

senSAVE®: Bluthochdruck und Synkope – optimal behandeln

Janina Schmidt, Christian Weigand, Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen IIS

Jeder zweite Mensch in Deutschland stirbt an den Folgen einer Herz-Kreislauf-erkrankung. Damit sind Herz-Kreislauf-erkrankungen die häufigste Todesursache. Das individuelle Leid bei Betroffenen und Angehörigen ist neben dem volkswirtschaftlichen Schaden beträchtlich.

Obwohl die Ursachen und Handlungsfelder bekannt sind, besteht selbst bei einer weit verbreiteten Erkrankung wie dem Bluthochdruck von der Diagnose bis zur Therapie ein enormes Optimierungspotenzial.

Technische Innovationen alleine helfen wenig. Deshalb ermöglicht senSAVE® eine neue Ausrichtung der Versorgungskette mit entsprechend optimierten Prozessen. Die Abstimmung der Belange aller Akteure – Ärzte, Pflegekräfte und Betroffene ist Voraussetzung für eine höhere Lebensqualität.

Es besteht daher ein Bedarf an folgenden Technologien:

- der Diagnose- und Therapieüberwachung einer arteriellen Hypertonie (auch in der Frühphase).
- der Diagnose des Bluthochdrucks - von Laien oft als harmlos eingestuft. Diese haben häufig fatale Spätfolgen: Zusammen mit dem oft als Begleiterscheinung auftretenden Übergewicht und der Zuckerkrankheit, verursacht er den Hauptteil der Herzinfarkte und Schlaganfälle. In der Frühphase der Erkrankung kann eine medikamentöse Therapie häufig durch Verhaltensanpassung, wie z. B. bewusste Ernährung oder mehr Bewegung, unterstützt werden. Eine rechtzeitige Diagnose wird jedoch häufig durch die Tatsache erschwert, dass auch beim gesunden Menschen Blutdruck kein fester Wert, sondern eine dynamische und sich schnell verändernde Größe ist. Er ist das Resultat einer Vielzahl von Einflüssen, wie der Lebenssituation (Belastung, Tageszeit, Wachheit), der Gemütsverfassung (Stress) oder der Ernährung.

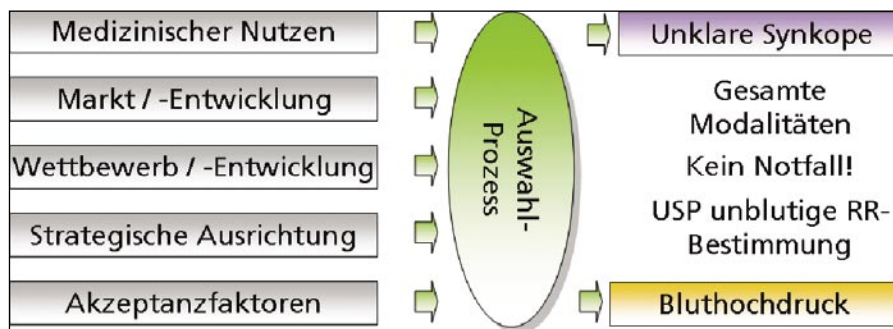


Abbildung 1: Einflussgrößen im Zielgruppen-Auswahlprozess, Fraunhofer IAO

Die Herausforderung besteht darin, einen grenzwertig erhöhten Blutdruck zu erkennen, um eine abgestimmte Therapie einleiten zu können. Durch ungenaue Selbstmessung und fehlerhaftes Protokollieren wird dies häufig erschwert.

- der Diagnose einer unklaren Bewusstlosigkeit (sogenannte Synkope). Eine »unklare Synkope« ist eine anfallsartig auftretende Bewusstlosigkeit mit zunächst ungeklärter Ursache. Menschen mit Synkopen werden durch diese in allen nur erdenklichen Lebenssituationen überrascht. Unklare Synkopen stellen auch Kardiologen vor eine echte Herausforderung, weil mit der Standarddiagnostik in vielen Fällen keine Ursache gefunden wird. So vergehen oft qualvolle Wochen und Monate der Unsicherheit, während dessen die Patientinnen und Patienten sich und evtl. andere gefährden. Ein letzter Ausweg besteht darin, den Patientinnen oder Patienten einen so genannten Eventrecorder zu implantieren. Dieser zeichnet, vergleichbar mit einer Black-Box im Flugzeug, die Herzaktivität permanent auf. Die gespeicherten Daten können nach einem Anfall ausgewertet werden.

Diese Analyse medizinischer Anforderungen, des Marktes und des Wettbewerbes, sowie die Berücksichtigung der Rahmenbedingungen führten zu der Entscheidung, senSAVE® zunächst auf die Zielgruppen »arterieller Bluthochdruck« und »unklare Synkope« anzupassen.

Ein Anspruch, den ein Patient an ein solches System stellt, ist der Wunsch nach Sicherheit, Mobilität und Flexibilität. Nach einer Befragung des Fraunhofer IAO unter Betroffenen von Herz- Kreislauf-erkrankungen und deren Angehöriger, ist dies auch der Beweggrund dafür, sich mit dem Einsatz von mobiler Telemonitoring-Technik zu beschäftigen. Zusätzlich ist – als Ergebnis der Umfrage - der Wunsch nach einfacher Handhabung, komfortablem Tragen und bequemen Wechseln der Sensoren, sowie Kontrollieren der Systemfunktion bis hin zur Visualisierung der Messwert- bzw. Zustandsinformationen bedeutsam.

Somit war das Ziel des senSAVE-Projekts klar: 24 Stunden, 7 Tage die Woche sollte der Patient rundum sorglos leben können. Es sollte neue Optionen für die ambulante Behandlung chronischer Krankheiten, sektorübergreifende Unterstützung bei Diagnostik und Therapie und bei der Versorgung älterer Menschen bie-

Autoren: Janina Schmidt, Christian Weigand
 Titel: senSAVE®: Bluthochdruck und Synkope – optimal behandeln
 In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Bad Nauheim, Ausgabe 2008
 Seite: 302-305

Produktinformation, Evaluation und Integration

ten. Zusätzlich sollten Menschen, die aus Überzeugung die Überwachung bei Sport, Freizeit und Wellness wünschen, unkompliziert ein System erwerben können.

Möglich wird dies durch Echtzeit-Vital-Monitoring auf der Basis eines neuartigen, modular konfigurierbaren Multi-Parameter-Monitoring-Systems bestehend aus Sensoren, intelligenter Signalauswertung und Funkanbindung für den mobilen Langzeiteinsatz. Die mobile, kontinuierliche Erfassung bzw. Ermittlung aussagekräftiger medizinischer Parameter (EKG, Plethysmogramm, Blutdruckabschätzung, etc.) mit Hilfe miniaturisierter, intelligenter Sensoren bildet dabei einen wesentlichen Bestandteil und ist Voraussetzung für die Bewertung des Vitalzustands und die Identifikation einer Zustandsveränderung.

Parallel zu diesen Entwicklungen wurden Konzepte für deren Einbeziehung in zukünftige Ausprägungen der Versorgungskette erarbeitet. Dabei wurden Stellungnahmen medizinischer Experten, potentieller Hersteller und Anwender, Kostenträger und Patienten gleichermaßen berücksichtigt. Zukünftige Szenarien, die auf Mobilitätseinschränkungen für Systemnutzer bzw. Patienten verzichten, erfordern eine flächendeckende Infrastruktur für den Zugang zu personenbezogener gesundheitsrelevanter Information.

Im Vergleich zur aktuellen Praxis soll die senSAVE® Technologie kontinuierliche und nicht invasive Überwachung der Herz-Kreislauf-Parameter ermöglichen. Dies bewirkt, dass die gewonnenen Informationen in Zusammenhang mit den Lebensumständen der Erkrankten gebracht werden können. senSAVE® kann die lückenhafte, unbequeme oder auch risikobehaftete Erfassung der Vitalparameter ablösen.

So kann die diagnostische Lücke geschlossen werden und verlässliche Aussagen hinsichtlich des Therapiebedarfs gemacht werden. Für Betroffene mit unklarer Synkope bietet sich damit eine verträglichere Maßnahme an, um die Ursache ihrer Erkrankung zu finden.

Ist ein Therapiebedarf gegeben, so kann durch den Einsatz von senSAVE® gewährleistet werden, dass Maßnahmen und Medikamente feiner auf das Individuum, seine Erkrankung, sowie seine Lebensumstände abgestimmt werden, da

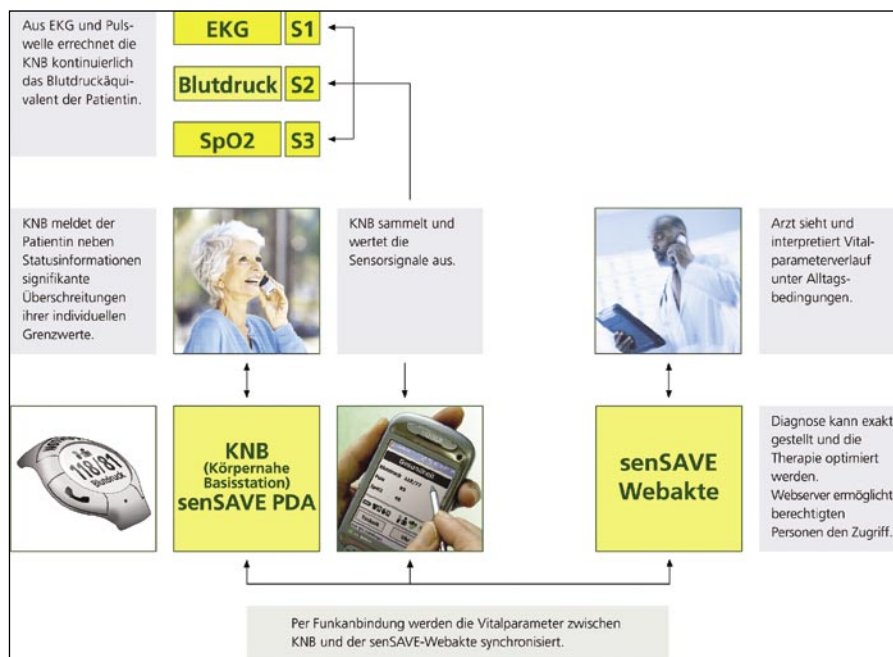


Abbildung 2: Übersicht der wesentlichen senSAVE® Komponenten, Fraunhofer IAO

die Effekte anhand von senSAVE® direkt beobachtbar sind. Darüber hinaus lassen sich Verhalten und Lebensgewohnheiten durch eine direkte Interaktion zwischen senSAVE® und der Patientin bzw. dem Patienten positiv beeinflussen. Das Ziel, eine effektive, individuell abgestimmte Behandlung zu gewährleisten, die auch die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten mit einbezieht, rückt damit ein großes Stück näher. Folgendes Szenario ist somit denkbar:

Ein Herzinfarktpatient wird nach der Entlassung zuhause mit dem System ausgestattet und dieses liefert im gegebenen Fall Alarminformationen an die telemedizinische Betreuungszentrale, wenn die am Körper der Patienten befindlichen und mit einer körpernahen Basisstation (dies kann z. B. ein Smartphone oder ein MDA sein) drahtlos vernetzten Sensoren eine auffällige Verschlechterung des Gesundheitszustands signalisieren. Nachdem die körpernahe Basisstation differenzierte Alarminformationen übertragen hat, kann der diensthabende Arzt anhand von EKG, Puls und Sauerstoffsättigung sowie telefonischer Rücksprache mit dem Patienten weitere Maßnahmen in die Wege leiten. Der zweite Herzinfarkt kann so verhindert werden.

senSAVE® dient somit der Prävention als auch Sekundärprävention.

Die Komponenten des senSAVE® Systems

Zur Realisierung des senSAVE® Systems war die Entwicklung verschiedener Komponenten notwendig.

Sensormodul für die Erfassung der Sauerstoffsättigung im Blut und der Pulswelle

Obwohl zurzeit noch SpO₂ am Finger (Abb. 3) oder Ohrfläppchen erfasst werden, so arbeiten die Entwickler des Fraunhofer IIS an einer Lösung, die am Handgelenk getragen werden kann. Das Pulsoximeter verfügt derzeit schon über Bewegungsartefakt- und Umgebungslichtinterferenzunterdrückung. Der Vorteil einer solchen Lösung ist die höhere Stabilität der Messwertenerfassung. Der Schritt zur Integration in ein miniaturisiertes Pulsoximeter-Modul, das sich durch Bereitstellung von zusätzlichen Funktionen bzw. Merkmalen von vergleichbaren, kommerziell erhältlichen Produkten abhebt, ist nicht mehr fern. Zudem ermöglicht dieses Modul die Integration eines drahtlosen Kommunikationsmoduls, das für die pulswellenlaufzeitbasierte Blutdruckmessung geeignet ist. Speziell hierfür wurde eine sehr hohe Synchronisation der Sensoren über die Funkstrecke realisiert, die im Millisekundenbereich liegt.

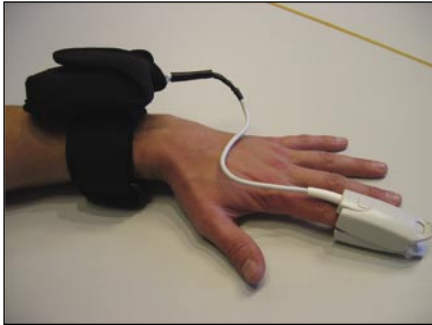


Abbildung 3: Prototyp Pulsoximeter, Fraunhofer IIS

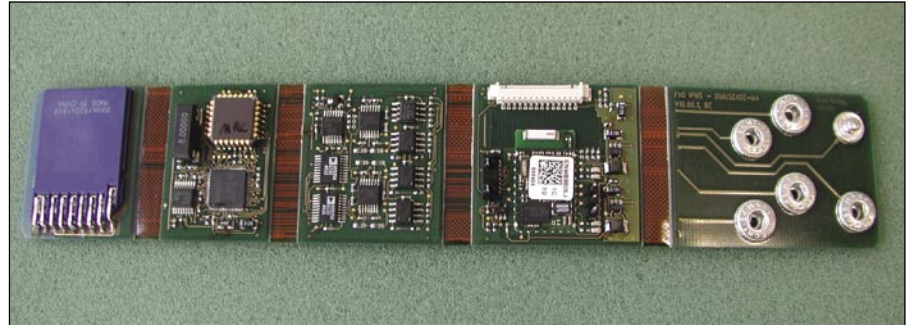


Abbildung 4: EKG-Elektronik mit SD-Speicherkarte, Fraunhofer IBMT

3-Kanal EKG Sensorsystem

Um den Ansprüchen der Komfortabilität bei Tragen und Anlegen eines Systems zur Patientenbegleitung gerecht zu werden, wurde das EKG-Modul in ein Shirt integriert. (Abb. 4)

Zur dauerhaften Ableitung wurde eine Oberflächenelektrode zur Langzeiterfassung des EKG (24/7 Monitoring) entwickelt. Durch die Kombination von leitfähigen Nanopartikeln als elektronenleitende Materialkomponente mit Mehrzweckelektrolyten als ionenleitende Materialkomponente und ihrer Einbettung in ein Polysiloxangerüst ergibt sich ein völlig neuartiger Elektrodenwerkstoff, der im Gegensatz zu kommerziellen Elektroden auf Elektrolytgele verzichten kann. Die Elektroden sind textil-integrierbar, können in nahezu jedes Kleidungsstück eingebracht werden, bilden mit ihm eine flexible Einheit und passen sich so allen Körpertopologien an. Sie sind desinfizierbar und bis 60°C maschinenwaschbar. Unterschiedliche Geometrien und Formen ihrer Kontaktierung sind möglich.

Bei konstanter Signalgüte und hohem Tragekomfort erwiesen sich die Elektroden diesen Anforderungen gewachsen. Ausführliche Experimente an Probanden ergaben im direkten Vergleich zu den kommerziellen Elektroden bei zeitgleichem Erfassen des EKG und unter Verwendung der gleichen Verstärkertechnik eine nahezu identische Signalgüte.

Die verdeckte Führung der Elektrodenleitungen verhindert einen ungewollten Kontakt zur Haut des Patienten. Besonderes Augenmerk wurde auf die guten Langzeit-Trageeigenschaften gelegt. Die integrierte Stromversorgung gewährleistet durch die geringe Stromaufnahme eine ununterbrochene Betriebsdauer von 7

Tagen. Durch die besondere Bauart der stark miniaturisierten EKG-Elektronik (Außenmaße 215 * 50 mm²) passt diese sich an den Körper an. (Abb. 4)

Die Verwendung standardisierte Ableitpositionen erlaubt eine einfache Interpretation der gemessenen EKG-Verläufe. Mit Hilfe des EKG-Shirts lassen sich reduzierte bipolare Extremitäten-Ableitungen nach Einthoven ableiten, wobei sich 3 aktive Elektroden im Bereich des Oberkörpers befinden, zusätzlich wird eine Ground-Elektrode eingesetzt.

Der Einsatz der Trockenelektroden erfordert, dass die Elektronik mit besonderer digitaler Verstärkungsregelung und digitaler Offsetkorrektur ausgerüstet ist und sich damit gut an die Anforderungen von Trockenelektroden unter Alltagsumgebung angepasst ist. Die Genauigkeit der Ermittlung der R-Zacke von 1ms ist für die Ermittlung der Pulswellenlaufzeit notwendig.



Abbildung 5: Sensorshirt, Fraunhofer Gesellschaft

Die Technik des senSAVE® Systems

Die Körpernahe Basisstation – KNB

Als zentrale Schnittstelle des senSAVE® Systems erfüllt die KNB integrierende Aufgaben. Technisch gesehen dient sie als Empfangsknoten bei der Übermittlung der Vitaldaten von den Sensormodulen. Neben dem Versenden der Daten zum Server wird auf der KNB das Blutdruckäquivalent aus der Pulswellenlaufzeit berechnet. Darüber hinaus dient sie den Patienten als Bedienelement und bietet ihnen Zugang zu den Funktionen des senSAVE®-Systems. Speziell für diese Zwecke wurde eine Software entwickelt, welche auf einem handelsüblichen MDA (Mobiler Digitaler Assistent), einer Art Smartphone mit GSM-Anbindung, zum Einsatz kommt. In einfacher und übersichtlicher Art und Weise werden die gemessenen Vitaldaten und die daraus berechneten Vitalparameter dargestellt (Abb.6). Für den Fall, dass variabel einstellbare Schwellwerte über- oder unterschritten werden, kann die Aufmerksamkeit des Patienten durch ein akustisches Signal bzw. Vibrieren des Gerätes geweckt werden.

Bei den Entwicklungsarbeiten steht insbesondere eine für die Patienten verständliche Informationsdarstellung und Benutzerführung im Mittelpunkt. In mehreren Versuchsreihen mit einer breiten Spanne möglicher Anwender wurden wertvolle Informationen über die Anforderungen gewonnen, Designentwürfe überprüft und Benutzerführung und Systemverhalten getestet. Als Ergebnis können wir einen guten Kompromiss zwischen technischer Neuerung und Gebrauchstauglichkeit präsentieren.

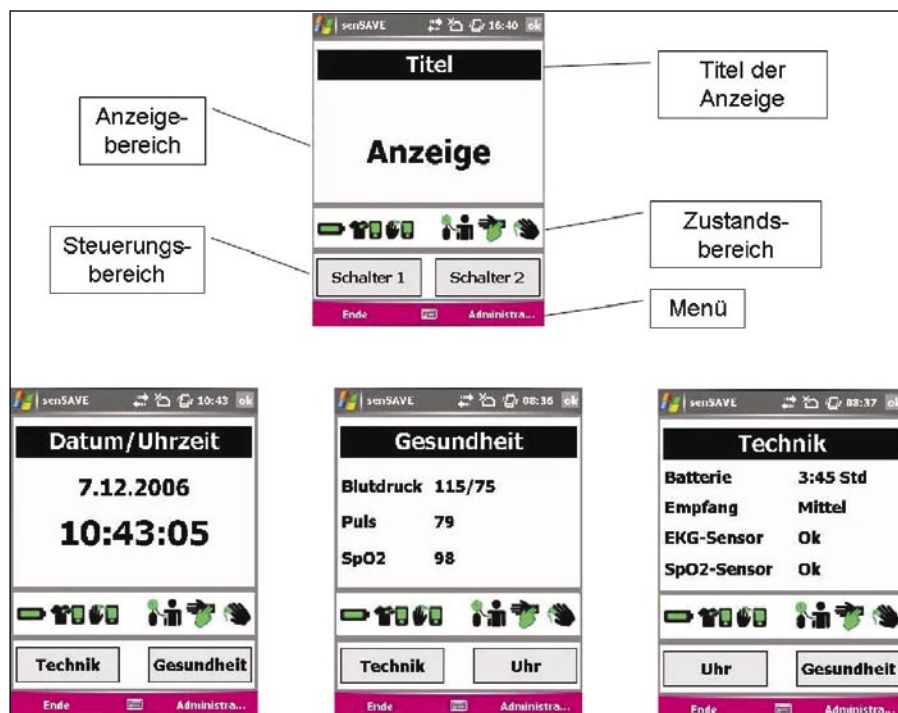


Abbildung 6: Vitalparameter, Fraunhofer FIT

Der senSAVE®-Server

Der senSAVE®-Server macht aus dem Monitoring-System erst ein Telemonitoring-System. Um die Vitalparameter aus der Ferne bewerten zu können, werden sie auf den senSAVE®-Server abgelegt. Die Sicherheitsinfrastruktur sowie die Verschlüsselung der Daten gewährleisten, dass nur berechtigten Personen auf die gesammelten Informationen zugreifen können.

senSAVE® im Einsatz

Auf der Fachtagung »Telemonitoring zwischen Ethik und Wirtschaftlichkeit« in Stuttgart im Juli 2006 wurde das System durch die Teilnehmer bewertet:

Ein Einsatz von telemedizinischen Lösungen, wie senSAVE®, wird von mehr als 80 % der Befragten als hilfreich beurteilt. Neben anderen positiven Effekten wird im ambulanten Bereich der größte Nutzen erwartet.

Besonders verbessern wird sich die Datenlage für Forschung und Therapie, sowie die Notfallversorgung. Insgesamt werden hohe Anforderungen / Erwartungen an eine Telemonitoring-Lösung gestellt.

Bei der technischen Umsetzung sind besonders eine einfache, sichere und zuverlässige Funktionsweise wichtig.

senSAVE® - das Team

Ein Team aus fünf Fraunhofer-Instituten gestaltet gemeinsam diese umfassende Lösung für die telemedizinische Betreuung von Patienten. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus den Bereichen

Medizintechnik, Mikrosystemtechnik, Informations- und Kommunikationstechnik arbeiten mit Fachleuten aus Medizin und Pflege zusammen. Das Projekt senSAVE® wurde im Rahmen einer Marktorientierten Vorlauforschung (MAVO) von der Faunhofer-Gesellschaft gefördert.

- Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT
- Fraunhofer-Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation IAO
- Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik IBMT
- Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS
- Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS

Kontakt

Janina Schmidt
 Am Wolfsmantel 33
 91058 Erlangen
 Tel.: +49 (0) 91 31 / 7 76 - 73 11
 Fax: +49 (0) 91 31 / 7 76 - 73 09
 janina.schmidt@iis.fraunhofer.de

Christian Weigand
 Am Wolfsmantel 33
 91058 Erlangen
 Tel.: +49 (0) 91 31 / 7 76 - 73 41
 Fax: +49 (0) 91 31 / 7 76 - 73 09
 christian.weigand@iis.fraunhofer.de



Abbildung 7: Vitalparameter in der Webakte, Fraunhofer FIT