senSAVE ®:Bluthochdruck und Synkope

senSAVE ®: Bluthochdruck und Synkope – optimal behandeln

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

Produktinformation, Evaluation und Integration

Jeder zweite Mensch in Deutschland stirbt an den Folgen einer Herz-Kreislauferkrankung.

Â

Â

Damit sind Herz-Kreislauferkrankungen die hĤufigste Todesursache. Das individuelle Leid bei Betroffenen und AngehĶrigen ist neben dem volkswirtschaftlichen Schaden betrĤchtlich.

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 ermĶglicht 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.

Â

Ã

Â

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. 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 Żunklare Synkopeå« ist eine anfallsartig auftretende Bewusstlosigkeit mit zunĤchst ungeklĤrter 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 FĤllen keine Ursache gefunden wird. So vergehen oft qualvolle Wochen und Monate der Unsicherheit, wĤhrend dessen die Patientinnen und Patienten sich und evtl. andere gefĤhrden. Ein letzter Ausweg besteht darin, den Patientinnen oder Patienten einen so genannten Eventrecorder zu implantierten. Dieser zeichnet, vergleichbar mit einer Black-Box im Flugzeug, die HerzaktivitĤt permanent auf. Die gespeicherten Daten kĶnnen 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.

Â

Â

Α

Α

Â

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-Kreislauferkrankungen 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 bequemem Wechseln der Sensoren, sowie Kontrollieren der Systemfunktion bis hin zur Visualisierung der Messwertbzw. Zustandsinformationen bedeutsam.

Somit war das Ziel des senSAVE-Projekts klar: 24 Stunden, 7 Tage die Woche sollte der Patient rundum sorglos leben kĶnnen. Es sollte neue Optionen fļr die ambulante Behandlung chronischer Krankheiten, sektorļbergreifende Unterstļtzung bei Diagnostik und Therapie und bei der Versorgung Ĥlterer Menschen bieten. ZusĤtzlich sollten Menschen, die aus Überzeugung die Überwachung bei Sport, Freizeit und Wellness wľnschen, unkompliziert ein System erwerben kĶnnen.

 $M\tilde{A}^{\parallel}$ glich wird dies durch EchtzeitVital-Monitoring auf der Basis eines neuartigen, modular konfigurierbaren Multi-Parameter-Monitoring-Systems bestehend aus Sensoren, intelligenter Signalauswertung und Funkanbindung f \tilde{A}^{1} / α r den mobilen Langzeiteinsatz. Die mobile, kontinuierliche Erfassung bzw. Ermittlung aussagekr \tilde{A}^{\parallel} rftiger medizinischer Parameter (EKG, Plethysmogramm, Blutdruckabsch \tilde{A}^{\parallel} tzung, etc.) mit Hilfe miniaturisierter, intelligenter Sensoren bildet dabei einen wesentlichen Bestandteil und ist Voraussetzung f \tilde{A}^{1} / α r die Bewertung des Vitalzustands und die Identifikation einer Zustandsver \tilde{A}^{\parallel} nderung.

Â

Â

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 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 Smarphone oder ein MDA sein) drahtlos vernetzten Sensoren eine auffĤllige Verschlechterung des Gesundheitszustands signalisieren. Nachdem die körpernahe Basisstation differenzierte Alarminformationen ýbertragen hat, kann der diensthabende Arzt anhand von EKG, Puls und SauerstoffsĤttigung sowie telefonischer Rýcksprache mit dem Patienten weitere Maßnahmen in die Wege leiten. Der zweite Herzinfarkt kann so verhindert werden.

senSAVE ® dient somit der Prävention als auch Sekundärprävention.

Â

Â

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 SpO 2 am Finger (Abb. 3) oder OhrlĤppchen erfasst werden, so arbeiten die Entwickler des Fraunhofer IIS an einer LĶsung, die am Handgelenk getragen werden kann. Das Pulsoximeter verfļgt derzeit schon ļber Bewegungsartefakt- und Umgebungslichtinterferenzunterdrļckung. Der Vorteil einer solchen LĶsung ist die hĶhere StabilitĤt der Messwerterfassung. Der Schritt zur Integration in ein miniaturisiertes Pulsoximeter-Modul, das sich durch Bereitstellung von zusĤtzlichen Funktionen bzw. Merkmalen von vergleichbaren, kommerziell erhĤltlichen Produkten abhebt, ist nicht mehr fern. Zudem ermĶglicht dieses Modul die Integration eines drahtlosen Kommunikationsmoduls, das fļr die pulswellenlaufzeitbasierte Blutdruckmessung geeignet ist. Speziell hierfļr wurde eine sehr hohe Synchronisation der Sensoren ļber die Funkstrecke realisiert, die im Millisekundenbereich liegt.

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 OberflĤchenelektrode zur Langzeiterfassung des EKG (24/7 Monitoring) entwickelt. Durch die Kombination von leitfĤhigen Nanopartikeln als elektronenleitende Materialkomponente mit Mehrzweckelektrolyten als ionenleitende Materialkomponente und ihrer Einbettung in ein Polysiloxangerýst 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 Kleidungsstýck 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-VerlĤufe. Mit Hilfe des EKG-Shirts lassen sich reduzierte bipolare ExtremitĤten-Ableitungen nach Einthoven ableiten, wobei sich 3 aktive Elektroden im Bereich des OberkĶrpers befinden, zusĤtzlich wird eine Ground-Elektrode eingesetzt.

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

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 Blutdruck- äquivalent aus der Pulswellenlaufzeit berechnet. Darüber hinaus dient sie den Patienten als Bedienelement und bietet ihnen Zugang zu den Funktionen des sen- SAVE ®-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 GerĤtes 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.

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 fýr 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 zuverlĤssige 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 Vorlaufforschung (MAVO) von der Fraunhofer-Gesellschaft gefördert.

â€" Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT

â€" Fraunhofer-Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation IAO

– Fraunhofer-Institut fÃ1/4r Biomedizinische Technik IBMT

– Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS

â€" Fraunhofer-Institut fÃ1/4r 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

Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschlieğlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt. Â Hier gehts zum freien PDF Download...