrchen wird Sensortraeger-Positionierungselement genannt.

Aus dem Gehörgang ragt dieses Sensortraeger-Positionierungselement, schlingt sich um die Ohrmuschel herum und endet in einem Kunststoffdreieck, welches wie bei handelsüblichen Hörgeräten sowohl den Aufbau sicher am Ohr hält, als auch später die Elektronik zur Signalaufbereitung tragen wird.

Der große Vorteil dieses Entwurfes besteht darin, dass das Schirmchen sich gut an die anatomischen Gegebenheiten anpasst und von den Probanden als angenehm zu tragen empfunden wurde.

Die mit diesem Entwurf zu erreichenden Modulationstiefen waren jedoch relativ gering. Außerdem waren die Messergebnisse sowohl von Proband zu Proband, als auch bei den selben Probanden bei Wiederholungen der Messung nicht konstant. Dies ist wohl auf den mechanisch nicht ausreichend festen Sitz und die nicht zuverlässig reproduzierbare Lokalisation des Sensorträgers im Gehörgang zurückzuführen.

Aus diesem Grunde wurde der Entwurf zum im Folgenden beschriebenen Design weiterentwickelt.

6.2.5 Doppelschirmchen-Konzept

Als allen anderen Konzepten überlegen hat sich ein Entwurf mit zwei hintereinander auf einem Trägerröhrchen aufgebrachten Schirmchen erweisen. Dieser Entwurf ist zum einen mechanisch sehr belastbar, zum anderen am angenehmsten zu tragen. Die Shuntlichtproblematik ist hierbei ausreichend gelöst. In der Erprobung ließen sich stets reproduzierbare Messergebnisse erzielen. Im folgenden Kapitel soll auf dieses Design näher eingegangen werden.

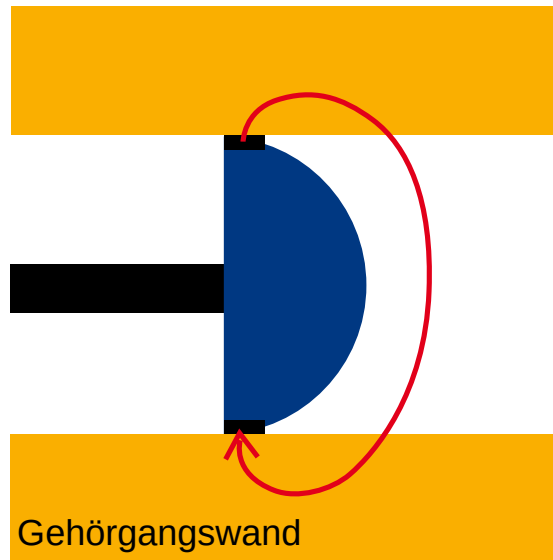


Abbildung 6.11: Einfachschirmchen schematisch

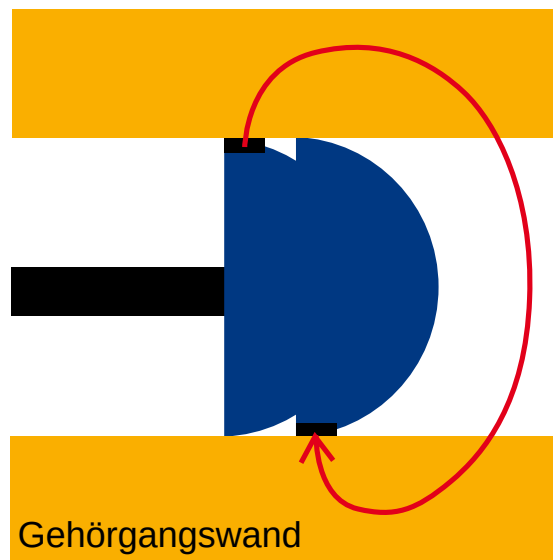


Abbildung 6.12: Schematische Ansicht des Doppelschirmchensensors

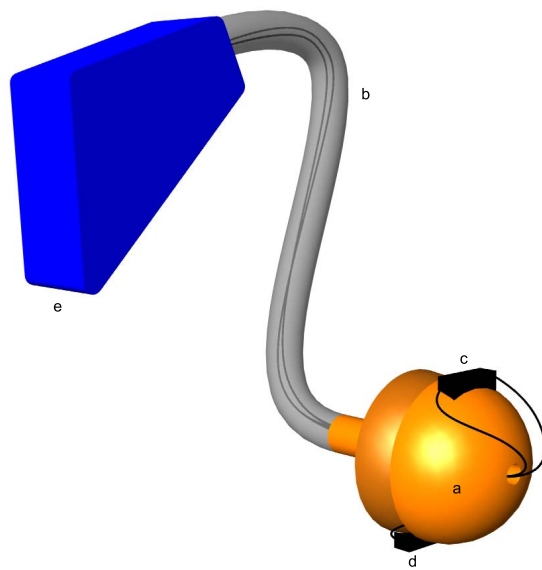


Abbildung 6.13: 3D-Visualisierung des Doppelschirmchensensordesigns: a) Schirmchen; b) Schirmchenpositionierungselement; c) Fotodiode(n); d) LEDs; e) Miniaturreinheit hinter dem Ohr

Kapitel 7

Doppelschirmchen als bestes Sensordesign

7.1 Vorteile gegenüber den bisher dargestellten Sensorkonzepten

Nach ausgiebigen Versuchen mit einer Vielzahl realistischer Sensorkonzepte stellte sich das Doppelschirmchenkonzept als das zuverlässigste und am besten reproduzierbare Werte liefernde Verfahren heraus.

Durch die zwei sich im Gehörgang gewissermaßen verkeilenden, hintereinander angeordneten Schirmchen ist der Sensor äußerst ortsfest, ohne dem Träger dabei Schmerzen oder unangenehme Druckgefühle im Gehörgang zuzumuten.

Außerdem werden unerwünschte Bewegungen, insbesondere um die Längsachse, des Sensors im Gehörgang zuverlässig vermieden, so dass ein stets enges Anliegen der photoelektrischen Bauteile an der Gehörgangswand gewährleistet ist.

Durch die Befestigung der Schirmchen auf einem stabilen Messingrohr ist der Sensorkopf äußerst verdrehsicher um dessen Längsachse.

Überdies ist die optische Isolierung der photoelektrischen Bauelemente zur äußeren Umgebung unübertroffen. Durch die Anordnung der Photodioden, also der Empfängerbauteile, auf der dem Trommelfell zugewandten Seite des Sensors wird sowohl äußeres Shuntlicht, als auch einstreuendes Umgebungslicht zuverlässig vermieden, da durch diesen Aufbau des Sensors eine doppelte Barriere für Umgebungslicht, und eine Barriere für äußeres Shuntlicht (im Unterschied zu anderen bisherigen Sensor-konzepten an Fingern, Ohrläppchen etc.) aufgebaut wird.

7.2 Der besondere Strahlengang dieses Sensors - Circummission

Üblicherweise wurden in der Pulsoximetrie bislang zwei verschiedene Gruppen von Strahlengangstypen identifiziert. Zum einen die sog. Transmissionspulsoximetrie, wobei das Licht direkt durch das Gewebe geleitet und das modulierte Licht auf der gegenüberliegenden Seite aufgefangen wird. Hier stehen sich die Sender- und Empfängerseite direkt gegenüber. Zum anderen das Reflexionsmessprinzip, wobei die Sender- und Empfängerbauteile sehr nah aneinander angebracht sind, und direkte Reflexionen des eingebrachten Lichtes wieder auffangen. Dabei liegen Sender und Empfänger nahe beieinander. Dies ist zwar prinzipiell überall auf der Haut möglich, Das Reflexionsmessprinzip kommt mangels Zuverlässigkeit und Präzision jedoch selten zum Einsatz.

Wie Abbildung 7.1 zeigt, kommt es durch die besondere Anordnung des Lichtempfängers zum Lichtemitter zu einem außergewöhnlichen Lichtweg. Die LEDs strahlen annähernd senkrecht ins Gewebe ein. Dort wird das Licht durch Brechung und Streuung durch die Gehörgangswand halbkreisförmig derart abgelenkt, dass es an der Fotodiode wieder aufgenommen werden kann.

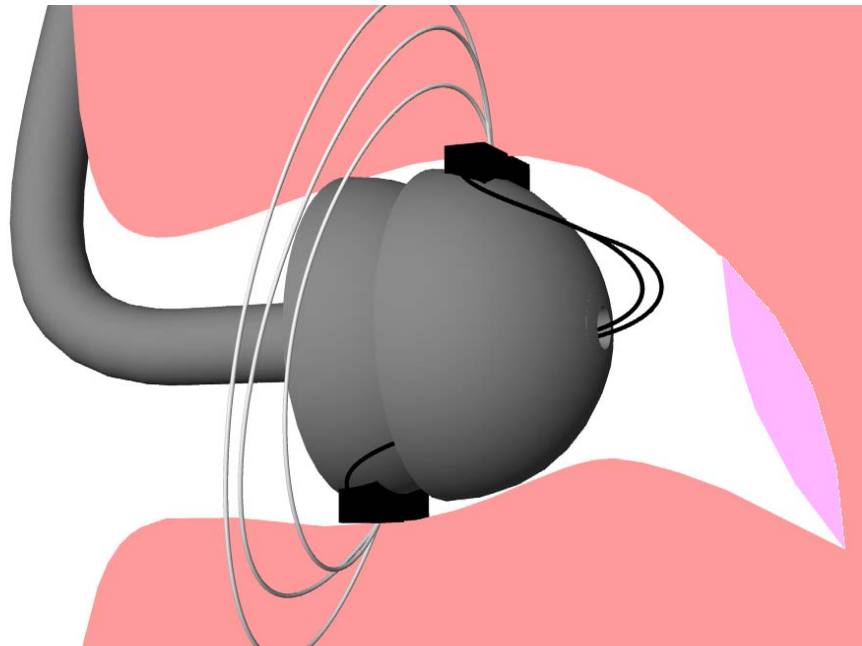


Abbildung 7.1: Lichtweg des Doppelschirmchensensors

Somit kann man also weder von einer Transmissions- noch einer Reflexionspulsoximetrie sprechen.

Aus Mangel an anderen Erklärungen des Messprinzips nennen wir diese Form „Circummissions-Pulsoximetrie“.

7.3 Shuntlicht

Als Shuntlicht (engl.: „shunt“: Nebenstrom) bezeichnet man den Lichtanteil, der von den LEDs zu den Photodioden gelangt, ohne vorher durchblutetes Gewebe passiert zu haben.

Dabei unterscheidet man äußeres und inneres Shuntlicht. Äußeres Shuntlicht kann durch Lichtreflexe an der Hornhaut, innerhalb des Sensors oder durch lichtleiterähnliche Effekte in der äußeren (Horn-)Hautschicht hervorgerufen werden. Inneres Shuntlicht entsteht, wenn das Licht zwar durch durchblutetes Gewebe strahlt, je-

doch an Arteriolen vorbeischießt, und dadurch nicht moduliert wird, wodurch der pulsatile Anteil fälschlicherweise vermindert erscheint.

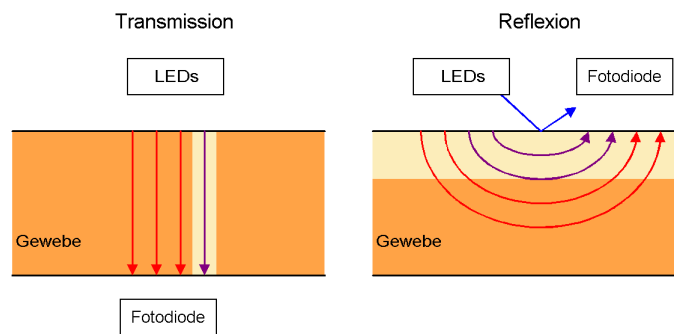


Abbildung 7.2: Shuntlicht, schematisch. Violette Pfeile: inneres Shuntlicht, blauer Pfeil: äußeres Shuntlicht, rote Pfeile: regelrecht modulierte Licht. Inneres Shuntlicht tritt eher bei der Transmissionspulsoximetrie auf, äußeres Shuntlicht eher bei der Reflexionspulsoximetrie.

Äußeres Shuntlicht ist ein Problem des Sensordesigns der Reflexionspulsoximetrie, welche in der Praxis nicht zuletzt dadurch fast ausschließlich durch die Transmissionspulsoximetrie verdrängt wurde. In der Transmissionspulsoximetrie kann das Shuntlicht dadurch vermieden werden, dass möglichst große Gewebestrecken durchstrahlt werden, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit minimiert, dass einzelne Lichtanteile nicht moduliert wurden. Zur Verdeutlichung dient Abbildung 7.2

Das Shuntlicht stellt also ein großes Problem in der Pulsoximetrie dar. Da das äußere Shuntlicht eher ein Problem der Reflexions- und weniger der Transmissions- und Circummissionspulsoximetrie ist, muss das innere Shuntlicht so gut wie möglich eliminiert werden.

Dies geschieht im Doppelschirmchensensor sehr wirkungsvoll, da der Lichtweg bei der Circummission sehr lang ist, und somit die Wahrscheinlichkeit sehr gering ist, dass das Licht teilweise an Arteriolen vorbei das Gewebe passiert.

7.4 Schallpassage

Bei genauer Betrachtung aller bisher vorgestellten Entwürfe fällt auf, dass diese jeweils den Gehörgang mehr oder weniger vollständig verschließen. Dies ist, wie bereits dargelegt, im Hinblick auf die optischen Eigenschaften des Sensors auch durchaus vorteilhaft.

Für den Patienten würde eine Dämpfung der Schalleitung bedeuten, dass das Hören und Richtungshören hierdurch behindert würde.

Um die akustische Dämpfung des Sensors so weit wie möglich zu reduzieren, wurden kleine Löcher in die Schirmchen gestanzt, siehe Abbildung 7.3. Dabei wurden diese Löcher um jeweils 180° versetzt zu den photoelektrischen Bauteilen angebracht, um die exzellenten optischen Isolationseigenschaften der Schirmchen nicht zu verlieren. Eine anschließende Versuchsreihe zeigte keine Unterschiede in Bezug auf die Modulationstiefen bzw. auf die Omegawerte, die akustische Dämpfung sank jedoch derart, dass bei einem ganz freien Ohr und einem Sensor im anderen Ohr keine für die Probanden subjektiv wahrnehmbare Beeinträchtigung des Gehörs bzw. des Richtungshörens festgestellt werden konnte.

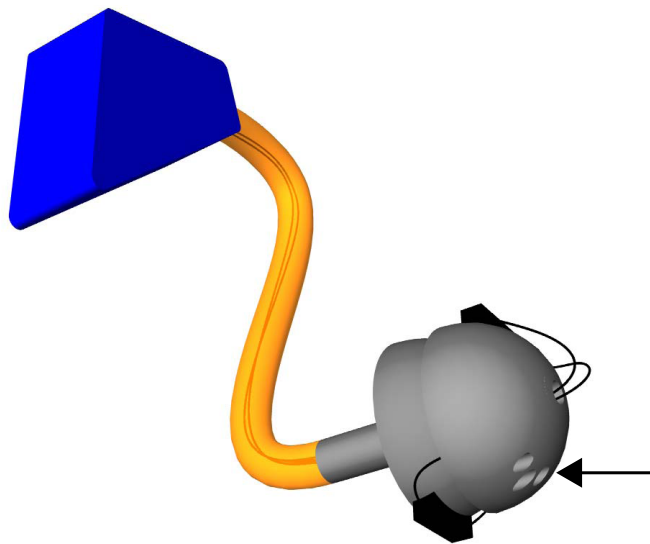


Abbildung 7.3: Der Doppelschirmchensensor mit ausgestanzten Löchern zur Schallpassage (Pfeil). Die Visualisierung zeigt hier nur die im dem Trommelfell zugewandten Schirmchen angebrachten Löcher.

Kapitel 8

Probleme

Die Versuchsreihen haben gezeigt, dass die Circummissionspulsoximetrie sehr zuverlässige und reproduzierbare Messwerte liefert. Das allseits bekannte Problem der ausgeprägten Bewegungsempfindlichkeit von konventionellen Pulsoximetriesensoren an Finger oder Ohrläppchen wird durch die Messung im äußeren Gehörgang wesentlich verbessert.

So stören alltagsübliche Kopfbewegungen, Bewegung des Körpers oder der Extremitäten nur äußerst wenig.

Nichtsdestotrotz bestehen auch in der Circummissionspulsoximetrie noch einige wenige Probleme, an deren Lösung derzeit an unserem Institut noch gearbeitet wird.

8.1 Bewegungsartefakte bei Circummissionspulsoximetrie

Prinzipbedingt führen Bewegungen der Sensoren relativ zur Hautoberfläche zu großen Störungen bis hin zur Unmöglichkeit einer zuverlässigen Messung, da diese unerwünschte Bewegung der Sensoren relativ zum Blut in den Arteriolen aus „Sicht“ des Pulsoximeters nicht von der zu messenden Bewegung des Blutes in den Arteriolen

unterschieden werden kann.

Bei der Circummissionspulsoximetrie sind Bewegungen der Kaumuskulatur, des Sprechapparates und des Oesophagus, die sich bedauerlicherweise in den Gehörgang fortsetzen, das Sprechen, das Kauen, das Schlucken, sowie Husten und ruckartige Bewegungen des Kopfes problematisch, sie führen zu erheblichen Störquellen, die zu eliminieren bis jetzt nicht gelungen ist.

Alltagsübliche Kopfbewegungen werden jedoch sehr gut toleriert: dies wird demonstriert anhand von Messungen auf einem Trainingsgerät, die zeigen, dass die Messungen auch unter scheinbar ungünstigen Bedingungen zuverlässige Werte liefern.

8.2 Licht

Der durch die Circummission entstehende Lichtweg hat neben dem Vorteil, dass er Shuntlicht verhindert und relativ große Modulationstiefen erzeugt, den Nachteil, dass sehr viel Lichtleistung benötigt wird. Dabei muss darauf geachtet werden, dass die Leistung der fotoelektrischen Bauteile 45mW nicht übersteigt, da sonst die Wärmeabgabe im Gehörgang durch die LEDs zu groß wird und die Verlustleistung als Temperaturanstieg vom Benutzer als störend empfunden wird.

Um die mit dem Circummissionssensor erzielbaren Modulationstiefen weiter zu steigern, ergeben sich zwei grundsätzliche Möglichkeiten: zum einen, die Lichtintensität zu erhöhen, zum anderen, die Empfindlichkeit der Empfängerbauteile zu erhöhen. Dies könnte mittels einer größeren Fläche der verwendeten Photodioden geschehen, oder durch eine höhere Verstärkung der Photoströme, was aber auch das Rauschen verstärkt.

8.3 Stromverbrauch

Die eben erwähnte hohe Lichtleistung hat den Nachteil, dass sich hierdurch ein relativ hoher Stromverbrauch ergibt, was natürlich die Laufzeit des Gerätes pro Akkuladung reduziert.

Diesem Problem läßt sich beikommen durch eine Verkürzung der verwendeten LED-Taktzeiten, also des sog. Duty-Cycles. Dabei wird die Leuchtdauer je Lichtpuls verkürzt, was auch die gesamte Verlustleistung des Signals reduziert und damit auch die Erwärmung des äußeren Gehörgangs. Dieses veränderte Verfahren befindet sich zurzeit an unserem Institut in der Erprobung und Weiterentwicklung.

Außerdem ist die Mobilität der Messung durch die begrenzte Energiemenge, die auch modernste Akkus bieten, derzeit noch etwas eingeschränkt. Da sich in den letzten Jahren jedoch große Sprünge in der Akkuleistung bei gleichzeitiger Miniaturisierung ergeben haben, und dieser Trend sich fortzusetzen scheint, sollte sich auch dieses Problem in naher Zukunft erfolgreich lösen lassen.

Kapitel 9

Messungen

Es wurden drei verschiedene Messreihen durchgeführt, mit dem Ziel, die Zuverlässigkeit des Messverfahrens zu prüfen, insbesondere in Hinsicht auf Bewegung, Bewegungsanfälligkeit bzw. das Auftreten von Bewegungsartefakten und bewegungsbedingten Ausfällen des Signals. Die erste Messreihe zeigt fünf verschiedene Probanden, die ruhig auf einem Stuhl saßen und dabei den Kopf still hielten. Die zweite Messung zeigt einen Probanden, der während der Messung ruhig saß, jedoch permanent Schluckakte ausführte. Die dritte Messreihe zeigt die fünf Probanden der ersten auf einem Stepper, wobei die Probanden sowohl die Extremitäten, als auch den Kopf erheblich bewegten. Als letzte Messreihe ist eine Messung vor-, und eine nach dem Anbringen der weiter oben angesprochenen Schallpassagelöcher aufgeführt.

Dabei wurden insgesamt vier verschiedene Prototypen des Doppelschirmchensensors verwendet. Die Sensoren wurden für die hier gezeigten Versuchsreihen jedoch noch nicht kalibriert, wodurch sich die etwas verschiedenen Omegawerte zwischen den einzelnen Probanden bzw. Messreihen ergeben. Somit sind hier die wesentlichen Rohdaten gezeigt.

Um die funktionelle Sauerstoffsättigung zu erhalten, müssten die in den Diagrammen gezeigten Omegawerte noch mittels blutiger Vergleichsmessungen über Kalibrations-

kurven umgerechnet werden. Darauf wurde hier verzichtet. Die Diagramme zeigen auf der Abszisse die vom Pulsoximeter erkannten Pulse im zeitlichen Verlauf, auf der Ordinate die zugehörigen Omegawerte, die, wie weiter oben beschrieben, direkt mittels Kalibrationskurven zur Bestimmung der funktionellen Sauerstoffsättigung dienen. In die Messwertpunkte eingefügt befindet sich noch die Trendlinie, die den Mittelwert der Omegawerte der erkannten Pulse angibt. Es sei besonders darauf hingewiesen, dass es sich bei allen gezeigten Diagrammen um Einzelpulsdiagramme handelt, d.h. es werden direkt die gemessenen, nicht durch Verrechnung und Mittelwertbildung aufbereitete Messwerte gezeigt.

9.1 Messungen in Ruhe

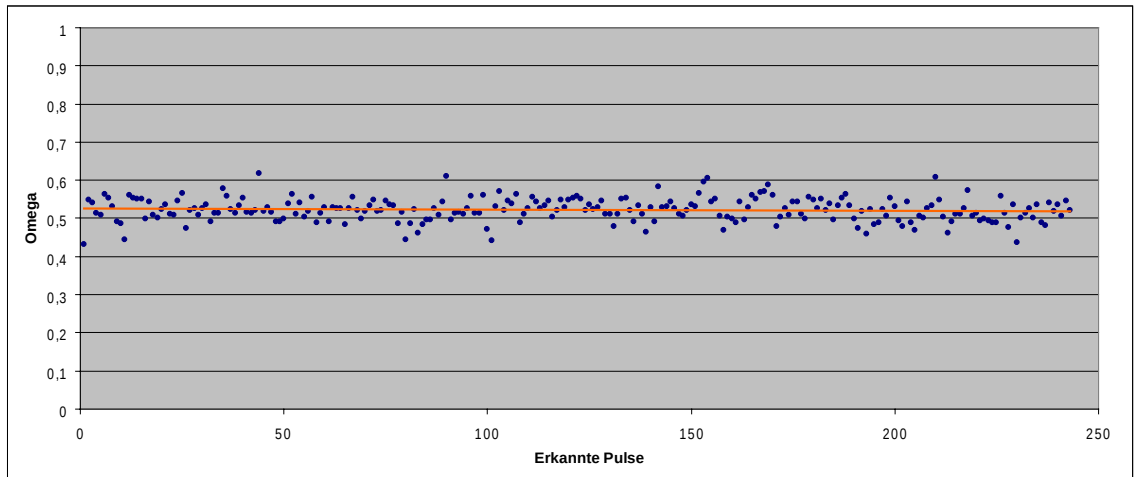


Abbildung 9.1: Proband 1 im Sitzen, Messdauer ca. 4 Minuten

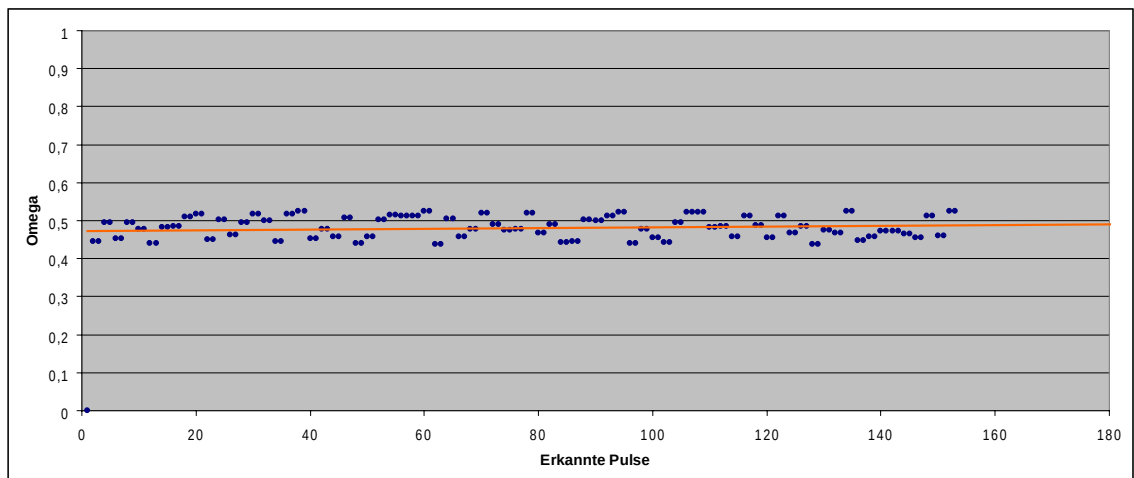


Abbildung 9.2: Proband 2 im Sitzen, Messdauer ca. 3 Minuten

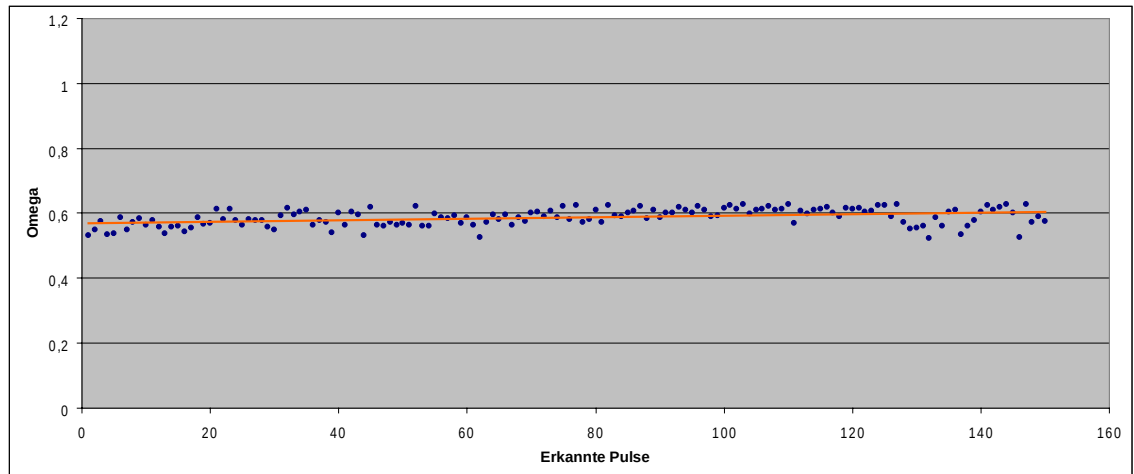


Abbildung 9.3: Proband 3 im Sitzen, Messdauer ca. 3 Minuten

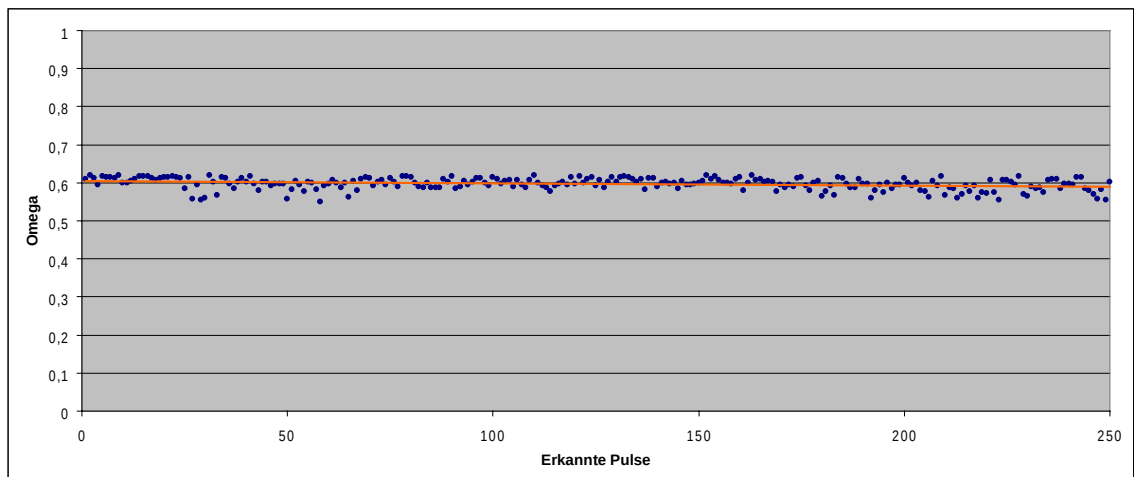


Abbildung 9.4: Proband 4 im Sitzen, Messdauer ca. 1 Minute

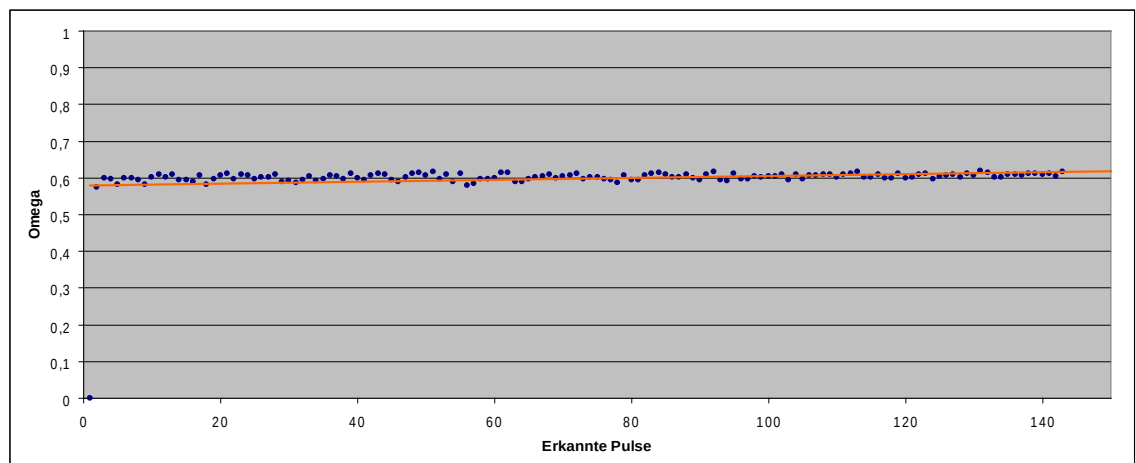


Abbildung 9.5: Proband 5 im Sitzen, Messdauer ca. 2,5 Minuten

9.2 Schlucken und Sprechen

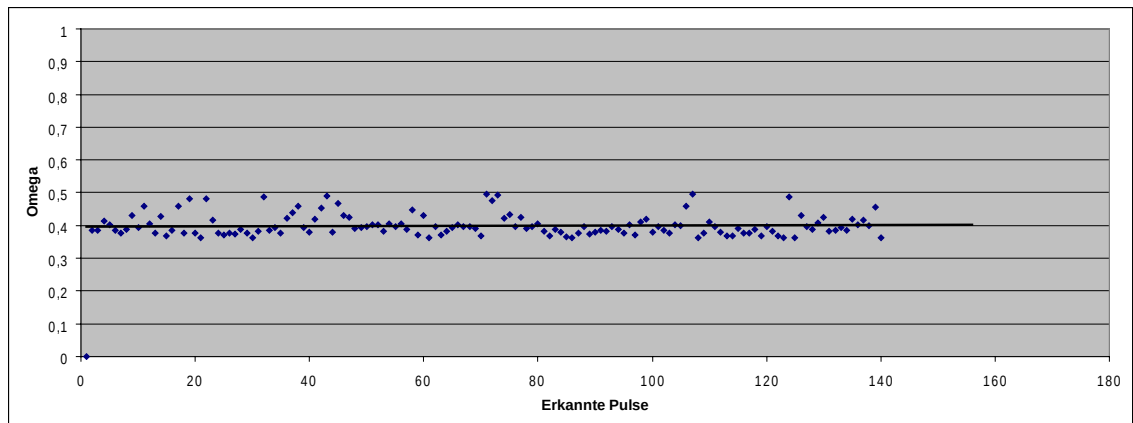


Abbildung 9.6: Messung mit viel Schluck- und Sprechphasen. Dennoch bleibt die Einzelpulsstreuung innerhalb von $\pm 0,075$ Omega, was einem sehr guten Wert entspricht, besonders im Segment von Bewegungsartefakten. Messdauer ca. 2 Minuten.

9.3 Messungen unter Bewegung

Die Messungen wurden auf einem Stepper vorgenommen, d.h. Beine, Arme, Rumpf und Kopf sind ständig in Bewegung. Die Probanden erzeugten aber keine bewußten gehörgangsbezogenen Bewegungsartefakte. Die max. Einzelpulsstreuung von $\pm 0,05$ entspricht dem in absoluter Ruhe.

Die Probanden 2 und 4 sind Ausreißer nach oben, sind also etwas schlechter hinsichtlich der Signalqualität unter Bewegung. Proband 5 hingegen zeigt ein exzellentes Plethysmogramm trotz der Bewegung des gesamten Körpers auf dem Stepper. Die Signale wären für einen ruhenden Menschen schon ausgezeichnet, für einen auf

dem Stepper unter den großen Bewegungen befindlichen Menschen jedoch ist die Folge der Omegawerte herausragend gut.

Diese Unterschiede zeigen höchstwahrscheinlich die noch bestehenden Verbesserungspotenziale auf, die wahrscheinlich durch eine noch bessere Arretierung des Sensors im äußeren Gehörgang kompensiert werden können. Bei Proband 5 war aufgefallen, dass der Sensor besonders fest im Gehörgang arretiert werden konnte, bei den Pro-

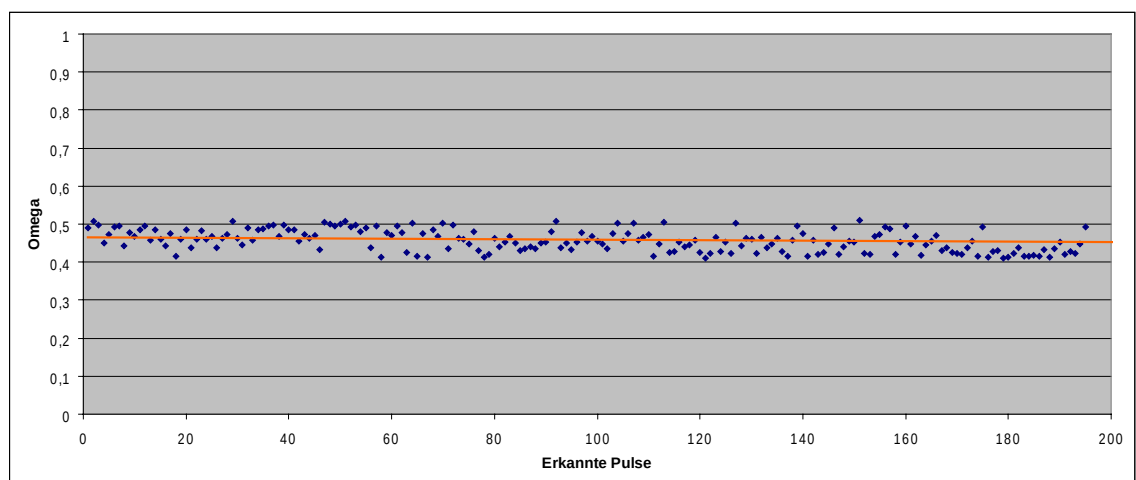


Abbildung 9.7: Proband 1 auf dem Stepper, Messdauer ca. 3 Minuten

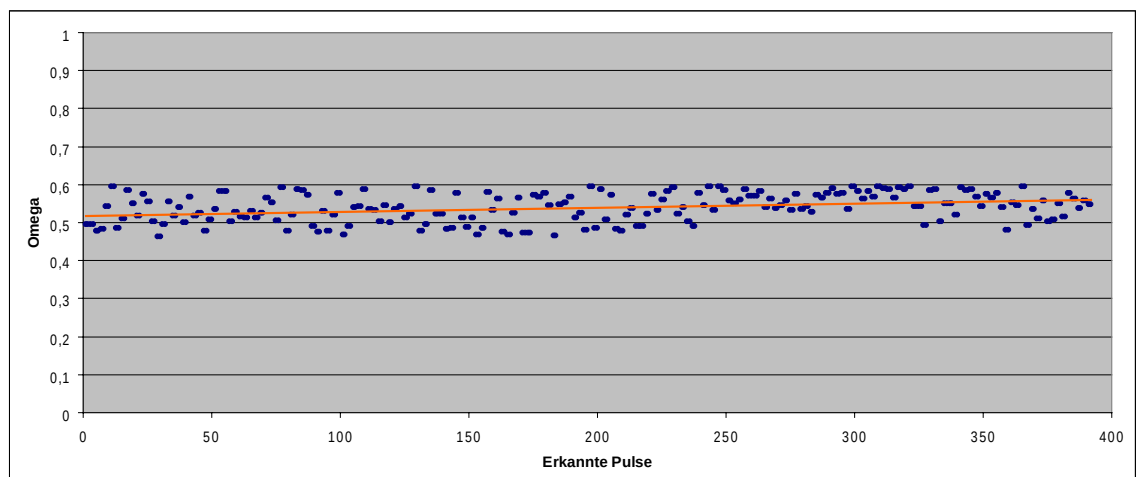


Abbildung 9.8: Proband 2 auf dem Stepper, Messdauer ca. 4 Minuten

banden 2 und 4 hingegen saß der Sensor zwar stabil im Gehörgang, jedoch nicht in dem Maße wie bei Proband 5. Es lässt sich folgern, dass den interindividuellen Unterschieden im Gehörgangsdurchmesser künftig mit zwei bis drei verschiedenen Sensorgrößen begegnet werden muss. An weiteren Verbesserungen der Arretierung des Sensors wird derzeit am Institut BLM geforscht.

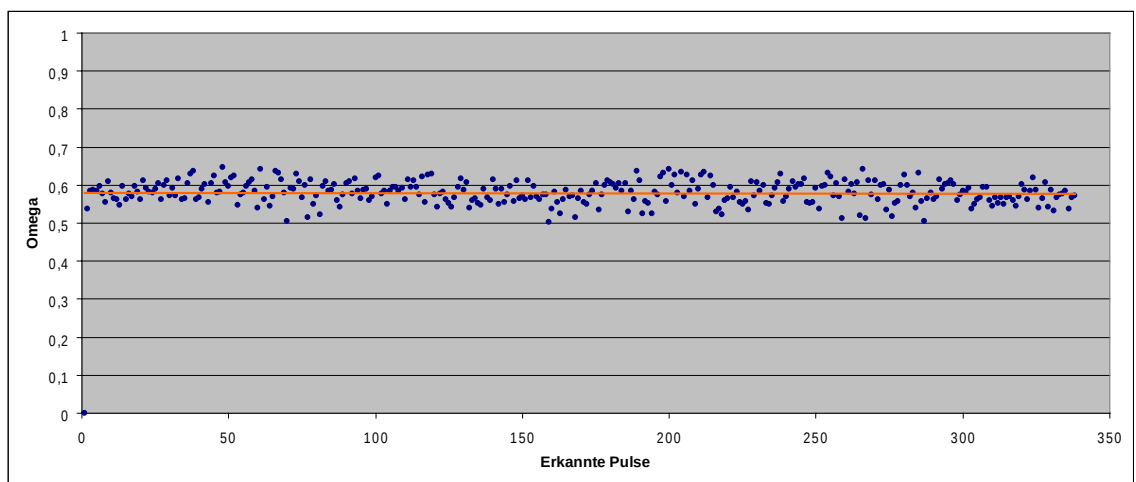


Abbildung 9.9: Proband 4 auf dem Stepper, Messdauer ca. 3 Minuten

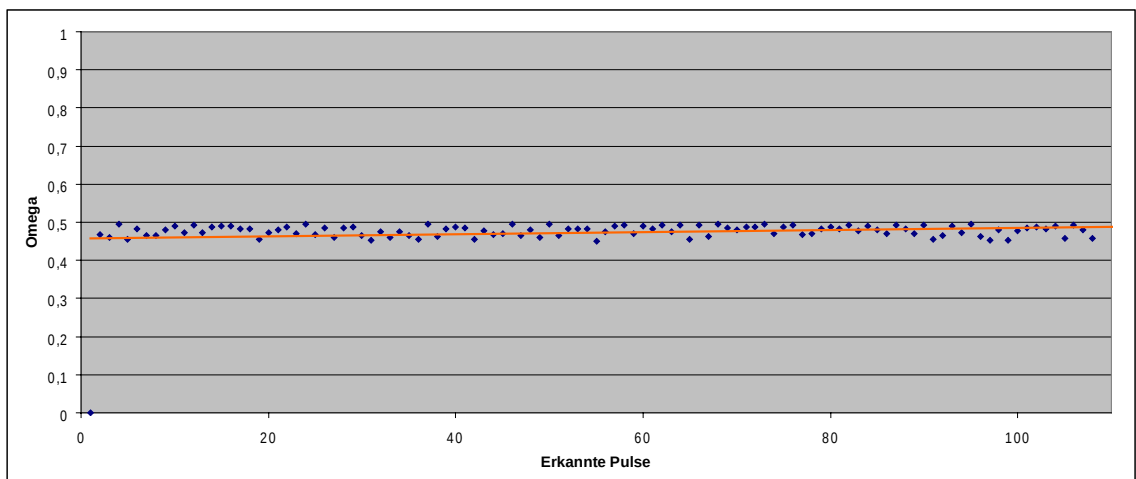


Abbildung 9.10: Proband 5 auf dem Stepper, Messdauer ca. 3 Minuten

9.4 Messungen mit Schallpassagelöchern

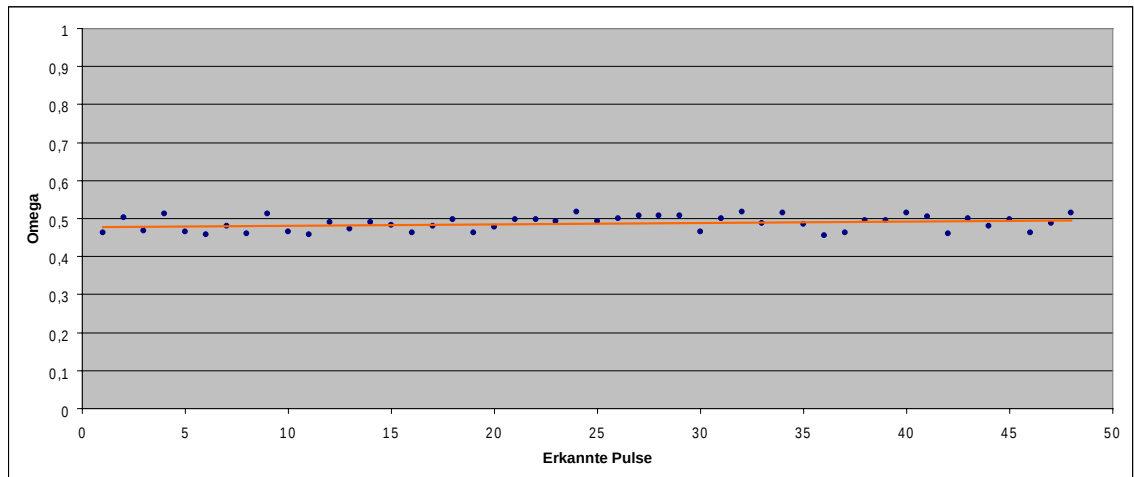


Abbildung 9.11: Der selbe Sensor vor dem Ausstanzen der Löcher für die Schallpassage

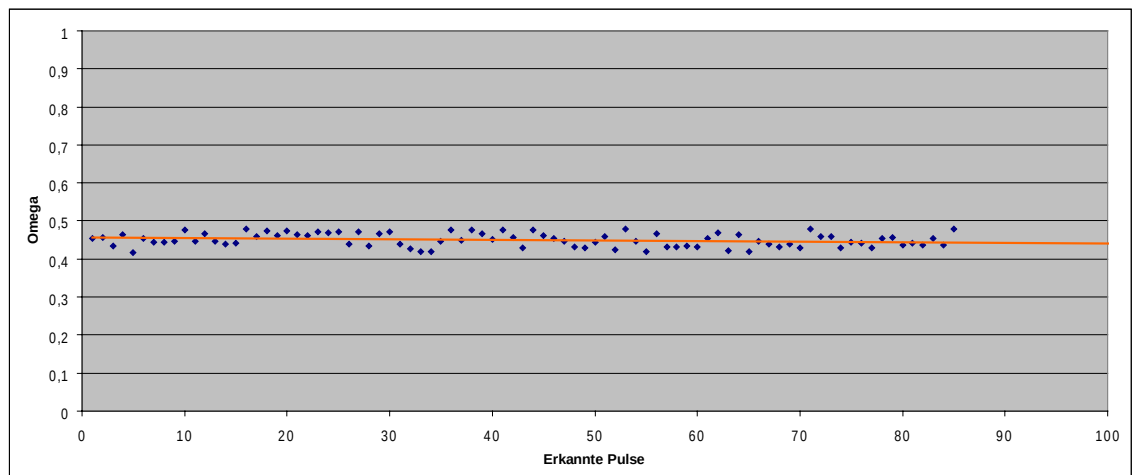


Abbildung 9.12: Nach dem Anbringen der Löcher für die Schallpassage

Kapitel 10

Interpretation der Signale

10.1 Modulationstiefen

Für die Beurteilung der von Pulsoximetriesensoren erzeugten Signale ist die Modulationstiefe von erheblicher Bedeutung. Die Modulationstiefe entspricht dem empfangenen Licht eines LED-Spektrums über der Zeit, ein Signal, das aus zwei Komponenten besteht:

1. Dem Gesamtlicht, genannt DC, also dem Gleichstromanteil, der der eingestrahnten Lichtenergie entspricht, reduziert um die Gesamtaborption. Die Gesamtaborption wird durch die Gesamtschichtdicke des Gewebes hervorgerufen.
2. Der herzsynchronen Teillichtintensität AC (etwa 1/20stel bis 1/300stel des DC), die durch Bewegung der Teilschicht der alternierenden Arteriolen, also eine Teilabsorption, hervorgerufen wird und somit ein vergleichsweise hochfrequentes Signal liefert.

Die mit den Prototypen erzielbaren Modulationstiefen liegen in einem Bereich bis etwa 1,5%, was bereits jetzt einen sehr guten Wert darstellt. Die bis zu 10% Modu-

lationstiefe wie bei Fingersensoren wird zwar bis jetzt nicht erreicht, aber die bisher gewonnenen Daten hatten mit jedem im Detail verbesserten Sensor jeweils bessere Werte geliefert, was dafür spricht, dass die Modulationstiefen noch weiter gesteigert werden können.

10.2 Messvariable Omega

In der Pulsoximetrie werden anhand der Modulationstiefe der verwendeten Lichtwellenlängenbereiche zwei verschiedene Parameter errechnet bzw. bestimmt. Zum einen wird aus dem Quotienten der beiden Modulationstiefen ($\Omega = \frac{MD_{rot}}{MD_{ir}}$) die Hilfsvariable Ω berechnet, die wiederum mit Hilfe einer Kalibrationskurve die Sauerstoffsättigung angibt [7], zum anderen zeigt die Größe der Modulationstiefe die Qualität des Signals an. Um so größer die Modulationstiefe ist, desto größer ist das Signal-zu-Rauschverhältnis, was wiederum für eine gute, ungestörte Messung spricht. Durch den sehr langen Lichtweg, der ein wichtiges Charakteristikum der Circummission ist und durch die beiden vergleichsweise weit entfernten Sensorträger entsteht, und das zusätzliche Verhindern von Shuntlicht konnten Modulationstiefen von bis zu 1,5% im infraroten Bereich gemessen werden. Dies ist zwar im Vergleich zum Zeigefinger noch klein (beim Zeigefinger können unter optimalen Bedingungen Modulationstiefen von bis zu 10% gemessen werden), dennoch lässt sich zeigen, dass in diesem Bereich Pulsoximetrie sehr gut möglich ist. Die von der BLM ermittelten Ω -Werte besitzen eine maximale durchschnittliche Standardabweichung von $\pm 0,05$, was wiederum bei den verwendeten Lichtwellenlängen einem Bereich von ca. $\pm 1,5\%$ Sauerstoffsättigung entspricht. Diese Abweichung ist für die Pulsoximetrie üblich und wird durch geeignete Signalaufbereitung und Plausibilitätsprüfungen herausgerechnet und berücksichtigt.

10.3 Shuntlicht

Durch den besonderen Lichtweg der Circummission weist die Messung mit dem neuen Sensor einen äußerst geringen Shuntlichtanteil auf.

Besonders interessant ist, daß bei herkömmlichen Fingersensoren die Ausgabe am Display des Forschungspulsoximeters stets einen Mittelwert von mindestens 15 Pulsen darstellt. Mit Hilfe des Forschungspulsoximeters am Institut BLM konnte gezeigt werden, daß bei der Circummissionspulsoximetrie der Mittelwert auf ca. fünf Pulse reduziert werden kann, um kontinuierlich verlässliche Werte anzeigen zu können.

Die bisher erreichten Modulationstiefen von bis zu 1,5% bei gerade einmal 0,5 Quadratmillimeter Photodiodenoberfläche sprechen dafür, dass der Shuntlichtanteil bei der Circummission deutlich geringer ist.

10.4 Pulskurvenform

10.4.1 Die Plethysmographische Kurve entsteht

Wie auf Abbildung 10.1 zu erkennen ist, stellt die plethysmographische Pulskurve gewissermaßen das Spiegelbild der Arteriolenausdehnung des bei der Pulsoximetrie durchstrahlten Gewebes dar.

Sobald eine Pulswelle in der Systole eintrifft, dehnen sich die Arteriolen und mit diesen das umliegende Gewebe etwas aus. Dadurch steigt natürlich die Schichtdicke, und das Licht wird stärker absorbiert als in der Diastole. Deshalb sinkt die Intensität des austretenden Lichtes durch das Lambert-Beersche Gesetz exponentiell zur Zunahme des Gewebevolumens.

Die schnelle Anstiegsphase repräsentiert dabei den Beginn der Austreibungsphase des linken Ventrikels in die Aorta. Nachdem das Maximum des ankommenden Blutvolumens die Messstelle passiert hat, fällt die Kurve wieder ab, dabei zeigt sich -

je nach Messort verschieden ausgeprägt - der Umschlagspunkt. Dieser entspricht dem Schluss der Aortenklappe. Die Steilheit der Kurve wird dabei maßgeblich vom peripheren Gefäßtonus bestimmt [13]. Somit entsteht die plethysmographische Puls-
kurve v.a. durch den Blutfluss [13], und lässt dabei keine quantitativen Rückschlüsse auf den Blutdruck zu.

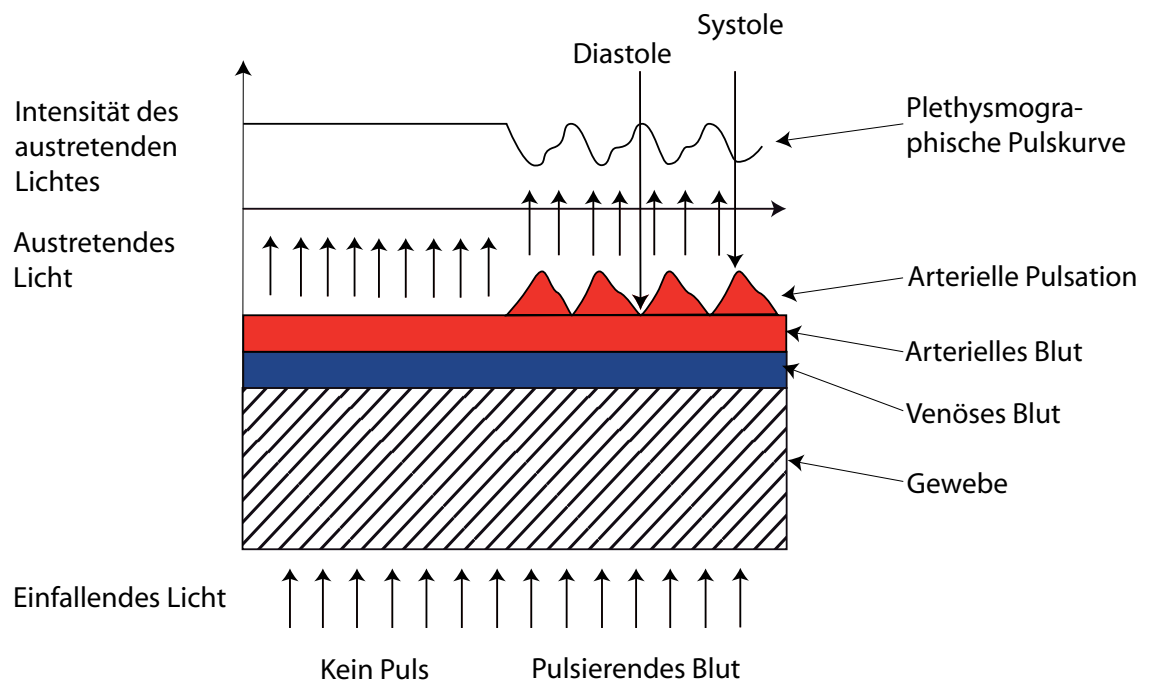


Abbildung 10.1: Die Pulskurve entsteht

10.4.2 Die Plethysmographische Kurve bei der Circummission

Ein wichtiges Indiz für eine zuverlässige, richtige sowie präzise Messung in der Puls-
oximetrie ist also die eigentliche Form der plethysmographischen Pulskurve.

Wie Abbildung 10.2 zeigt, ist die Pulskurvenform äußerst regelmäßig. Der Aorten-
klappenschlussknick ist im Unterschied zu Fingersensoren nicht deutlich abgrenz-

bar. Da der Gehörgang jedoch durch relativ dünne Seitenäste der A. Carotis versorgt wird, verwundert dies nicht weiter. Aus der Pulskurvenform lässt sich klar erkennen, dass die Perfusionsverhältnisse absolut geeignet sind für Pulsoximetrie im Gehörgang.

Auch von Bedeutung ist, dass die Pulskurvenformen für den roten, wie für den infraroten Wellenlängenbereich in Bezug auf die Phasenlage stets synchron ist.

Bereits 1993 wurde der Effekt der venösen Pulsation beschrieben. Dabei wurde gezeigt, dass die plethysmographische Kurve bei der Fingerpulsoximetrie durchaus durch venöse Anteile verzerrt werden kann, und dadurch die Messung gestört werden kann [14]. Diese Effekte konnten bei der Circummissionspulsoximetrie nicht nachvollzogen werden.

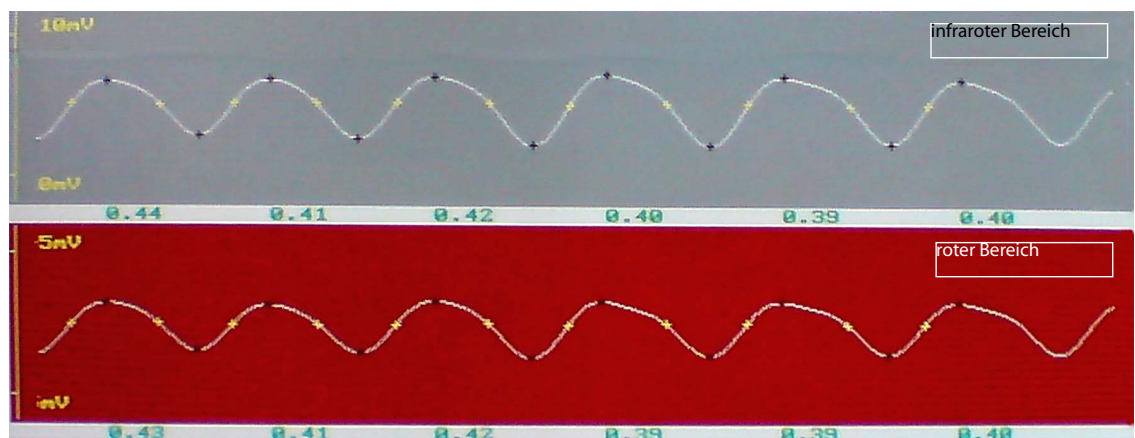


Abbildung 10.2: Bildschirmfoto des Pulsauswertungsprogramms des BLM-Forschungspulsoximeters mit der Plethysmographischen Kurve für den roten und infraroten Bereich (Ausschnitt).

Kapitel 11

Zusammenfassung und Ausblick

Die Pulsoximetrie kommt bekanntermaßen in vielen Einsatzgebieten seit vielen Jahren zur Anwendung. Durch die bereits angesprochenen Probleme – besonders die im Alltag störende Befestigung der Sensoren am Finger und am Ohrläppchen – ist der Einsatz als mobile Messmethode einstweilen noch stark eingeschränkt. Die Applikation eines Pulsoximetriesensors im äußeren Gehörgang bietet nun eine äußerst interessante, echte Alternative zu den bis jetzt bekannten Möglichkeiten, die somit neue Anwendungsmöglichkeiten erschließen wird. Der entwickelte Sensor ist mechanisch stabil, ortsfest und stellt, ähnlich modernen Hörgeräten, keine nennenswerte kosmetische Beeinträchtigung für die zu vermessenden Personen dar. In Tabelle 11.1 sind die wichtigsten Eigenschaften des neuen Pulsoximetriesensors für den äußeren Gehörgang stichpunktartig zusammengefasst.

Im Bereich der präklinischen Notfallmedizin wird sich die Möglichkeit bieten, die arterielle Sauerstoffsättigung bei Patienten kontinuierlich zu erfassen, bei denen dies bis jetzt nur bedingt möglich war (Hypothermie, psychomotorische Unruhe etc.). Unter Umständen wird auch die Messung zentralisierter Patienten im Schock bzw. im Zustand der Hypothermie verbessert werden.

Äußerst interessant ist die Methode für das Monitoring von Patienten mit nächtli-

Merkmal	Ziel	Stand/Ausblick
Invasivität	gering	erreicht
Empfindlichkeit für Bewegung	gering	erreicht
Tragekomfort	hoch	erreicht
Schallausbreitung	hoch	erreicht
Kabellose Datenübertragung	möglich	in Aussicht
Zuverlässigkeit der Messung	hoch	erreicht
Energieverbrauch	niedrig	in Aussicht
Kosmetische Akzeptabilität	hoch	erreicht
Alltagstauglichkeit	hoch	erreicht
Hygiene	desinfizierbarer Sensoraufbau	erreicht
Größenanpassung	Kinder, Erwachsene	erreicht

Tabelle 11.1: Eigenschaften und Funktionalität des neuen Sensorkonzeptes

chen Oxygenierungsstörungen, wie z.B. bei Schlaf-Apnoe-Syndrom, aber auch bei Cystischer Fibrose (Mukoviszidose) und ALS. Durch die Applikation im äußeren Gehörgang werden diese Patienten über die gesamte Schlafdauer hinweg überwacht werden können, auch im häuslichen Umfeld. Somit ergibt sich eine ergänzende Untersuchungs- und Überwachungsmöglichkeit auch außerhalb der Schlaflabore. Ein solcher Sensor stört den Patienten im Unterschied zu konventionellen Sensoren im Schlaf deutlich weniger, und die bereits angesprochene geringe Empfindlichkeit gegenüber Kopfbewegungen im Unterschied zu Finger- oder Ohr läppchensensoren stellt einen großen Fortschritt dar, da die meisten Menschen sich im Schlaf bekanntermaßen häufig bewegen.

Patienten mit Herz-Kreislauf-Problemen werden kontinuierlich überwacht werden können, insbesondere Patienten mit Herzinsuffizienz und Klappen vitien. Dies gilt im gleichen Maß für Patienten mit Lungenerkrankungen wie Asthma bronchiale

und COPD. Gerade unter Anstrengung und Belastung ist möglicherweise ein Einbruch der Sauerstoffsättigung erkennbar. Auch wird die hier vorgestellte Methode die Indikationsstellung und die Einstufung der Dringlichkeit einer Herz- oder Lungentransplantation entscheidend unterstützen, insbesondere weil Messungen der Sauerstoffsättigung unter Belastung stark vereinfacht werden.

Ebenfalls von Interesse sowohl zu Sicherheits- als auch zu Forschungszwecken wird das Monitoring von Tauchern, Feuerwehrleuten, Piloten, Astronauten etc. sein. Durch die oben geschilderten Einschränkungen war dies bei diesen Personen bis jetzt unmöglich; mit Hilfe der Pulsoximetrie im äußeren Gehörgang wird dies jedoch bald möglich sein.

Abbildungsverzeichnis

5.1	Der äußere Gehörgang. Aus: Lippert, Anatomie.	17
6.1	US-Patent 05213099. Diese Abbildung wurde aus Layoutgründen im Vgl. zur Originalpatentschrift um 90° gedreht.	21
6.2	US-Patent 05673692	22
6.3	US-Patent 05662104	23
6.4	US-Patent 0209516	24
6.5	Ballonsensor schematisch	26
6.6	3D-Visualisierung des Ballonsensorentwurfes, schematisiert. a) Bal- lon; b) Ballonpositionierungselement; c) Fotodiode(n); d) LEDs; e) Miniatureinheit hinter der Ohrmuschel	27
6.7	Scheibensensor schematisch	28
6.8	Schematisierte 3D-Visualisierung des Scheibensensors. a) Scheibe; b) Scheibenpositionierungselement; c) Fotodiode(n); d) LEDs; e) Minia- tureinheit hinter der Ohrmuschel	29
6.9	Klammersensor schematisch	30
6.10	3D-Visualisierung des Klammersensors, schematisiert. a) Klammer- spannen; b) Klammerpositionierungselement; c) Fotodiode(n); d) LEDs; e) Miniatureinheit hinter der Ohrmuschel	30
6.11	Einfachschirmchen schematisch	32

6.12	Schematische Ansicht des Doppelschirmchensensors	32
6.13	3D-Visualisierung des Doppelschirmchensensordesigns: a) Schirmchen; b) Schirmchenpositionierungselement; c) Fotodiode(n); d) LEDs; e) Miniatureinheit hinter dem Ohr	33
7.1	Lichtweg des Doppelschirmchensensors	36
7.2	Shuntlicht, schematisch. Violette Pfeile: inneres Shuntlicht, blauer Pfeil: äußeres Shuntlicht, rote Pfeile: regelrecht moduliertes Licht. Inneres Shuntlicht tritt eher bei der Transmissionspulsoximetrie auf, äußeres Shuntlicht eher bei der Reflexionspulsoximetrie.	37
7.3	Der Doppelschirmchensensor mit ausgestanzten Löchern zur Schall- passage (Pfeil). Die Visualisierung zeigt hier nur die im dem Trom- melfell zugewandten Schirmchen angebrachten Löcher.	39
9.1	Proband 1 im Sitzen, Messdauer ca. 4 Minuten	45
9.2	Proband 2 im Sitzen, Messdauer ca. 3 Minuten	45
9.3	Proband 3 im Sitzen, Messdauer ca. 3 Minuten	46
9.4	Proband 4 im Sitzen, Messdauer ca. 1 Minute	46
9.5	Proband 5 im Sitzen, Messdauer ca. 2,5 Minuten	47
9.6	Messung mit viel Schluck- und Sprechphasen. Dennoch bleibt die Einzelpulsstreuung innerhalb von $\pm 0,075$ Omega, was einem sehr guten Wert entspricht, besonders im Segment von Bewegungsartefak- ten. Messdauer ca. 2 Minuten.	48
9.7	Proband 1 auf dem Stepper, Messdauer ca. 3 Minuten	49
9.8	Proband 2 auf dem Stepper, Messdauer ca. 4 Minuten	49
9.9	Proband 4 auf dem Stepper, Messdauer ca. 3 Minuten	50
9.10	Proband 5 auf dem Stepper, Messdauer ca. 3 Minuten	50
9.11	Der selbe Sensor vor dem Ausstanzen der Löcher für die Schallpassage	51

9.12 Nach dem Anbringen der Löcher für die Schallpassage	51
10.1 Die Pulskurve entsteht	55
10.2 Bildschirmphoto des Pulsauswertungsprogramms des BLM-Forschungs- pulsoximeters mit der Plethysmographischen Kurve für den roten und infraroten Bereich (Ausschnitt).	56

Literaturverzeichnis

- [1] A. C. RALSTON, R. K. WEBB, W. B. RUNCIMAN: *Potential errors in pulse oximetry*. *Anaesthesia*, 46:202–206, 1991.
- [2] AWMF: *Akute Herzinsuffizienz im Kindesalter*. AWMF online, 2006.
- [3] BARKER SJ, HYATT J, SHAH NK KAO YJ: *The effect of sensor malpositioning on pulse oximeter accuracy during hypoxemia*. *Anesthesiology*, 79:248–54, 1993.
- [4] BOLZ, A.: *Unterstützung präventionsmedizinischer Ansätze mit Hilfe von telemedizinischem Monitoring*. *Biomedizinische Technik*, 50:252–258, 2005.
- [5] CLAYTON DG, WEBB RK, RALSTON AC DUTHIE D RUNCIMAN WB: *A comparison of the performance of 20 pulse oximeters under conditions of poor perfusion*. *Anaesthesia*, 46:3–10, 1991.
- [6] COTÉ, C. J., A. L. DANIELS, M. CONNOLLY, S. K. SZYFELBEIN und C. D. WICKENS: *Tongue oximetry in children with extensive thermal injury: comparison with peripheral oximetry*. *Can J Anaesth*, 39(5 Pt 1):454–457, May 1992.
- [7] FORSTNER, K.: *Pulsoximetrie: Stand und Entwicklung der Technik*. *Biomedizinische Technik*, (33):6–9, September 1988.
- [8] GARCÍA-TALavera, IGNACIO, CONCEPCIÓN HERNÁNDEZ GARCÍA, CIRO CASANOVA MACARIO, JUAN PABLO DE TORRES, BARTOLOMÉ R CELLI

- und ARMANDO AGUIRRE-JAIME: *Time to desaturation in the 6-min walking distance test predicts 24-hour oximetry in COPD patients with a PO₂ between 60 and 70mmHg.* Respir Med, 102(7):1026–1032, Jul 2008.
- [9] HUMMLER, HELMUT D, ANJA ENGELMANN, FRANK POHLANDT, JOSEF HÖGEL und AXEL R FRANZ: *Decreased accuracy of pulse oximetry measurements during low perfusion caused by sepsis: Is the perfusion index of any value?* Intensive Care Med, 32(9):1428–1431, Sep 2006.
- [10] K. HOFFMANN, P. ALTMAYER: *Ästhetische und plastische Operationen in der Dermatologie.* 2007.
- [11] LAUFER, J., R. SIMPSON, M. KOHL, M. ESSENPREIS und M COPE: *Effect of temperature on the optical properties of ex vivo human dermis and subdermis.* Phys. Med. Biol., 43, 1998.
- [12] MOLL, K.-J.: *Anatomie.* 18. Auflage Auflage, 2005.
- [13] MURRAY, W. B. und P. A. FOSTER: *The peripheral pulse wave: information overlooked.* J Clin Monit, 12(5):365–377, Sep 1996.
- [14] SHELLEY, K. H., M. DICKSTEIN und S. M. SHULMAN: *The detection of peripheral venous pulsation using the pulse oximeter as a plethysmograph.* J Clin Monit, 9(4):283–287, Sep 1993.
- [15] TOBIN RM, POLOGE JA, BATCHELDER PB: *A characterization of motion affecting pulse oximetry in 350 patients.* Anesth Analg, 94:54–61, 2002.