



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Schlussbericht

Machbarkeitsstudie für ein **KARDI**ologisches Vital-Sensorik Netz für ein engmaschiges **KO**ntinuierliches **M**onitoring von Patienten mit akuter kardialer Risikokonstellation im stationären und außerklinischen Umfeld

Kurztitel: KARDIKOM-Wireless

Projektdauer: 04/2010-10/2012

Projektnummer: 16SV5005

Universitätsklinikum Heidelberg

Projektleiter: Prof. Dr. Thomas Hilbel

Medizinische Universitätsklinik (Ludolf-Krehl-Klinik)

Innere Medizin III

Im Neuenheimer Feld 410

69120 Heidelberg

Tel: 06221 / 5639780

Fax: 06221 / 565514

Autoren:

Hilbel, Thomas, Universitätsklinikum Heidelberg

Feilner, Sven, Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS, Erlangen

MHM HARZBECHER
MEDIZINTECHNIK GMBH Aschaffenburg

Fraunhofer Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS, Erlangen

METEAN
Medizintechnisches Test- und Anwendungszentrum des IIS, Erlangen

Fraunhofer Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS, Dresden

Inhaltsverzeichnis

I.	Vorgaben und Ablauf.....	3
I.1.	Aufgabenstellung Motivation.....	3
I.2.	Voraussetzungen.....	3
I.2.1.	Planung und Ablauf	4
I.3.	Wissenschaftlicher und technischer Stand zu Beginn des Vorhabens	5
I.3.1.	Wissenschaftlicher Stand der Telemedizin 2010 am Universitätsklinikum Heidelberg	5
I.3.2.	Technische Komponenten und Entwicklungen in der Telemedizin	5
I.4.	Zusammenarbeit mit anderen Stellen.....	6
II.	Ergebnisse.....	7
II.1.	Beschreibung der Hard und Software-Komponenten des KARDIKOM-Wireless-Vitalparameter Systems.....	7
II.1.1.	Die vom KARDIKOM-Wireless-Vitalparameter Datenlogger-System erfassten Vitalparameter	10
II.2.	Die KARDIKOM Wireless Anwendungsbeobachtungen am Universitätsklinikum Heidelberg und am METEAN Test- und Anwendungszentrum des Fraunhofer-Institut IIS Erlangen	17
II.2.1.	Ergebnisse: Patienten- und Probandenmachbarkeitsstudie am Universitätsklinikum Heidelberg	17
II.2.1.1.	Das Patienten- und Probandenkollektiv.....	18
II.2.1.2.	Ziele der Machbarkeitsstudie.....	19
II.2.1.3.	Ablauf der Studie je Studiengruppe	19
II.2.1.4.	Darstellung der Studienergebnisse.....	20
II.2.2.	Ergebnisse der am METEAN Test- und Anwendungszentrum des Fraunhofer-Instituts IIS Erlangen durchgeführten KARDIKOM Wireless Anwendungsbeobachtung.	40
II.2.2.1.	Definition des Probandenkollektivs.....	41
II.2.2.2.	Primäre Zielpunkte	42
II.2.2.3.	Ablauf der Studie für jeden Probanden.....	42
II.2.2.4.	Vorgehensweise der Auswertung	43
II.2.2.5.	Darstellung der Studienergebnisse.....	44
II.2.2.6.	Zusammenfassung der Studienergebnisse	92
II.2.2.7.	Fraunhofer Kodiertabellen und Probandenfragebogen.....	93
II.2.3.	Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises sowie Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit	101
II.2.4.	Voraussichtlicher Nutzen insbesondere der Verwertbarkeit der Ergebnisse im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans	101
II.2.5.	Fortschritt auf dem Gebiet bei anderen Stellen	104
II.2.6.	Nachweis der erfolgten oder geplanten Veröffentlichungen des Ergebnisses	104
III.	Literaturverzeichnis	105
IV.	Abbildungen und Tabellenverzeichnis	107
IV.1.	Abbildungsverzeichnis.....	107
IV.2.	Tabellenverzeichnis.....	110

I. VORGABEN UND ABLAUF

I.1. Aufgabenstellung Motivation

Bei Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen kann telemedizinisches Vitalparametermonitoring wesentlich zu einer Reduktion von Krankenhausaufenthalten und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Durch regelmäßiges, telemedizinisches Messen von Vitalparametern im häuslichen Umfeld kann eine medizinische Bewertung der Vitaldaten auf eine allmähliche Krankheitsverschlechterung hinweisen. Die Vitaldaten können vom Patienten ohne die Anwesenheit von medizinischem Personal erfasst werden. Die Auswertung kann durch Experten in einem Telemedizinzentrum vorgenommen werden. Räumliche Distanzen spielen dabei keine Rolle. Des Weiteren können durch Telemonitoring Kosten bei der Gesundheitsversorgung eingespart werden [1].

Im Rahmen der BMBF Fördermaßnahme „Präventive Mikromedizin: Intra- und extrakorporales Langzeitmonitoring von Herz-Kreislauf-Erkrankungen – PMM“ „Präventive Mikromedizin“ wurde erfolgreich das SOMATEK Vitalsensoriksystem entwickelt, welches im stationären und außerklinischen Umfeld, engmaschiges sowie kabelloses Monitoring von Patienten mit kardialer Risikokonstellation ermöglicht. Im Rahmen der BMBF Anschlussfördermaßnahme „PMM plus“ sollte nun das SOMATEK Überwachungssystem für das klinische Umfeld verbessert und CE-zertifiziert werden. Darüber hinaus sollte im Rahmen von umfangreichen Machbarkeitsstudien (Kohortenstudien) das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem, innerhalb und außerhalb des klinischen Umfeldes evaluiert werden. Dies war nun das Ziel des Projekts KARDIKOM-Wireless.

I.2. Voraussetzungen

Das Universitätsklinikum Heidelberg führt seit vielen Jahren die telemedizinische Überwachung und die diagnostische Begleitung von Herz-Kreislauf-Risikopatienten durch. Aufgrund der bereits vorhandenen Erfahrungen mit telemedizinischer Patientenüberwachung nahm die Abteilung Innere Medizin III (Kardiologie, Pulmologie und Angiologie) des Universitätsklinikums Heidelberg im Rahmen des mikrosystemtechnischen Innovationsprojekts „Präventive Mikromedizin“ an der Entwicklung eines neuen mobilen, miniaturisierten Vital-Sensorik Patienten-Überwachungssystem (SOMATEK) teil.

Entwicklungspartner im Projekt SOMATEK waren neben dem Universitätsklinikum Heidelberg, die Drägerwerk AG in Lübeck, die Fraunhofer Institute in Erlangen und Dresden, die Firma SHL (SHL Telemedicines) in Düsseldorf, das Institut für Biomedizinische Technik der Universität Karlsruhe sowie die Firma Enocean aus Oberhaching.

Die entwickelten SOMATEK-Prototypen wurden sowohl im klinischen als auch im außerklinischen Umfeld ausführlich mittels Simulatoren getestet. Im Rahmen der

erfolgreichen Tests zeigte sich jedoch, dass für eine erfolgreiche Vermarktung des Multisensor-Vitalparameter-Body-Area-Systems die Geräte wesentlich kleiner designt sowie mit wesentlich besseren Batterien ausgestattet werden müssen. Im Rahmen der SOMATEK-Systementwicklung war es jedoch aus Zeitgründen nicht möglich, für die SOMATEK-Prototypen (Abbildung 1a) eine medizinische CE-Zertifizierung durchzuführen. Eine CE-Zertifizierung ist aber notwendig, um ein System im klinischen und außerklinischen Umfeld (Home-Monitoring) an Patienten und Probanden zu erproben.



a) SOMATEK-Prototyp



b) KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem

Abbildung 1 (a) und 1 (b): SOMATEK-Prototyp und KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem

Die Abbildung zeigt links den SOMATEK-Prototypen (a) und rechts das im Rahmen des Projekts KARDIKOM-Wireless, gemäß der Richtlinie 93/42-EWG, als Medizinprodukt zertifizierte KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem (b).

1.2.1. Planung und Ablauf

Um eine erfolgreiche Vermarktung zu erreichen, wurden im Rahmen des Modellversuchs (PMM-plus) zunächst die Erkenntnisse aus dem Somatek-System für ein besseres Platinen- und Gehäuseredesign herangezogen. Dadurch konnte auch die Batterielaufzeit wesentlich verlängert werden. Mit Vorliegen aller erforderlichen Systemspezifikationen konnte für die KARDIKOM-Wireless Datenloggersysteme eine medizinische CE-Zertifizierung durchgeführt werden. Weiter wurde die bisher entwickelte Softwaretechnologie der Vitalparametermonitorzentrale, für ein engmaschiges Monitoring von Patienten im stationären und außerklinischen Umfeld, optimiert.

Um Kenntnisse über die Eignung und Leistungsfähigkeit des neuen KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems zu bekommen, wurden Anwendungsbeobachtungen in Heidelberg und Erlangen geplant. Nach zustimmender Bewertung der Ethikkommissionen wurden die Anwendungsbeobachtungen begonnen. Im METAN Zentrum Erlangen testeten gesunde Probanden das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems auf Benutzerakzeptanz und

Alltagstauglichkeit. Am Universitätsklinikum Heidelberg wurde das System sowohl im stationären als auch im außerklinischen Umfeld an Patienten und gesunden Probanden erprobt.

I.3. Wissenschaftlicher und technischer Stand zu Beginn des Vorhabens

I.3.1. Wissenschaftlicher Stand der Telemedizin 2010 am Universitätsklinikum Heidelberg

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind in Deutschland Volkskrankheit Nummer eins. Voraussetzung für eine wirksame Behandlung ist die rechtzeitige Diagnose und die kontinuierliche Beobachtung der Patienten. Die Abteilung Kardiologie, Pulmologie und Angiologie der Medizinischen Universitätsklinik betreut seit mehreren Jahren insbesondere Patienten mit chronischer Herzschwäche telemedizinisch. Die telemedizinische Betreuung ist ein Zusatzangebot, das die Sicherheit des Patienten erhöht und ihn in seine eigene Behandlung stärker einbindet: Die Patienten erhalten dazu Messgeräte, die täglich ihren Blutdruck, Puls, Körpergewicht und regelmäßig ein EKG an ein telemedizinisches Dienstleistungszentrum weiterleiten. Die Daten werden im telemedizinischen Zentrum, das rund um die Uhr mit einem Arzt besetzt ist, überprüft und anhand einer elektronischen Patientenakte mit individuell festgesetzten Grenzwerten verglichen. Deuten die Befunde auf eine drohende Befundverschlechterung (kardiale Dekompensation) hin, so nimmt der Arzt mit dem Patienten telefonisch Kontakt auf, um durch eine frühzeitige Intervention eine erneute stationäre Aufnahme zu verhindern. Bei den Patienten mit chronischer Herzschwäche, die zu Hause telemedizinisch betreut werden, konnte gezeigt werden, dass diese seltener den Notarzt rufen und weniger häufig ins Krankenhaus aufgenommen werden müssen. Dadurch werden die Behandlungskosten für einen Patienten um ca. 3.000 Euro pro Jahr gesenkt; die Patienten fühlen sich sicherer und nehmen durch die telemedizinische Kontrolle zuverlässiger ihre Medikamente ein [1].

I.3.2. Technische Komponenten und Entwicklungen in der Telemedizin

Die bisher telemedizinisch einsetzbaren Patientenmonitorsysteme waren bis zum Start der mikrosystemtechnischen Innovations-Projekts „Präventive Mikromedizin“ noch zu groß und zu schwer, um vom Patienten dauerhaft zuhause und vor allem unterwegs getragen zu werden. Auch gab es bis dato keine Systeme die sich von der stationären Patientenaufnahme bis zum poststationären Monitoring in einem häuslichen Umfeld einsetzen ließen. Innerhalb eines einzigen stationären Aufenthalts ist es bisher immer noch üblich, dass der gleiche Vitalparameter, z.B. das EKG, durch mehrere verschiedene und nicht untereinander kompatible Systeme erfasst wird und somit auch keine konsistente digitale Datenerfassung des EKGs während eines einzigen Aufenthalt erlangt werden kann.

Deshalb war im Projekt SOMATEK die Entwicklung eines neuen mobilen, miniaturisierten Vital Sensorik Patienten-Überwachungssystems (SOMATEK VitalPod) zur Krankheitsprävention erforderlich. Nach einem Redesign konnte der Nachfolger der SOMATEK VitalPod Prototypen als KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem medizinisch CE-zertifiziert werden. Mit diesen neuen Systemen können z.B. EKG, Puls, Herzrhythmus, SpO₂, Bewegung oder Atmung rund um die Uhr überwacht werden, ohne dass die Patienten dafür ins Krankenhaus müssen. Die Möglichkeit, mit dem KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem Multi-Vitalparameter-Monitoring innerhalb und außerhalb des klinischen Umfelds durchführen zu können, ist ein technisches Alleinstellungsmerkmal des Systems. Das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem ermöglicht die lückenlose Online-Erfassung relevanter Vitalparameter, beginnend vom Eintreffen im Krankenhaus, über die Phase der perioperativen oder interventionellen Versorgung und stationären Versorgung, bis hin zur Betreuung im ambulanten und außerklinischen Umfeld.

Eine Analyse des weltweiten Medizintechnikmarktes inklusive dem Besuch von Medizintechnik-Messen in Europa und Asien ergab, dass die mobile Multi-Vitalparametererfassung des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems ein technisches Alleinstellungsmerkmal ist. Zu Projektbeginn und vor allem im Laufe des Projektzeitraums wurden zunehmend mobile Datenerfassungssysteme angeboten, jedoch erfassen diese Systeme immer nur einzelne Vitalparameter wie EKG oder die Sauerstoffsättigung alleine. Lediglich das VisiMobile System von Sotera Wireless Inc, San Diego U.S.A. entspricht einem dem KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem ähnlichen Patientenmonitorsystem. Die Entwicklung des Sotera Wireless VisiMobile Systems fand parallel zur Entwicklung des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems und dessen Vorgänger dem SOMATEK VitalPod statt. Der Einsatzschwerpunkt für das ViSi Mobile Produkt lag wohl zunächst im klinischen Umfeld. Das KARDIKOM Wireless Datenloggersystem wurde von Beginn auch als mobiles Patientenmonitorsystem im außerklinischen Umfeld konzipiert [2].

I.4. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Die Partner des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems waren neben dem Universitätsklinikum Heidelberg (Innere Medizin III und Medizinische Informatik) die Fraunhofer Institute in Erlangen (Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS mit dem Medizintechnischen Test- und Anwendungszentrum, METEAN) und Dresden (Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS) und die Firma MHM Harzbecher Medizintechnik GmbH, Aschaffenburg (jetzt CGS Sensors GmbH, Aschaffenburg). An der Westfälischen Hochschule Gelsenkirchen wurden mehrere Forschungsprojekte bzw. Bachelorarbeiten über das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem durchgeführt. Über die Firma CGS Sensors

GmbH wurde das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem beispielhaft in die innovative Telemedizinplattform der Firma SwissMed Mobile AG, Zug, Schweiz integriert.

II. ERGEBNISSE

II.1. Beschreibung der Hard und Software-Komponenten des KARDIKOM-Wireless-Vitalparameter Systems

Das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem ist ein sogenanntes Holter-System für das Monitoring von Biosignalen bzw. Vitaldaten (z. B. EKG, Atmung, Pulsoximetrie, Bewegung). Die erhobenen Daten werden für weiterführende Analysen und zur Dokumentation auf einer microSD-Speicherkarte gespeichert und über ein Smartphone mittels Mobilfunktechnologie in Echtzeit an einen Telemedizinserver übertragen. Das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem wurde gemäß Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt zertifiziert. Das Sensorsystem soll sowohl für die Primärprävention als auch zur außerklinischen Nachsorge im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt bzw. zur Sekundärprävention eingesetzt werden.

Im Vorgängerprojekt SOMATEK wurde ein Gerät zur Erfassung und zum Versand von EKG-, Atemhub-, Körpertemperatur- und SpO₂-Daten an einen telemedizinischen Monitor entwickelt (SOMATEK-Brustgurt). Für eine bessere Vermarktungsmöglichkeit und für die klinische Anwendungsbeobachtung musste die SOMATEK-Sensorik jedoch grundlegend verbessert und schnell als KARDIKOM Gerät in ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt überführt werden.

Zunächst wurden die im SOMATEK-Projekt erstellten Platinentwürfe vereinheitlicht und kompakter zusammengefasst. Aufgrund dieses verbesserten Entwurfs wurden die Platinen in die Produktion gegeben. Die fertigen Platinen fanden Aufnahme in einem neuen, stabileren Gehäuse.

Somit wurde aus der SOMATEK-Sensorik ein technisch ausgereifter telemetrischer Vitalparameter Datenlogger (Abb. 1, 2), der durch die Platinenoptimierung mehr Vitalparameter als der SOMATEK-Brustgurt aufnehmen kann. Der SOMATEK Nachfolger ist durch die einfachen Anschlussmöglichkeiten und den hervorgehobenen Eventtaster auch intuitiver und patientenfreundlicher zu bedienen. Weitere Verbesserungen stellen eine längere netzunabhängige Energieversorgung und die Möglichkeit einer kabellosen Datenübertragung via Bluetooth an ein Windows Mobile oder Android - Smartphone dar. Neben der drahtlosen Bluetooth Übertragung werden die Vitaldaten des KARDIKOM Datenloggers zuverlässig auf einer SD-Karte gespeichert.

Für diesen telemedizinischen KARDIKOM Vitalparameter-Datenlogger wurde im Februar 2011 die CE-Kennzeichnung erteilt. Insgesamt wurde das KARDIKOM-Wireless Gerät durch das Redesign stabiler, leistungsfähiger und patientenfreundlicher.

Für das KARDIKOM Projekt wurden zwei spezielle Softwareanwendungen entwickelt. Eine modulare Softwareanwendung wurde für die mobile Datenübertragung vom KARDIKOM-WIRELESS Datenloggersystem zum Smartphone und der Weiterleitung der Vitalparameter an die Monitorzentrale entwickelt (Abbildung 3). Die zweite KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem Software Anwendung ist die telemedizinische Monitorzentrale. Die Monitorzentrale ermöglicht sowohl die graphische Überwachung einzelner Patienten (Single Monitoring), als auch in der Multi-Monitor-Darstellung die Vitalparameterdarstellung von bis zu neun Patienten gleichzeitig (Abb. 4). Darüber hinaus wurden im Projekt grundlegende Strukturen geschaffen, um zukünftig die Möglichkeit zu bieten, Vital-Parameter einer Messung aus der Vergangenheit in einem Bericht zu komprimieren und über die Archivmonitoring-Komponente zurückliegende Messungen komplett zu betrachten und zu analysieren.

Das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem

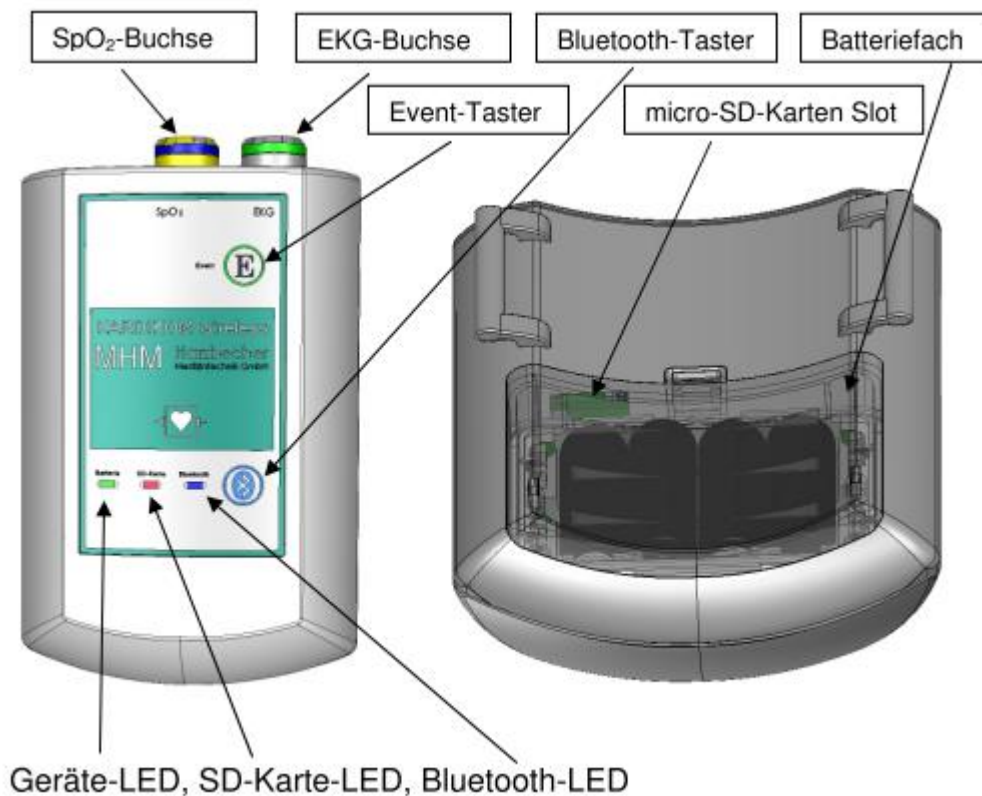


Abbildung 2: Aufbau des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem

Kommunikationskonzept der mobilen Vitalparameterübertragung für KARDIKOM

Wireless

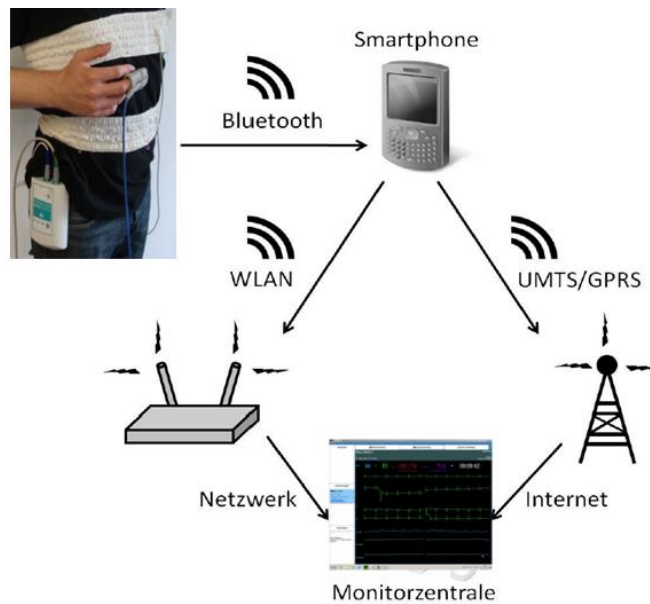


Abbildung 3: Ablauf der mobilen Datenübertragung im Projekt KARDIKOM-Wireless.

Das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem sendet die Vitalparameter an ein Smartphone. Die Daten werden dann in Echtzeit über ein WLAN oder UMTS Netz an die Monitorzentrale weitergeleitet. An der Monitorzentrale werden die Vitalparameter in Echtzeit dargestellt.

Die Telemedizinische Multivitalparametermonitoringsoftware



Abbildung 4: Vitalparameter im Multimonitoringmodus

An der Monitorzentrale werden im Multimonitoringmodus die Vitalparameter (Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, EKG und Blutdruck) von bis zu 9 Patienten in Echtzeit dargestellt.

II.1.1. Die vom KARDIKOM-Wireless-Vitalparameter Datenlogger-System erfassten Vitalparameter

Vom KARDIKOM WIRELESS Datenloggersystem werden folgende Vitalparameter auf eine systemeigene SD Karte geschrieben und gleichzeitig drahtlos mittels Bluetooth an ein Smartphone gesendet (Abb. 5):

- EKG
- Pulswelle
- Brust- und Bauchatmung
- Sauerstoffsättigung
- Herzfrequenz
- Lage / Bewegung
- Pulswellenlaufzeit
- Zeitstempel
- Patientengetriggerte Ereignisse

Das angeschlossene KARDIKOM-Wireless Datenlogger-Gerät

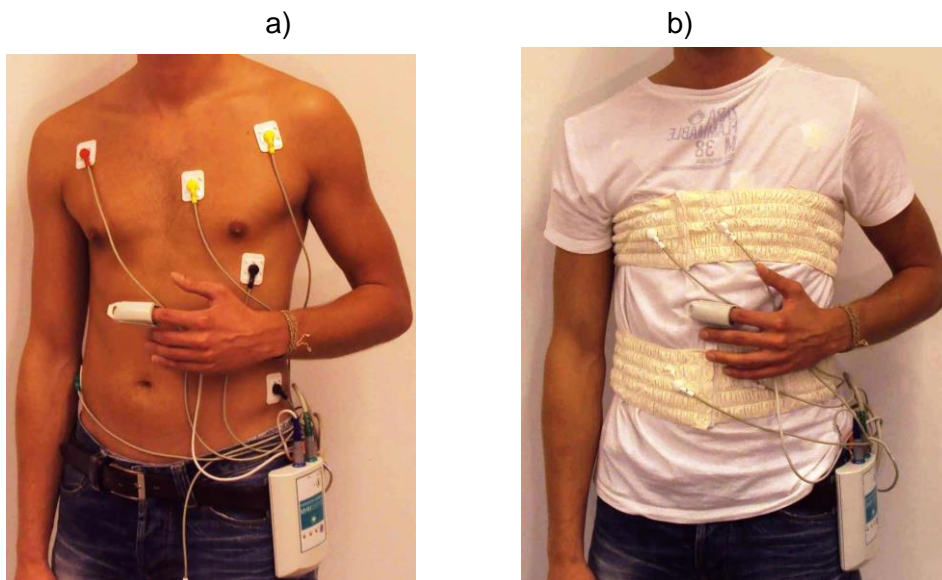


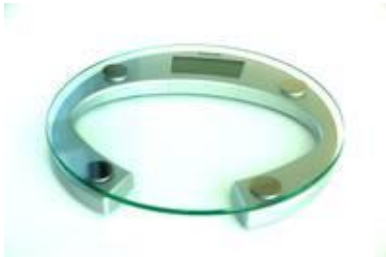
Abbildung 5 (a) und 5 (b) Das angeschlossene KARDIKOM-Wireless Datenlogger-Gerät
Das angeschlossene KARDIKOM-Wireless Datenlogger-Gerät mit seinen Biosignalerfassungsbestandteilen. Das Gerät wird am Gürtel getragen oder in Körpernähe auf einen Tisch gelegt. Die EKG-Elektroden 5 (a) und die Atemgurt 5 (b) werden im Bereich des Oberkörpers und des Bauches platziert. Der Sauerstoffsättigungsfingersensor wird am Finger getragen.

Zusätzlich zu den vom Probanden getragenen Vitalparametersensoren werden über ein Bluetooth-Blutdruckmessgerät und eine Waage sowie dem Sendesmartphone weitere Parameter zur Übertragung an die telemedizinische Monitorzentrale erfasst (Abb. 6):

- Körpergewicht (Waage)

- Blutdruck (Blutdrucksystem)
- GPS (aus Smartphone)
- eindeutige Patienten-ID (aus dem Smartphone)

a) Waage



b) Blutdruckmesssystem



c) Sendetelefon



Abbildung 6 (a), (b) und (c): zusätzliche Komponenten des KARDIKOM Wireless Systems

Weitere zusätzliche Komponenten des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems, deren Werte mittels Smartphoneanwendungen an die Monitorzentrale weitergeleitet werden: a) die Waage; b) ein Blutdruckmesssystem; c) das Sendetelefon (Smartphone).

Die Biosignale EKG, Sauerstoff-Sättigung, Photoplethysmogramm, Atmung, Blutdruck und Gewicht wurden mit den KARDIKOM – Komponenten erfolgreich telemedizinisch übertragen (Abbildung 7 (a) und 7 (b)). Während des Probandenmonitorings werden über das telemedizinische KARDIKOM-Sendetelefon kontinuierlich auch die GPS-Positionsdaten (=Aufenthaltsort) an die KARDIKOM-Monitorzentrale übermittelt. Durch die Ortsbestimmungsfunktion kann in Zukunft eine Person im Notfall leichter gefunden werden (Abbildung 8). Für die Überwachung des Gesundheitszustandes wurde eine Monitorzentrale entworfen, mit der die aufgezeichneten Vitaldaten sowie persönlichen Patientendaten in Echtzeit angezeigt werden. Mit Hilfe der Monitorzentrale (Abbildung 9 (a) und 9 (b)) können die einzelnen aufgezeichneten Patientendaten in Echtzeit verfolgt werden. Als Zahlenwerte stehen dem behandelnden Arzt die Biosignale Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Blutdruck und Gewicht zur Verfügung. Darüber hinaus werden die Kurvenverläufe des Elektrokardiogramms (I, II, V2, V5), des Photoplethysmogramm (Pulsweite) sowie der Brust- bzw. Bauchatmung angezeigt. Des Weiteren besteht die Möglichkeit, nicht nur die Werte eines einzelnen Probanden darzustellen (Single Monitoring), sondern im Modus „Multi Monitoring“ die Signale mehrerer Probanden gleichzeitig darzustellen. Im „Multi Monitoring“ Modus kann allerdings nur eine Biosignal-EKG Kurve dargestellt werden. Im außerklinischen Umfeld fanden mobile Systemerprobungen mittels UMTS-Datenübertragung an die telemedizinische Monitorzentrale statt (Abb. 10). Auf der Fahrt zum p-health Kongress nach Lyon (von Heidelberg über die Schweiz nach Frankreich), konnte ein funktionsfähiges, länderübergreifendes medizinisches Biosignalmonitoring nachgewiesen werden (Abbildung

11 (a) und 11 (b). Das KARDIKOM-System kann nicht nur zu Fuß oder im Auto, sondern theoretisch auch in der Luft und zu See eingesetzt werden.

Im Jahr 2011 wurde die telemedizinische Multiparameter-Monitorzentrale ausführlich getestet. Darüber hinaus sind 2011 grundlegende Strukturen geschaffen worden, um zukünftig die Möglichkeit zu bieten, Vital-Parameter einer Messung aus der Vergangenheit in einem elektronischen Bericht zu komprimieren. Damit können die Aufzeichnungen betrachtet, analysiert und ausgedruckt werden (Abbildung 12).

Das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem und die telemedizinisch übertragenen Vitalparameter

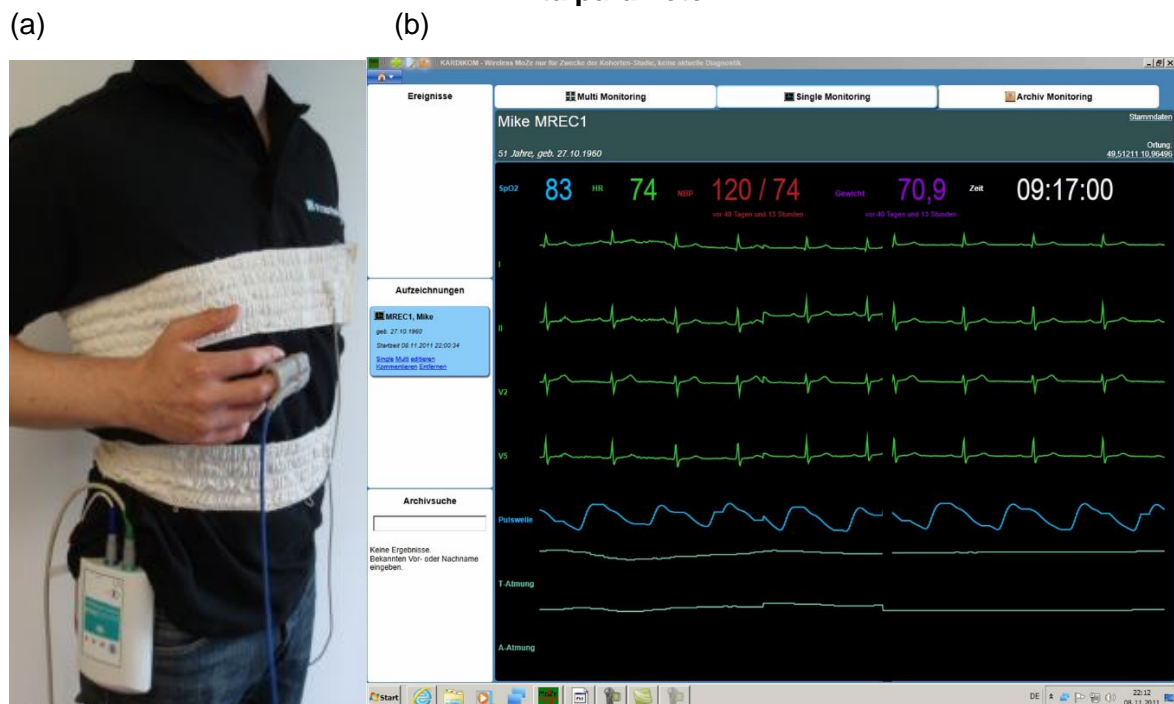


Abbildung 7 (a) und 7 (b): KARDIKOM-Datenlogger-System, aufgezeichnete Biosignale

Das linke Foto zeigt das am Probanden angeschlossene KARDIKOM-Datenlogger-System, wobei die EKG-Elektroden unter dem Hemd getragen werden. Das rechte Foto zeigt die während einer Probandenuntersuchung aufgezeichneten Biosignale (EKG, Sauerstoffsättigung) auf dem Monitorbildschirm der KARDIKOM-Monitorzentrale im Einzeldarstellungsmodus (Single Monitoring). Auf dem Monitorbildschirm werden die Herzfrequenz, die Sauerstoffsättigung, der Blutdruck und das Gewicht als Zahlenwerte unter der Probandeninformation dargestellt. Darüber hinaus werden die Kurvenverläufe des Elektrokardiogramms (I, II, V2, V5), des Photoplethysmogramm (Pulswelle) und die Brust- bzw. Bauchatmung graphisch dargestellt. Rechts oben befinden sich die aktuell vom Smartphone übermittelten GPS Ortskoordinaten.

Vitalparametermonitoring und Ortsbestimmung

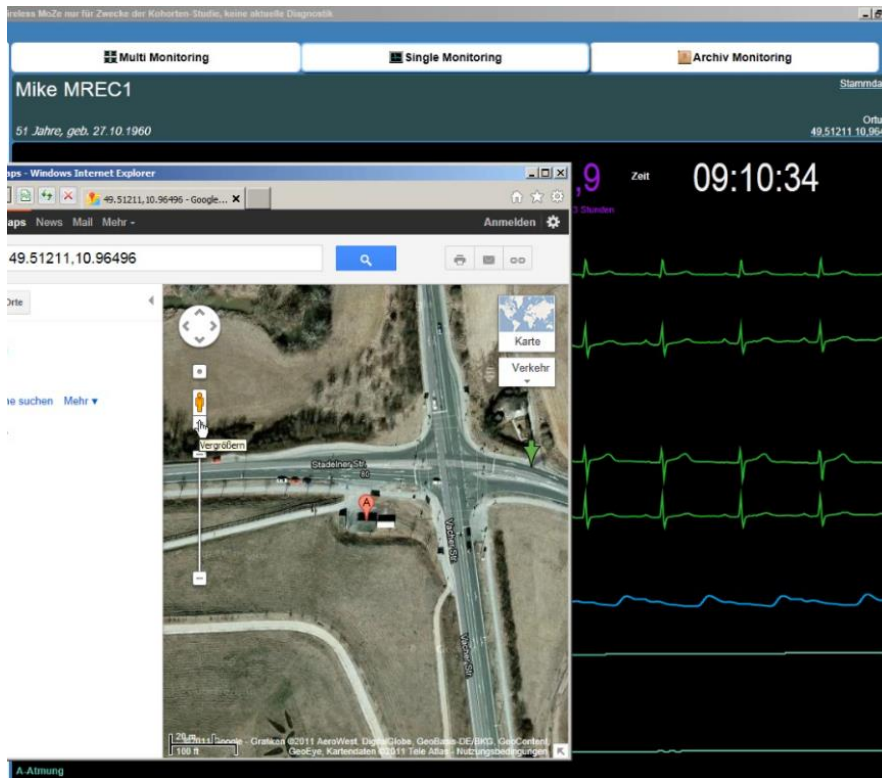


Abbildung 8: Aktuelle Probandenposition durch GPS

Während des Probandenmonitorings werden über das telemedizinische KARDIKOM-Sendetelefon kontinuierlich die GPS-Positionsdaten (=Aufenthaltsort) an die KARDIKOM-Monitorzentrale übermittelt. Durch die Ortsbestimmungsfunktion kann in Zukunft eine Person im Notfall leichter gefunden werden. Abbildung 8 zeigt die aktuelle Position eines Probanden (grüner Pfeil der Luftbildaufnahme). Quelle der Kartendaten der Luftbildaufnahme: maps.google.de, ©2011 Google Grafiken, ©2011 AeroWest, DigitalGlobe, GeoBasis-DE/BKG, GeoContent, GeoEye, Kartendaten ©2011 Tele Atlas.

Überwachung einzelner als auch mehrerer Personen

(a) Single Monitoring

(b) Multi Monitoring

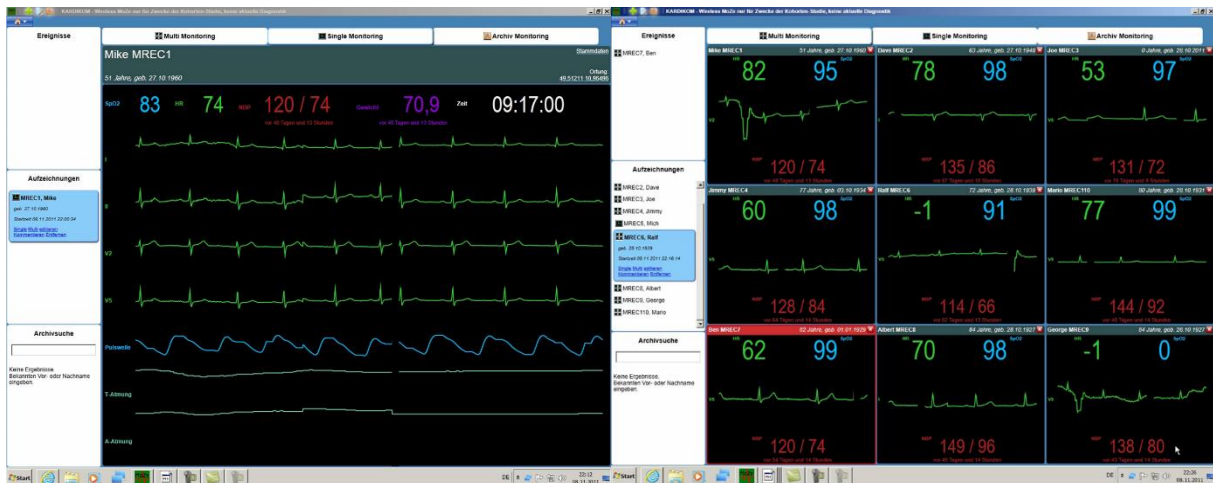


Abbildung 9 (a) und 9 (b): Monitorbildschirm der KARDIKOM-Monitorzentrale

Das obere Bild zeigt den Monitorbildschirm der KARDIKOM-Monitorzentrale im Einzeldarstellungsmodus (Single Monitoring). Im Modus „Multi Monitoring“ werden die Signale mehrerer Probanden gleichzeitig dargestellt. Im Multi Monitoring Modus kann allerdings nur eine Biosignal-EKG Kurve dargestellt werden. Im Falle, dass ein Proband am KARDIKOM Datenlogger die Ereignistaste drückt, blinkt das Fenster in der Monitorzentrale rot (siehe Signalfester links unten).

Mobile Systemerprobung

(a) Vitalparameter- und Orts-Monitoring

(b) Position der gemonitorten Person

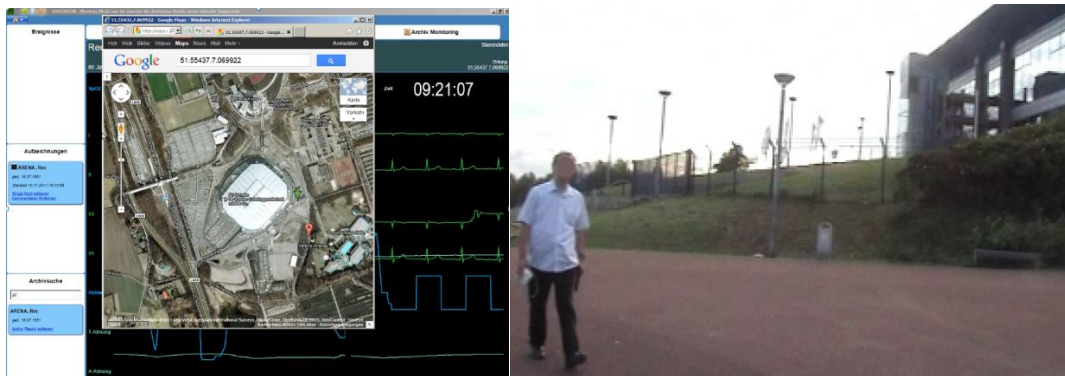


Abbildung 10 (a) und 10 (b): Mobile Systemerprobung

Von den KARDIKOM Entwicklern durchgeführte mobile Systemerprobungen um die Schalke-Arena in Gelsenkirchen. Der grüne Pfeil in der Luftaufnahme des linken Bildes zeigt den mobilen Standort des Systemtesters am Ost-Eingang des Fußballstadions und dahinter die Echtzeitübertragung der KARDIKOM Vitalparameter um 9:21 Uhr. Im rechten Bild die aktuelle Position der gemonitorten Person am Osteingang der Schalke-Arena. Quelle der Kartendaten der Luftbildaufnahme: maps.google.de, ©2011 Google Grafiken, ©2011 AeroWest, Aerodata International Surveys, DigitalGlobe-DE/BKG, GeoContent, GeoEye, Kartendaten ©2011 Tele Atlas.

Ortsunabhängiges Vitalparametermonitoring Europaweit

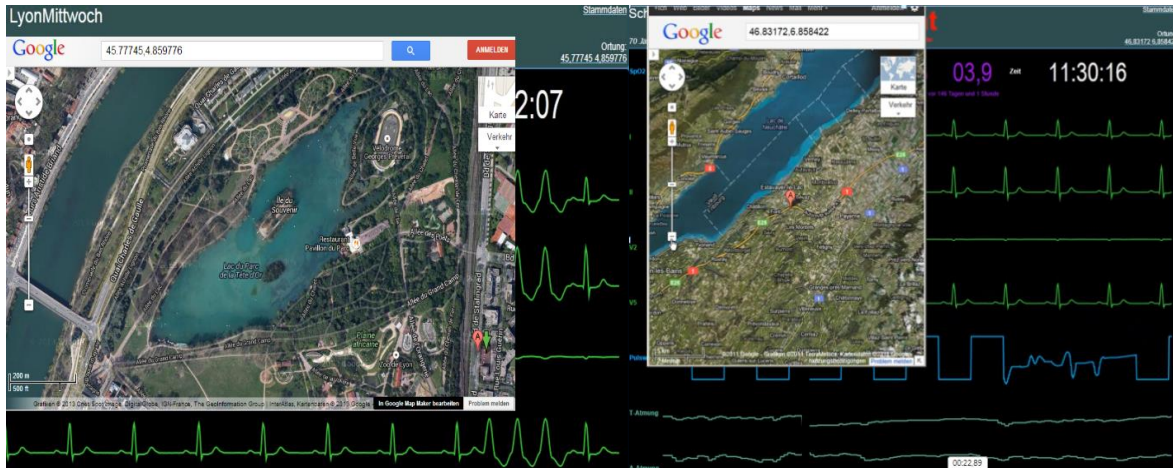


Abbildung 11 (a) und 11 (b): Ortsunabhängiges Vitalparametermonitoring

Während der Fahrt zur p-Health Konferenz konnten kontinuierlich Biosignaldaten und deren GPS-Positionsdaten (=Aufenthaltsort) aus Lyon (linkes Bild) und der Schweiz (rechtes Bild) an die KARDIKOM-Monitorzentrale in Heidelberg mittels UMTS Roaming übermittelt werden. Der grüne Pfeil (rechts) des linken Bildes zeigen das Kongresszentrum in Lyon, und dahinter die Echtzeitübertragung der KARDIKOM Biosignale. Der rote Ballon in der Luftaufnahme des rechten Bildes zeigt auf einen Autobahnrasthof in der Schweiz, und dahinter sieht man die Echtzeitübertragung der KARDIKOM Biosignale. Quelle der Kartendaten der Luftbildaufnahme links: maps.google.de, Google, Grafiken ©2013 Cnes/Spot Image, DigitalGlobe, IGN-France, The GeoInformation Group Interatlas, Kartendaten ©2013 Google. Quelle der Kartendaten der Luftbildaufnahme rechts: maps.google.de, ©2011 Google - Grafiken ©2011 TetraMetrics Kartendaten ©2011 Google.

Abbildung eines KARDIKOM-Berichtsblattes

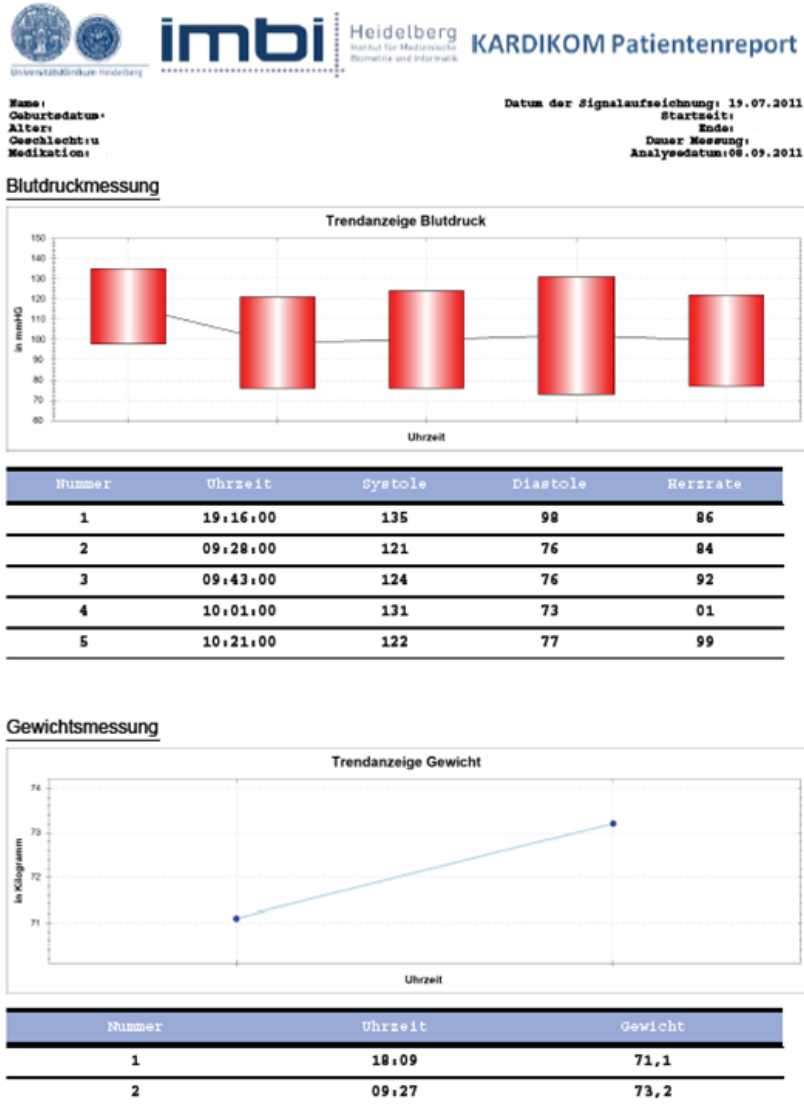


Abbildung 12: Generierter KARDIKOM Patientenreport

Abgebildet ist im oberen Bildteil graphisch der Blutdrucktrend und darunter die Liste der gemessenen Blutdruckwerte. Abgebildet im unteren Bildteil ist das Körpergewicht als Trend und als Messwertliste mit den zugehörigen Messzeitpunkten.

Ein weiteres Ziel des KARDIKOM Projekts ist kontinuierlich Blutdruckänderungen mittels Messungen der Pulswellenlaufzeit zu erfassen. Ohne den energieaufwändigen und den Patienten störenden Einsatz einer Blutdruckmanschette sollen nicht-invasiv gefährliche Veränderungen des systolischen Blutdrucks erfasst werden. Bestimmt wurde die Pulswellenlaufzeit vom Herz bis zur Pulswellenamplitude an der Fingerspitze. Abbildung 13 zeigt ein Messbeispiel.

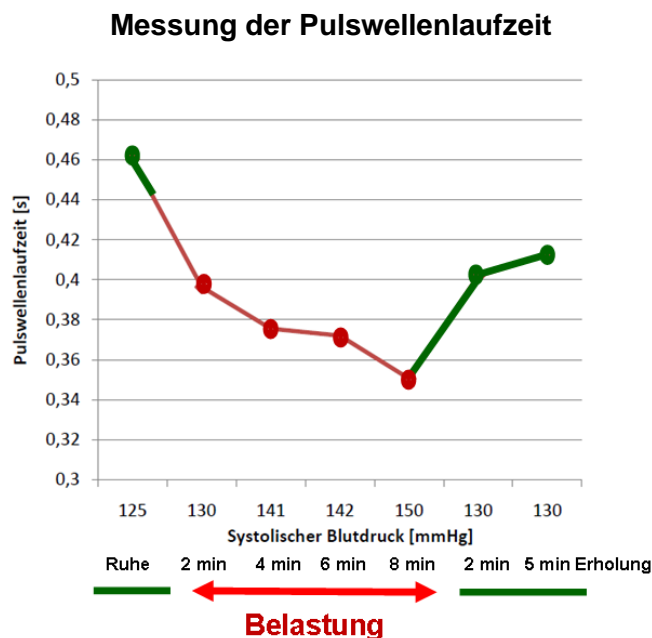


Abbildung 13: Messung der Pulswellenlaufzeit

Zusammenhang von Pulswellenlaufzeit und systolischem Blutdruck, gemessen mit dem KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem. Mittels den EKG- und SpO₂-Sensoren wurde die Pulswellenlaufzeit bestimmt. Die Abbildung zeigt die Pulswellenlaufzeit von der EKG-Kurve bis zum Photoplethysmogramm-Signal an der Fingerspitze des SpO₂-Sensors (Y-Achse) in Abhängigkeit vom systolischen Blutdruck. Dargestellt sind die Werte einer stufenweisen Belastung über 8 Minuten (rote Linien und Punkte). Unter Belastung kommt es bei einem systolischen Blutdruckanstieg von 125mmHg auf 150mmHg zu einer Verkürzung der Pulswellenlaufzeit von 0,46s auf 0,35s. In der Erholungsphase nach Belastung kommt es mit einer Abnahme des systolischen Blutdruckwerts auch wieder zu einer Verlängerung der Pulswellenlaufzeit.

II.2. Die KARDIKOM Wireless Anwendungsbeobachtungen am Universitätsklinikum Heidelberg und am METEAN Test- und Anwendungszentrum des Fraunhofer-Institut IIS Erlangen

Patienten und Probandenstudien zur stationären und außerklinischen Funktionsprüfung des KARDIKOM-Patientenmonitors fanden am Universitätsklinikum Heidelberg und am METEAN Test- und Anwendungszentrum des Fraunhofer-Instituts IIS Erlangen statt.

II.2.1. Ergebnisse: Patienten- und Probandenmachbarkeitsstudie am Universitätsklinikum Heidelberg

Mit der am Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführten Pilotstudie/Anwendungsbeobachtung sollte die Machbarkeit nicht-invasiven KARDIKOM Vital-Sensorik-Monitorings an Probanden und Patienten in einem offenen, nicht-randomisierten, monozentrischen Studiendesign innerhalb und außerhalb des klinischen Umfeldes überprüft werden. Die

Machbarkeitsstudie wurde mit folgenden Kriterien nach Zustimmung der Ethikkommissionen durchgeführt. Da die Pilotstudie die Machbarkeit einer durchgehenden, mobilen außerklinischen Biosignalübertragung erprobte erfolgte im Rahmen der KARDIKOM Aufzeichnungen keine medizinische Diagnostik oder Notfallbehandlung. Medizinisch indiziertes Monitoring wurde bei Bedarf parallel zum KARDIKOM Monitoring durchgeführt.

II.2.1.1. Das Patienten- und Probandenkollektiv

Das KARDIKOM Vital-Sensorik-Monitoring Netzwerk wurde an 3 Studiengruppen erprobt.

- a) 19 Patienten die mit Verdacht auf kardiovaskuläre Erkrankungen auf der Tagesklinik aufgenommen wurden (Tagesklinik-Stichprobe).
- b) 38 Patienten die zur Abklärung von kardiopulmonalen Beschwerden notfallmäßig auf der Chest-Pain-Unit aufgenommen werden.
- c) 25 gesunde Probanden, um die postprozedurale Monitorüberwachung von zukünftigen Hochrisiko-Patienten zu simulieren. Sie erhielten ein KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem für Zuhause. Die Funktionalität des Systems sollte mindestens 3 Tage (mit mindestens 3 Aufzeichnungen/Tag über mind. 15 Minuten, idealerweise aber auch länger und öfters oder über die ganzen drei Tage) im häuslichen Umfeld erprobt werden. Neben den wiederholten KARDIKOM Datenlogger Aufzeichnungen waren durch den Probanden mind. 3-mal/Tag Blutdruck und mind. 2 mal/Tag Gewicht zu messen. Desweiteren konnte der Proband freiwillig die GPS Funktion am Smartphone aktivieren. Über die Aktivierung der GPS Funktion wurden die Positionsdaten weitergegeben. Durch die Ortsbestimmungsfunktion (GPS Funktion) kann in Zukunft ein Patient im Notfall leichter gefunden werden.

II.2.1.1.1. Wesentliche Kriterien der eingeschlossenen Patienten / Probanden

- Männliche Patienten und Probanden ab 18 Jahren und einem Body-Mass-Index kleiner 40 (kg/m^2)
Eingeteilt in drei Untergruppen:
 - 1) Probanden
 - 2) Patienten mit Verdacht auf eine kardiovaskuläre Erkrankung
 - 3) Patienten die zur Abklärung von kardiopulmonalen Beschwerden auf der Chest-Pain-Unit aufgenommen werden
- Fähigkeit des Studienteilnehmers, Wesen und Tragweite der Studie für sich zu verstehen
- Vorliegen des schriftlichen Einverständnisses des Studienteilnehmers

II.2.1.1.2. Ausschlusskriterien

- Weibliches Geschlecht
- Alter < 18 Jahre
- Body Mass Index ≥ 40 (kg/m²)

II.2.1.2. Ziele der Machbarkeitsstudie

primäres Zielkriterium:

- Überprüfung der Machbarkeit (Funktionalität und Qualität der Datenakquisition) einer miniaturisierten nicht-invasiven Vital-Sensorik.

sekundäre Zielkriterien:

- Demonstration der Alltagstauglichkeit und Akzeptanz eines engmaschigen mobilen Vitalparameter Monitorings innerhalb und außerhalb des klinischen Umfeldes
- Sekundäre Prävention durch die lückenlose Online-Erfassung relevanter Vitalparameter, vom Eintreffen im Krankenhaus, über die Phase der perioperativen oder interventionellen Versorgung und stationären Versorgung, bis hin zur Betreuung im ambulanten und außerklinischen Umfeld.
- Entwicklung neuartiger miniaturisierter nicht-invasiver Vital-Sensorik

II.2.1.3. Ablauf der Studie je Studiengruppe

Das KARDIKOM Vital-Sensorik-Monitoring Netzwerk wurde an 3 Studiengruppen erprobt.

- a) Patienten die wegen Verdacht auf eine kardiovaskuläre Erkrankung zur Katheteruntersuchung auf der Tagesklinik aufgenommen wurden. Nach der Studienaufklärung und Studienzustimmung wurde auf der Tagesklinik das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem angehängt und bis zum Eingangsbereich des Katheterlabors getragen. Zusätzlich erhielten die Patienten über die Dauer der klinischen Erprobung ein Blutdruckmessgerät und eine Waage. Mit der Waage wurde das Körpergewicht gemessen. Mit dem Blutdruckmessgerät wurde mehrmals der Blutdruck bestimmt. Für die Katheteruntersuchung wurde das zu testende KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem gegen das üblicherweise verwendete Monitorsystem im Katheterlabor ausgetauscht und die klinische Studienaufzeichnung beendet.
- b) Patienten die zur Abklärung von kardiopulmonalen Beschwerden notfallmäßig auf der Chest-Pain-Unit aufgenommen wurden bekamen zusätzlich zu den üblicherweise auf der Chest-Pain-Unit verwendeten Monitorsystemen den KARDIKOM Datenlogger angehängt. Zusätzlich erhielten die Patienten über die Dauer der klinischen

Erprobung ein Blutdruckmessgerät und eine Waage. Mit der Waage wird mindestens einmal das Körpergewicht gemessen. Mit dem Blutdruckmessgerät wurde mehrmals der Blutdruck bestimmt.

- c) Probanden im außerklinischen Umfeld. Um die postprozedurale Monitorüberwachung von zukünftigen Hochrisiko-Patienten zu simulieren, erhielten gesunde Probanden ein KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem für Zuhause, um die Funktionalität des Systems mindestens drei Tage (mit mindestens drei Aufzeichnungen/Tag über mind. 15 Minuten, idealerweise aber auch länger und öfters oder über die ganzen drei Tage) im häuslichen Umfeld zu erproben. Neben den wiederholten KARDIKOM Datenlogger Aufzeichnungen waren durch den Probanden mind. dreimal/Tag Blutdruck und mind. zweimal/Tag Gewicht zu messen. Desweiteren konnte der Proband freiwillig die GPS Funktion am Smartphone aktivieren. Über die Aktivierung der GPS Funktion wurden die Positionsdaten weitergegeben. Durch die Ortsbestimmungsfunktion (GPS Funktion) kann in Zukunft ein Patient im Notfall leichter gefunden werden.

II.2.1.4. Darstellung der Studienergebnisse

II.2.1.4.1. Vorstellung der Tagesklinik Stichprobe

Insgesamt haben 19 Patienten aus der Tagesklinik an diesem Studienarm teilgenommen. Das Patientenkollektiv wird folgend anhand der Parameter Alter, Geschlecht, Größe und BMI kurz vorgestellt.

Die wichtigsten Werte zu Mittelwert, Median, Standardabweichung σ und Varianz σ^2 der relevanten Parameter Alter, Körpergröße, Körpergewicht, Body-Mass-Index und mittlerer Aufzeichnungsdauer können der Tabelle 1 entnommen werden:

Parameter	Anzahl der Patienten [n]	Mittelwert \bar{x}	Median	Standard-abweichung σ	Varianz σ^2
Alter [J]	19	70,6	76	11,4	129,0
Körpergröße [m]	19	1,74	1,72	0,049	0,002
Körpergewicht [kg]	19	86,9	83,0	13,2	174,2
Body-Mass-Index [kg/m ²]	19	28,8	28,1	3,76	14,17
Mittlere Aufzeichnungsdauer [min]	19	26,0	17,1	23,3	542,2

Tabelle 1: Übersicht über alle relevanten Patientenparameter

II.2.1.4.2. Alters- und Geschlechtsstruktur

Bei der auf der Tagesklinik durchgeführten Anwendungsbeobachtung haben 19 männliche Patienten im Alter von 48 bis 88 Jahren (vgl. Abbildung 14) teilgenommen. Den größten Anteil der Stichprobe bilden mit 10 Patienten ($\approx 52,3\%$) die 70-79-jährigen.

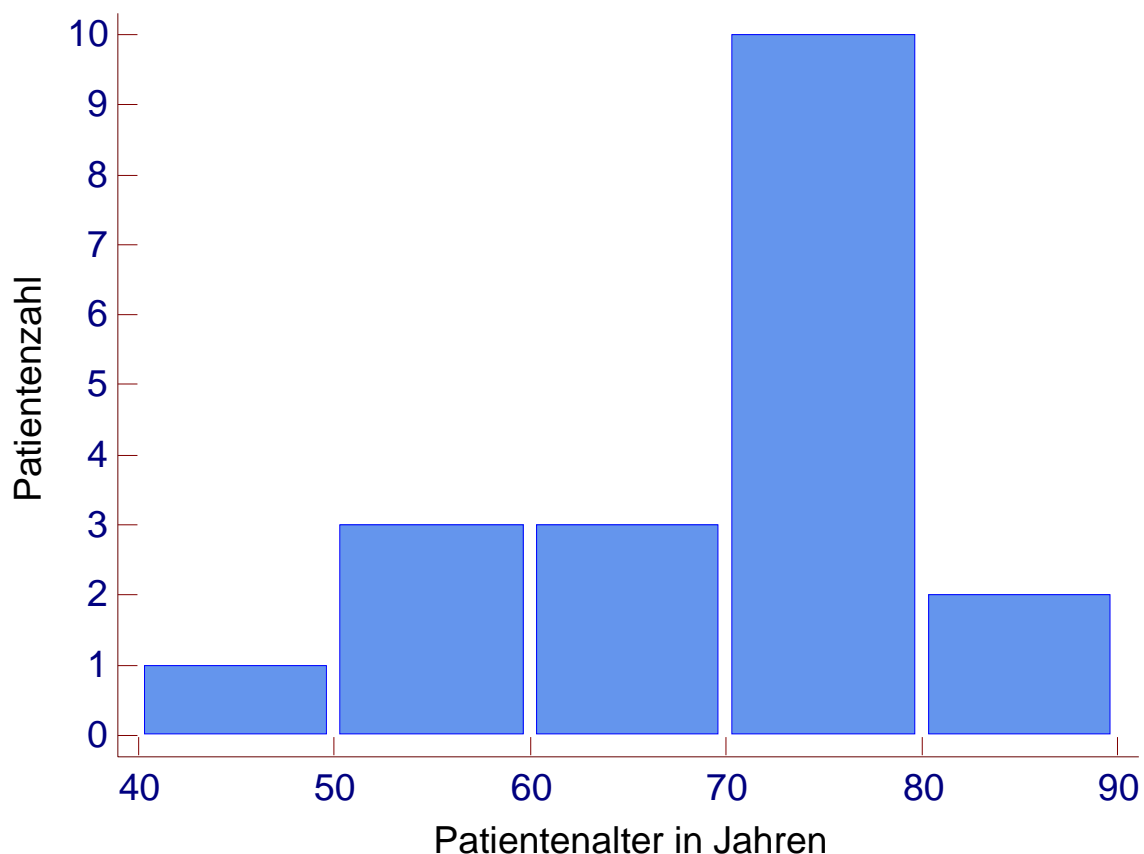


Abbildung 14: Histogramm der Altersstruktur des Studienarms mit Patienten aus der Tagesklinik.

Nach Betrachtung der statistischen Quartile lassen sich folgende Aussagen treffen:

- die Hälfte der Stichprobe ist jünger bzw. älter als 76 Jahre ($\hat{=}$ Median)
- die Hälfte der Probanden befindet sich in einem Alter zwischen 61 ($\hat{=}$ 25 %-Quartil) und 78 ($\hat{=}$ 75 %-Quartil) Jahren

II.2.1.4.3. Größenverteilung

In der Messreihe hatte der kleinste bzw. größte Proband eine Größe von 1,67 m bzw. 1,83 m. Der Median der Stichprobe lag bei 1,72 m, während 50 % der Teilnehmer eine Größe zwischen 1,68 m und 1,72 m aufwiesen.

II.2.1.4.4. Body Mass Index

Der Body-Mass-Index (BMI) stellt einen Messwert dar, mit dessen Hilfe eine Bewertung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße erzielt werden kann. Der BMI berechnet sich zu:

$$\text{BMI} = \frac{m}{l^2}$$

wobei m das Körpergewicht in kg und l die Körpergröße in m darstellt.

Gemäß der offiziellen Gewichtsklassifikation der World Health Organization (WHO) lassen sich die Patienten der Tagesklinik folgenden drei Kategorien zuordnen (Tab. 2):

Tabelle 2: BMI-Einteilung der Tagesklinik Stichprobe

Kategorie	BMI	Anzahl
Normalgewicht	18,5 - 24,9	4
Präadipositas	25 - 29,9	9
Adipositas Grad I	30 – 34,9	6

II.2.1.4.5. Vorerkrankungen der Patienten aus der Tagesklinik

Die Patientengruppe aus der Tagesklinik musste sich wegen kardiovaskulären Erkrankungen einer invasiven Herzkatheteruntersuchung oder einer invasiven Gefäßuntersuchung unterziehen. Tabelle 3 listet die wesentlichen kardiovaskulären Vorerkrankungen der Patienten auf.

Tabelle 3: Vorerkrankungen der Patienten aus der Tagesklinik

Vorerkrankung	Anzahl (n=19)	Prozent
KHK (ohne hämodynamisch wirksame Stenosen)	2	10,52 %
KHK 1 GE	3	15,79 %
KHK 2 GE	1	5,26 %
KHK 3 GE	10	52,63 %
Z. n. Herzinfarkt	8	42,1 %
Z. n. ACB	2	10,5 %
LV eingeschränkt	9	47,4 %
Herzklappenerkrankung	7	36,8 %
Dilatative Kardiomyopathie	2	10,6 %
Rhythmusstörungen	3	15,8 %
Hypertonie	12	63,1 %
Diabetes	4	21,0 %
Nierenarterienstenose	1	5,3 %

Erklärung der Abkürzungen:

- KHK: Koronare Herzkrankheit
- KHK 1 GE: Koronare Herzkrankheit ein Gefäß betreffend
- ACB: Aorto-Coronarer-Bypass
- LV eingeschränkt: eingeschränkte systolische Funktion der linken Herzkammer
- Dilatative Kardiomyopathie: krankhafte Erweiterung (Dilatation) des Herzmuskels
- Hypertonie: Bluthochdruck
- Diabetes: Zuckerkrankheit
- Nierenarterienstenose: Verengung der die Nieren versorgenden Arterie

II.2.1.4.6. Aufzeichnungsdauer der Messungen

Von allen Aufzeichnungen wurde die Aufzeichnungszeit bestimmt. Die Verteilung der Aufnahmezeit ist im Histogramm der Abbildung 15 dargestellt. Die Anzahl der Aufnahmen und Ihre jeweilige Dauer zeigt Abbildung 16. Bei 3 von 19 Tagesklinikpatienten wurde die anhaltende Aufnahme auf dem Weg der Patienten zum Herzkatheter unterbrochen. Ursache

dafür waren WLAN Funkunterbrechungen im Treppenhaus oder Aufzug. War die kontinuierliche KARDIKOM WLAN Übertragung unterbrochen, musste die Aufzeichnung am KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem nochmals gestartet werden. In Abbildung 17 sind in einem Balkendiagramm die Summen aller Aufnahmezeiten pro Tagesklinikpatient dargestellt.

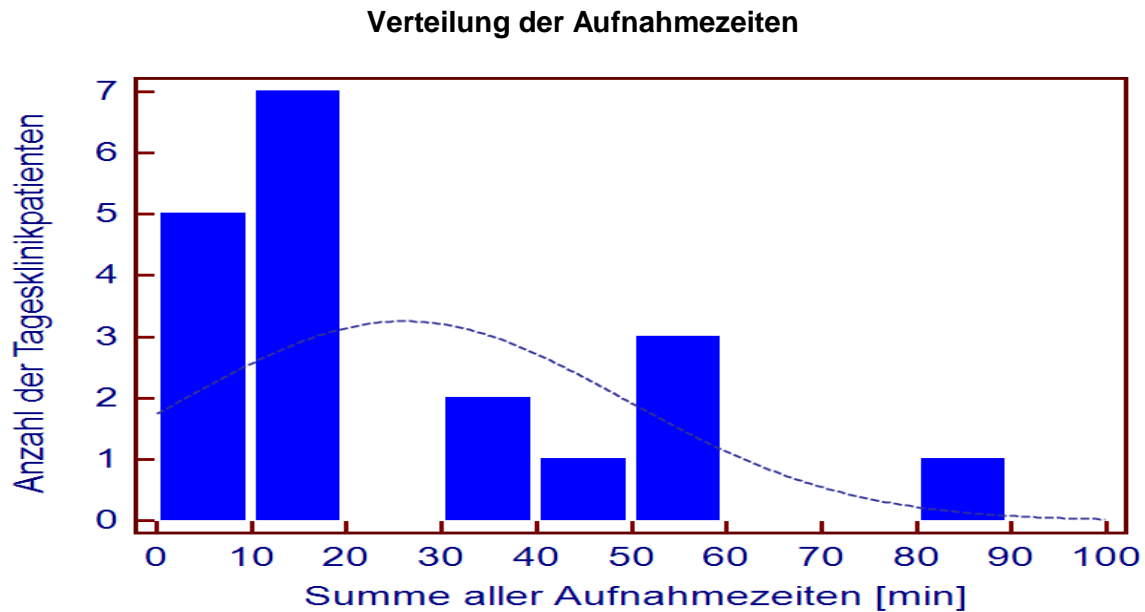


Abbildung 15: Histogramm der Aufnahmezeiten für die Patienten aus der Tagesklinik

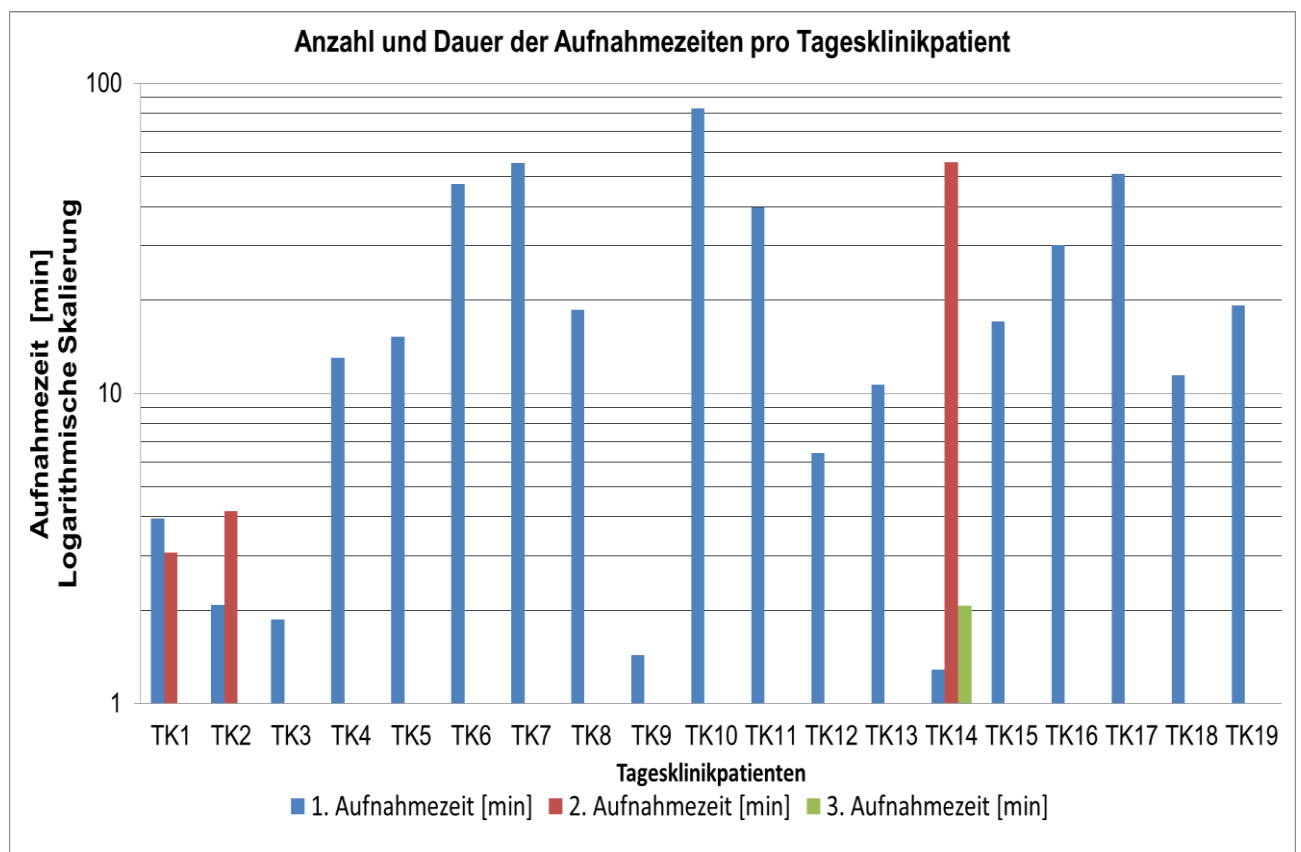


Abbildung 16: Anzahl und Dauer der Messungen für Patienten aus der Tagesklinik

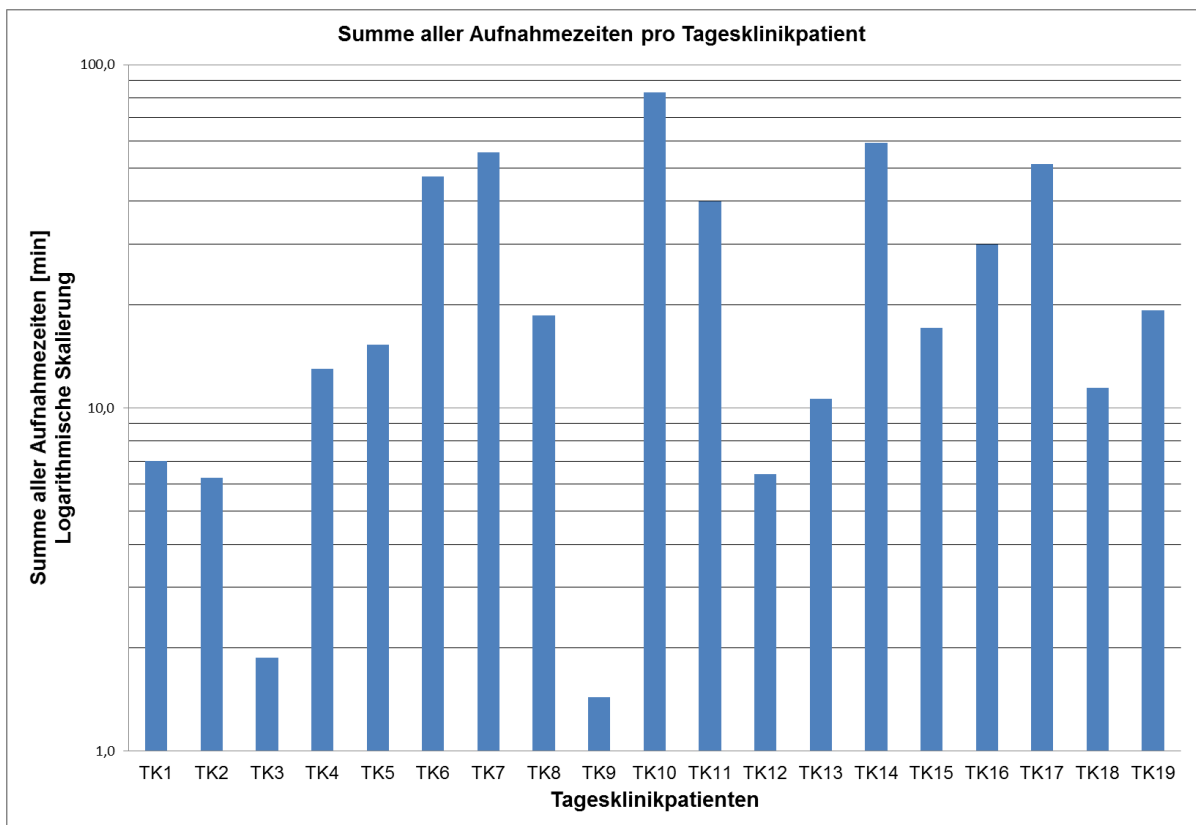


Abbildung 17: Summe der gesamten Aufnahmezeit pro Tagesklinikpatient

Abbildung 18 und 19 zeigen Vitalparameter-Aufzeichnungsbeispiele von Patienten aus der Tagesklinik.

Vitalparameterübertragungsbeispiel KHK Patient



Abbildung 18: KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem Signale bei KHK Patient

Die Abbildung 18 zeigt die bei einem 76-jährigen KHK Patienten aufgezeichneten Biosignale auf dem Monitorbildschirm der KARDIKOM-Monitorzentrale im Einzeldarstellungsmodus (Single Monitoring). Auf dem Monitorbildschirm werden die Herzfrequenz, die Sauerstoff-Sättigung, der Blutdruck und das Gewicht als Zahlenwerte unter der Probandeninformation dargestellt. Darüber hinaus werden die Kurvenverläufe des Elektrokardiogramms (I, II, V2, V5), des Photoplethysmogramm (Pulswelle) und die Brust- bzw. Bauchatmung graphisch dargestellt. Der Systolische Blutdruck ist mit 171 mmHg deutlich erhöht. Im EKG zeigen sich wiederholt ventrikuläre Extrasystolen. Man erkennt die Extrasystolen anhand des breiten Kammerkomplexes und den darauffolgenden kompensatorischen Pausen (dritter, fünfter und achter Herzschlag von links).

Vitalparameterübertragungsbeispiel Tagesklinik Patient

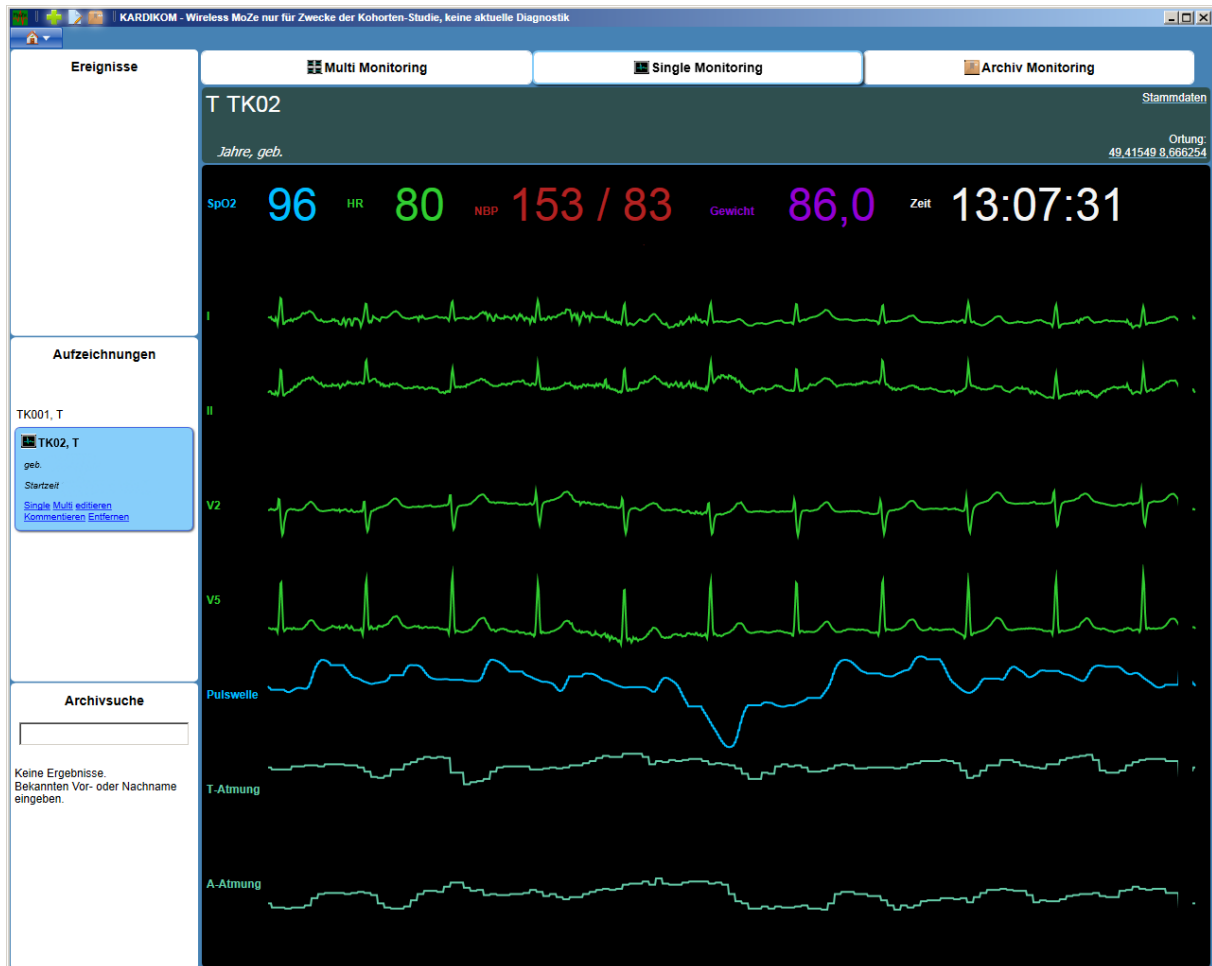


Abbildung 19: Aufzeichnung eines Tagesklinikpatienten

Die Abbildung 19 zeigt die bei einem 68-jährigen Tagesklinikpatienten aufgezeichneten Biosignale (EKG, Sauerstoffsättigung) auf dem Monitorbildschirm der KARDIKOM-Monitorzentrale im Einzeldarstellungsmodus (Single Monitoring). Auf dem Monitorbildschirm werden die Herzfrequenz, die Sauerstoff-Sättigung, der Blutdruck und das Gewicht als Zahlenwerte unter der Probandeninformation dargestellt. Darüber hinaus werden die Kurvenverläufe des Elektrokardiogramms (I, II, V2, V5), des Photoplethysmogramm (Pulswelle) und die Brust- bzw. Bauchatmung (T- bzw. B-Atmung) graphisch dargestellt. In den Signalen für die Brust- und Bauchatmung sind deutliche Atembewegungen zu erkennen. Die EKG Ableitungen I und II, sowie die Pulswellenkurve sind bewegungsbedingt von Signalrauschen überlagert.

II.2.1.4.7. Vorstellung der Chest-Pain-Unit-Patienten Stichprobe

Insgesamt haben 38 Patienten aus der Chest-Pain-Unit an diesem Studienarm teilgenommen. Das Patientenkollektiv wird folgend anhand der Parameter Alter, Geschlecht, Größe und BMI kurz vorgestellt.

Die wichtigsten Werte zu Mittelwert, Median, Standardabweichung σ und Varianz σ^2 der relevanten Parameter Alter, Körpergröße, Körpergewicht, Body-Mass-Index und mittlerer Aufzeichnungsdauer können der Tabelle 4 entnommen werden:

Parameter	Anzahl der Patienten [n]	Mittelwert \bar{x}	Median	Standard-abweichung σ	Varianz σ^2
Alter [J]	38	57,5	61	13,7	186,7
Körpergröße [m]	38	1,78	1,78	0,062	0,004
Körpergewicht [kg]	38	87,8	88,2	13,2	175,3
Body-Mass-Index [kg/m ²]	38	27,7	27,5	4,24	17,99
Mittlere Aufzeichnungsdauer [min]	38	10,6	10,0	4,3	18,2

Tabelle 4: Übersicht über alle relevanten Patienten Parameter der Chest-Pain-Unit Patienten

II.2.1.4.8. Alters- und Geschlechtsstruktur

Bei der auf der Chest-Pain-Unit durchgeführten Anwendungsbeobachtung haben 38 männliche Patienten im Alter von 22 bis 77 Jahren (vgl. Abbildung 20) teilgenommen. Den größten Anteil der Stichprobe bilden mit 13 Patienten ($\hat{=}$ 34 %) die 60-69-jährigen.

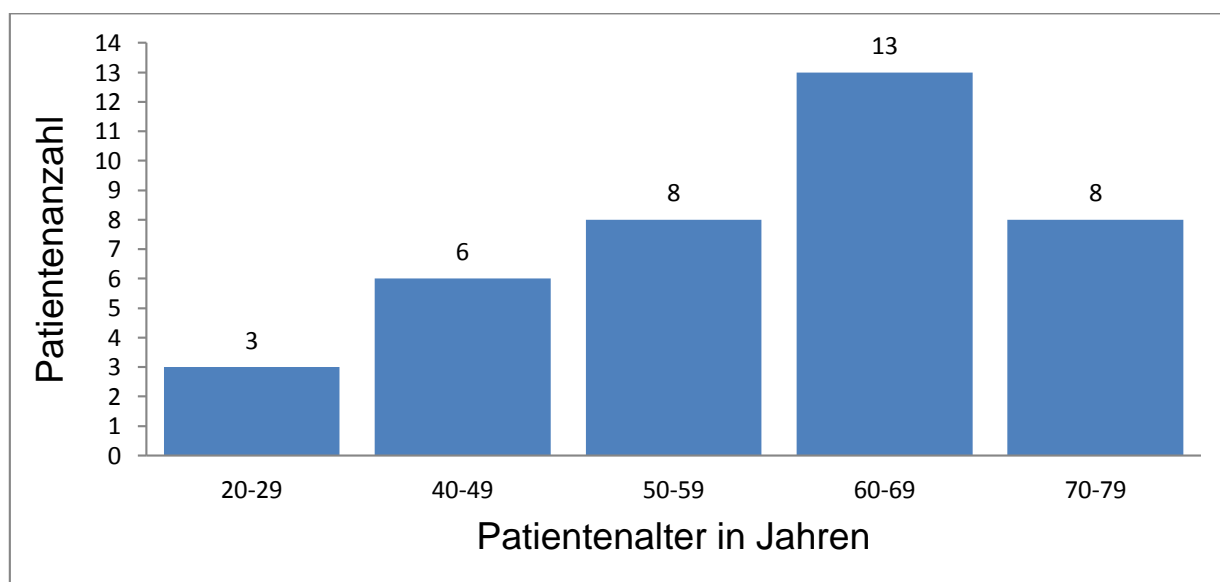


Abbildung 20: Histogramm der Altersstruktur des Studienarms mit Patienten aus der Chest-Pain-Unit.

Nach Betrachtung der statistischen Quartile lassen sich folgende Aussagen treffen:

- die Hälfte der Stichprobe ist jünger bzw. älter als 61 Jahre ($\hat{=}$ Median)

- die Hälfte der Probanden befindet sich in einem Alter zwischen 51 (\cong 25 %-Quartil) und 65 (\cong 75 %-Quartil) Jahren

II.2.1.4.9. Größenverteilung

In der Messreihe hatte der kleinste bzw. größte Proband eine Größe von 1,67 m bzw. 1,99 m. Der Median der Stichprobe lag bei 1,78 m, während 50 % der Teilnehmer eine Größe zwischen 1,74 m und 1,80 m aufwiesen.

II.2.1.4.10. Body Mass Index

Gemäß der offiziellen Gewichtsklassifikation der World Health Organization (WHO) lassen sich die Patienten der Chest- Pain-Unit folgenden drei Kategorien zuordnen (Tab. 5).

Tabelle 5: BMI-Einteilung der Chest-Pain-Unit-Stichprobe

Kategorie	BMI	Anzahl
Normalgewicht	18,5 - 24,9	10
Präadipositas	25 - 29,9	20
Adipositas Grad I	30 – 34,9	5
Adipositas Grad II	35-39,9	3

II.2.1.4.11. Vorerkrankungen der Patienten aus der Chest-Pain-Unit

Die Patientengruppe aus der Chest-Pain-Unit bestand aus Patienten, die notfallmäßig wegen dem Verdacht akuter behandlungsbedürftiger kardiovaskulärer Erkrankungen auf der Chest-Pain-Unit aufgenommen wurden. Tabelle 6 listet die wesentlichen kardiovaskulären Vorerkrankungen der Patienten auf.

Tabelle 6: Vorerkrankungen der Patienten aus der Chest-Pain-Unit

Vorerkrankung	Anzahl (n=38)	Prozent
KHK (ohne hämodynamisch wirksame Stenosen)	5	13 %
KHK 1 GE	4	10,5 %
KHK 2 GE	3	8 %
KHK 3 GE	13	34 %
Z. n. Herzinfarkt	9	23,5 %
Z. n. ACB	6	16 %
LV eingeschränkt	13	34 %

Herzklappenerkrankung	6	16 %
Dilatative Kardiomyopathie	2	5 %
Rhythmusstörungen		
VHF	11	29 %
Schmalkomplextachykardie	1	3 %
VES	1	3 %
Hypertonie	26	68,5 %
Diabetes	6	16 %
Myokarditis	1	3 %
IAP	6	16 %

Erklärung der Abkürzungen:

- KHK: Koronare Herzkrankheit
- KHK 1 GE: Koronare Herzkrankheit ein Gefäß betreffend
- ACB: Aorto-Coronarer-Bypass
- LV eingeschränkt: eingeschränkte systolische Funktion der linken Herzkammer
- Dilatative Kardiomyopathie: krankhafte Erweiterung (Dilatation) des Herzmuskels
- VHF: Vorhofflimmern
- Schmalkomplextachykardie: Schnelle Herzfrequenz, deren QRS-Komplex (im EKG) 0,12 ms nicht überschreitet
- VES: Ventrikuläre Extrasystolen; Herzschlag, der außerhalb des normalen Herzrhythmus auftritt und in der Herzkammer (Ventrikel) entsteht
- Hypertonie: Bluthochdruck
- Diabetes: Zuckerkrankheit
- Myokarditis: entzündliche Erkrankung des Herzmuskels (Myokard)
- IAP: instabile Angina Pectoris, wird durch eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Herzens ausgelöst

II.2.1.4.12. Aufzeichnungsdauer der drahtlosen Messungen

Von allen drahtlosen Aufzeichnungen der Chest-Pain-Unit Patienten wurde die Aufzeichnungszeit bestimmt. Die Verteilung der Aufnahmezeit ist im Histogramm der Abbildung 21 dargestellt. Gewünscht waren in der Chest-Pain-Unit Aufzeichnungsdauern von 10 Minuten oder länger. Das Verteilungshistogramm zeigt jedoch, dass bei der Hälfte der Patienten die Aufzeichnungszeiten unter 10 Minuten lagen. Da es sich bei dem Aufenthalt in der Chest-Pain-Unit um eine Notfallbehandlung handelt, konnte wohl nicht immer eine 10 minütige Aufzeichnungszeit erzielt werden. Insgesamt erforderte die Studienteilnahme mehr als lediglich die reine Aufzeichnungszeit. Neben der reinen Aufzeichnung muss zuvor der Patient noch ausführlich über die Studie aufgeklärt werden und zudem muss der Patient auch noch das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem

angehängt bekommen. Die Anzahl der Aufnahmen und Ihre jeweilige Dauer zeigt Abbildung 22. War die kontinuierliche KARDIKOM WLAN Übertragung unterbrochen, musste die Aufzeichnung am KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem nochmals gestartet werden.

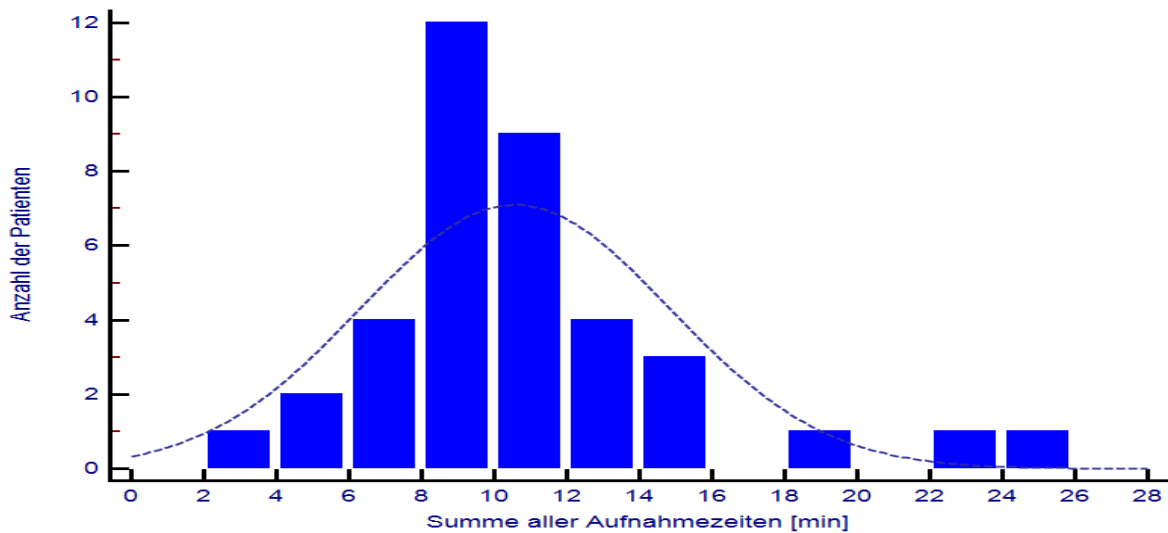


Abbildung 21: Histogramm der Aufnahmezeiten für die Patienten aus der Chest-Pain-Unit

Gesamtdauer der einzelnen Messungen auf der Chestpain Unit

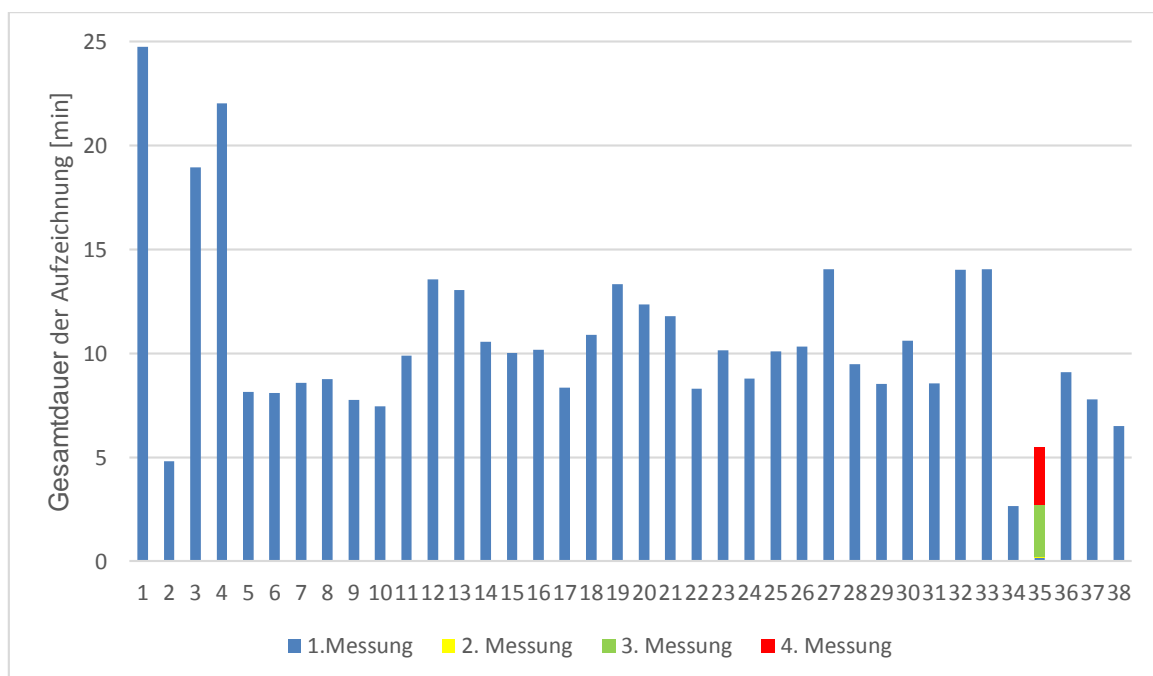


Abbildung 22: Dauer der Messungen für Patienten aus der Chest-Pain-Unit

Lediglich bei Patient 35 waren 4 Messungen erforderlich (Balken mit verschiedenen Farben). Bei dieser Messung kam es wiederholt zu Abbrüchen der WiFi Verbindung zwischen Smartphone und Telemedizinzentrale

Abbildung 23, 24 und 25 zeigen Vitalparameter Aufzeichnungsbeispiele von Patienten aus der Chest Pain Unit.

Vitalparameterübertragungsbeispiel VHF, VES und LSB

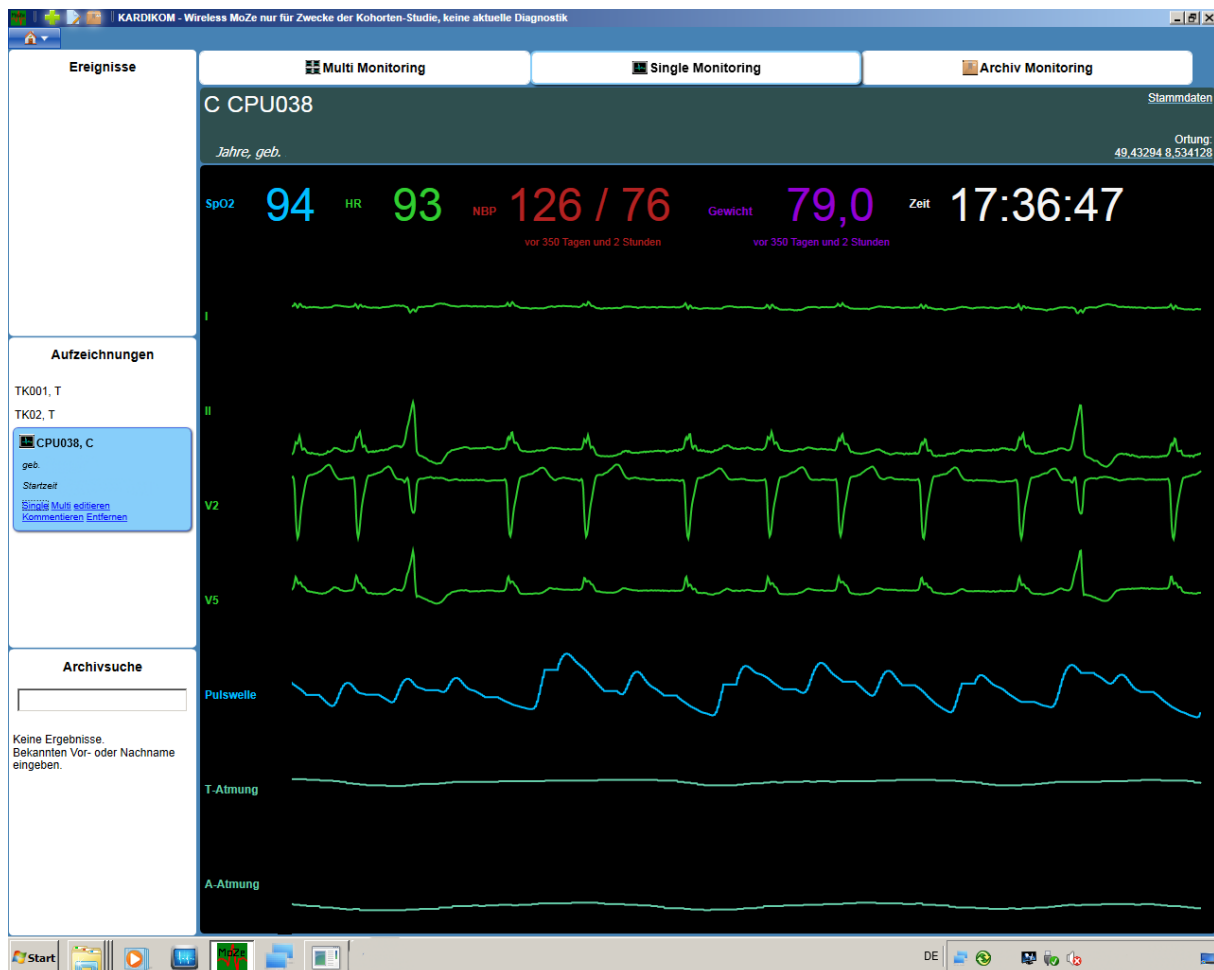


Abbildung 23: Chest-Pain-Unit-Patientenaufzeichnung mit VHF, VES und LSB

Die Abbildung zeigt in der Chestpain aufgezeichnete Biosignale (EKG, Sauerstoffsättigung) bei einem 75 jährigen Patienten mit Vorhofflimmern (VHF), Extrasystolen (VES) und Linksschenkelblockbild (LSB). Auf dem Monitorbildschirm werden die Herzfrequenz, die Sauerstoff-Sättigung, der Blutdruck und das Gewicht als Zahlenwerte unter der Patienteninformation dargestellt. Darüber hinaus werden die Kurvenverläufe des Elektrokardiogramms (I, II, V2, V5), des Photoplethysmogramm (Pulswelle) und die Brust- bzw. Bauchatmung graphisch dargestellt. In den EKG Ableitungen erkennt man das Vorhofflimmern anhand unregelmäßigen QRS-Abständen. Den Linkschenkelblock erkennt man in EKG-Ableitung V5 anhand der dem breiten QRS Komplex. Bei dritten und elften Herzschlag von links handelt es sich um ventrikuläre Extrasystolen.

Vitalparameterübertragungsbeispiel VHF

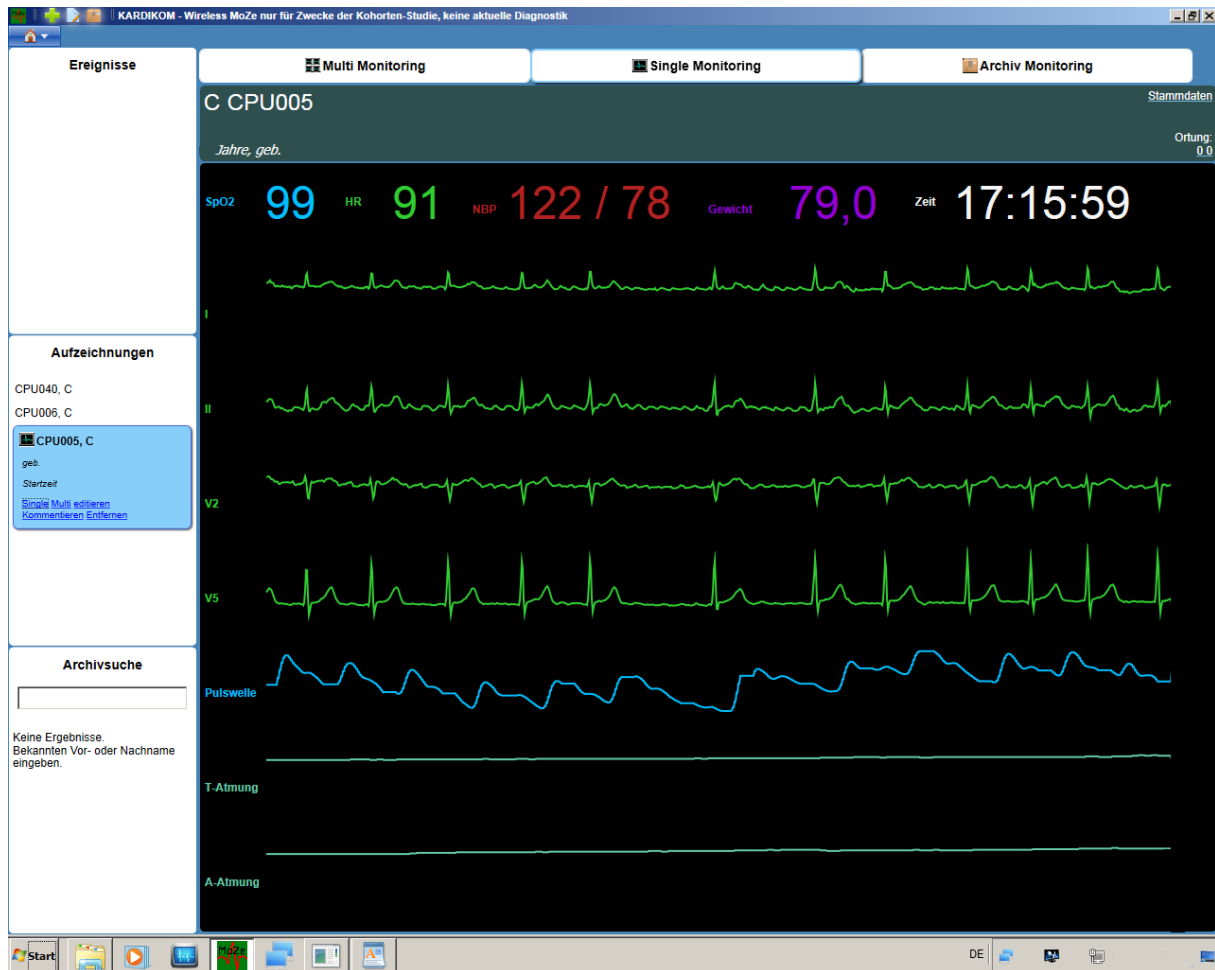


Abbildung 24: KARDIKOM-Datenlogger-System, aufgezeichnete Biosignale

Die Abbildung zeigt in der Chestpain aufgezeichnete Biosignale (EKG, Sauerstoffsättigung) bei einem Patienten mit Vorhofflimmern. Auf dem Monitorbildschirm werden die Herzfrequenz, die Sauerstoffsättigung, der Blutdruck und das Gewicht als Zahlenwerte unter der Patienteninformation dargestellt. Darüber hinaus werden die Kurvenverläufe des Elektrokardiogramms (I, II, V2, V5), des Photo-plethysmogramm (Pulswelle) und die Brust- bzw. Bauchatmung graphisch dargestellt. In den EKG Ableitungen erkennt man das Vorhofflimmern anhand der welligen Signallinien zwischen den einzelnen QRS Komplexen der EKG Ableitungen.

Vitalparameterübertragungsbeispiel aus der Chest-Pain-Unit

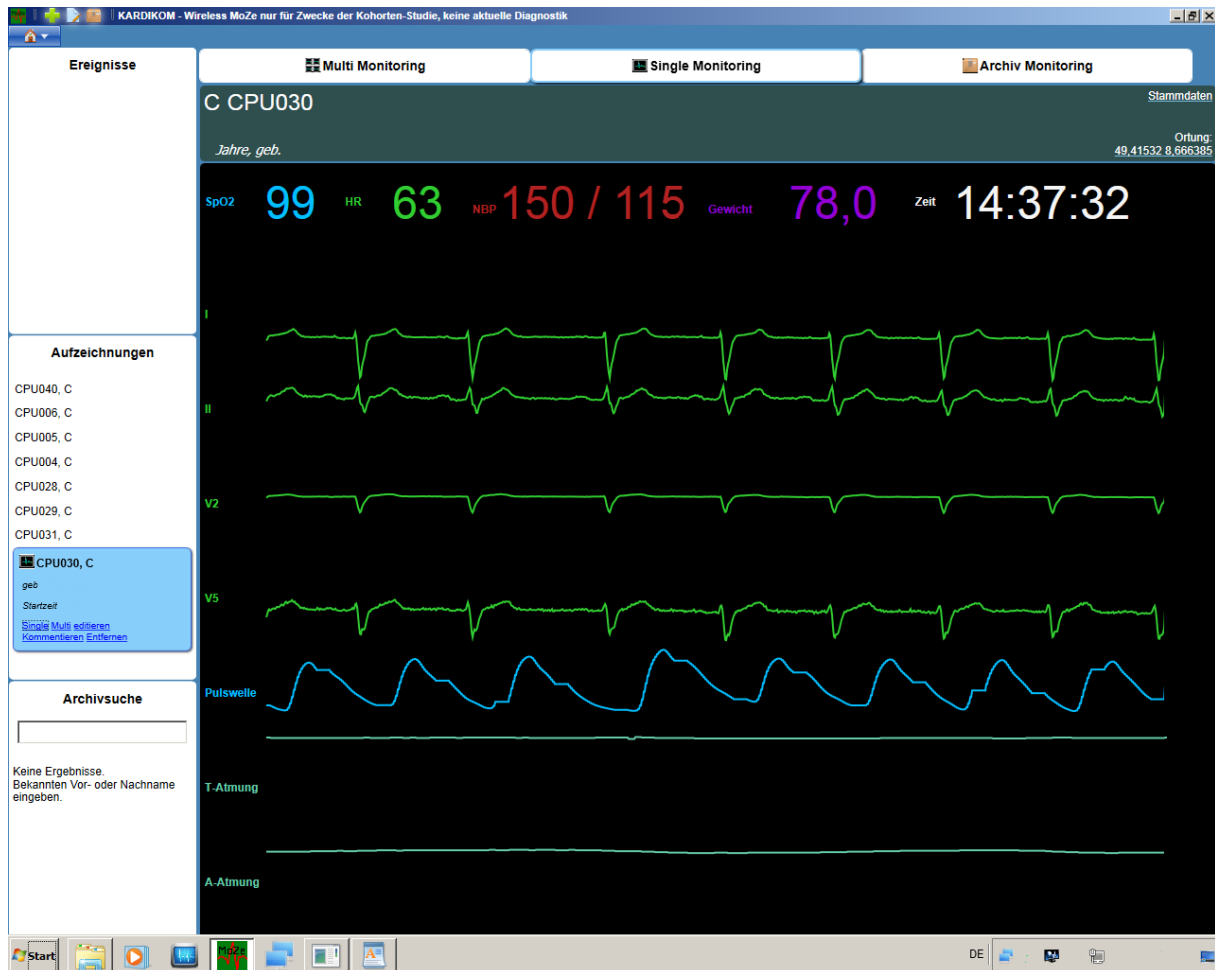


Abbildung 25: KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem, aufgezeichnete Biosignale

Die Abbildung zeigt in der Chest-Pain-Unit aufgezeichnete Biosignale (EKG, Sauerstoffsättigung) bei einem Patienten mit schwerer koronarer 3-Gefäßerkrankung, Bluthochdruck (RR 150/115mmHG) und einem Linksschenkelblock im EKG. Bei dem Patienten liegt mit 115mmHg ein deutlich erhöhter diastolischer Blutdruckwert vor. In der EKG Ableitung V5 erkennt man anhand des breiten QRS Komplex den Linksschenkelblock. Rechts oben befinden sich die aktuell vom Smartphone übermittelten GPS Ortskoordinaten. 49,41532 und 8,666385 sind die Positionsdaten der Medizinischen Universitätsklinik.

II.2.1.4.13. Vorstellung der Probanden im häuslichen Umfeld Stichprobe

Insgesamt haben 25 Probanden im häuslichen Umfeld (mobiles Home-Monitoring, außerklinisches Umfeld) an diesem Studienarm teilgenommen. Das Probandenkollektiv wird folgend anhand der Parameter Alter, Geschlecht, Größe und BMI kurz vorgestellt.

Die wichtigsten Werte zu Mittelwert, Median, Standardabweichung σ und Varianz σ^2 der relevanten Parameter Alter, Körpergröße, Körpergewicht, Body-Mass-Index und mittlerer Aufzeichnungsdauer können der Tabelle 7 entnommen werden:

Tabelle 7: Übersicht über alle relevanten Patientenparameter der Probanden im häuslichen Umfeld

Parameter	Anzahl der Probanden [n]	Mittelwert \bar{x}	Median	Standard-abweichung σ	Varianz σ^2
Alter [J]	25	36	29	17,1	292,3
Körpergröße [m]	25	1,81	1,82	0,08	0,006
Körpergewicht [kg]	25	80,6	77	13,5	181,5
Body Mass Index [kg/m ²]	25	24,5	24	3,16	9,92

II.2.1.4.14. Alters- und Geschlechtsstruktur

Bei der im häuslichen, außerklinischen Umfeld durchgeführten Anwendungsbeobachtung haben 25 männliche Patienten im Alter von 18 bis 79 Jahren (vgl. Abbildung 26) teilgenommen. Den größten Anteil der Stichprobe bilden mit 11 Probanden ($\pm 44\%$) die 20-29-jährigen.

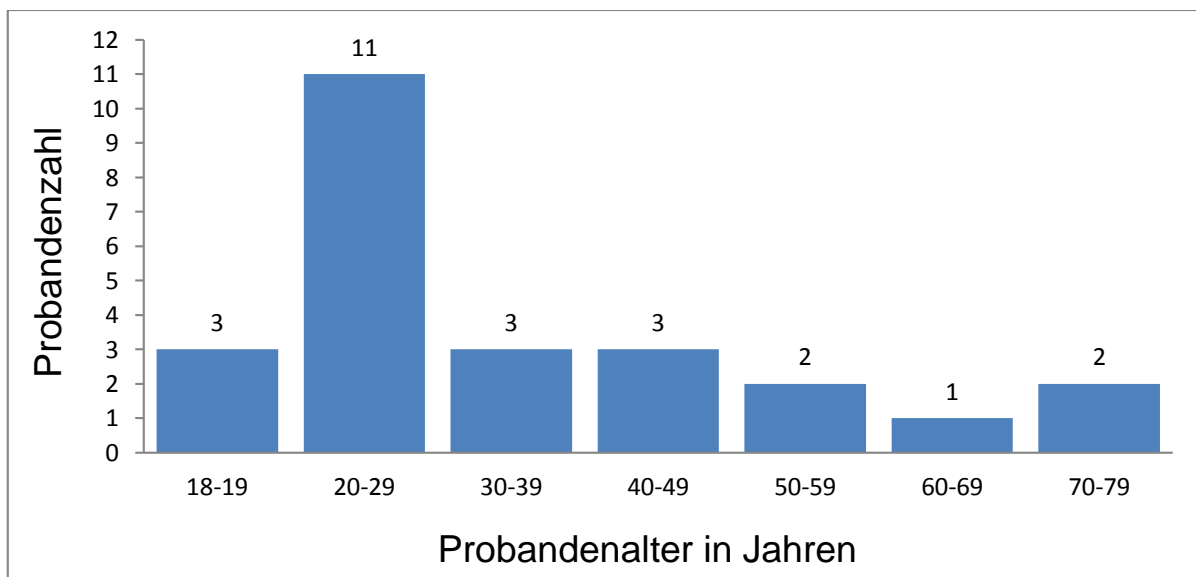


Abbildung 26: Histogramm der Altersstruktur des Studienarms mit Probanden aus dem häuslichen, außerklinischen Umfeld.

Nach Betrachtung der statistischen Quartile lassen sich folgende Aussagen treffen:

- die Hälfte der Stichprobe ist jünger bzw. älter als 29 Jahre ($\hat{=}$ Median)
- die Hälfte der Probanden befindet sich in einem Alter zwischen 25 ($\hat{=}$ 25 %-Quartil) und 46 ($\hat{=}$ 75 %-Quartil) Jahren

II.2.1.4.15. Größenverteilung

In der Messreihe hatte der kleinste bzw. größte Proband eine Größe von 1,68 m bzw. 2,01 m. Der Median der Stichprobe lag bei 1,82 m, während 50 % der Teilnehmer eine Größe zwischen 1,75 m und 1,86 m aufwiesen.

II.2.1.4.16. Body-Mass-Index

Gemäß der offiziellen Gewichtsklassifikation der World Health Organization (WHO) lassen sich die Probanden im häuslichen außerklinischen Umfeld folgenden drei Kategorien zuordnen (Tab 8).

Tabelle 8: BMI-Einteilung der Probanden aus dem häuslichen außerklinischen Umfeld

Kategorie	BMI	Anzahl
Normalgewicht	18,5 - 24,9	13
Präadipositas	25 - 29,9	9
Adipositas Grad I	30 – 34,9	3

II.2.1.4.17. Erkrankungen der Probanden des mobilen Home-Monitoring

Die Probandengruppe des mobilen Home-Monitoring bestand aus 25 freiwilligen Probanden ohne akute Erkrankungen.

II.2.1.4.18. Anzahl wiederholter Messungen im außerklinischen Umfeld

Die Funktionalität des Systems sollte mindestens 3 Tage (mit mindestens 3 Aufzeichnungen/Tag über mind. 15 Minuten, idealerweise aber auch länger und öfters oder über die ganzen drei Tage) im häuslichen Umfeld erprobt werden. Abbildung 27 stellt die Anzahl der telemedizinisch empfangenen Messungen je Proband im außerklinischen Umfeld dar. Bei 15 von 25 Patienten wurden mindestens 9 oder mehr KARDIKOM-Wireless Datenlogger Aufzeichnungen über einen Zeitraum von 72 oder mehr Stunden telemedizinisch von der Telemedizinmonitoringsoftware empfangen. Bei 5 Probanden wurden nur 8 Aufzeichnungen empfangen, bei 2 Probanden nur 7 bei den restlichen 3 Probanden konsekutiv nur 4, 3 oder eine Aufzeichnung. Die Ursache für eine reduzierte Anzahl von telemedizinischen empfangenen Aufzeichnungen über 3 Tage war vielseitig. Überwiegend lag es aber an einer schlechten Handynetzaabdeckung oder an Bedienungsfehlern zum Start der Telekommunikationsverbindung über das Smartphone. Weiter wurde auch eine Ablehnung der empfangen Datenpakete durch das Empfangsmodul der Monitorzentrale beobachtet. Deshalb wurde zwischenzeitlich durch die Firma CGS-Sensors die Verbindung zwischen KARDIKOM-Wireless Datenlogger und einem möglichen

Datensender neu programmiert. Damit keine Daten verloren gehen besitzt das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem eine interne SD-Karte zur lokalen Speicherung aller aufgezeichneten Daten.

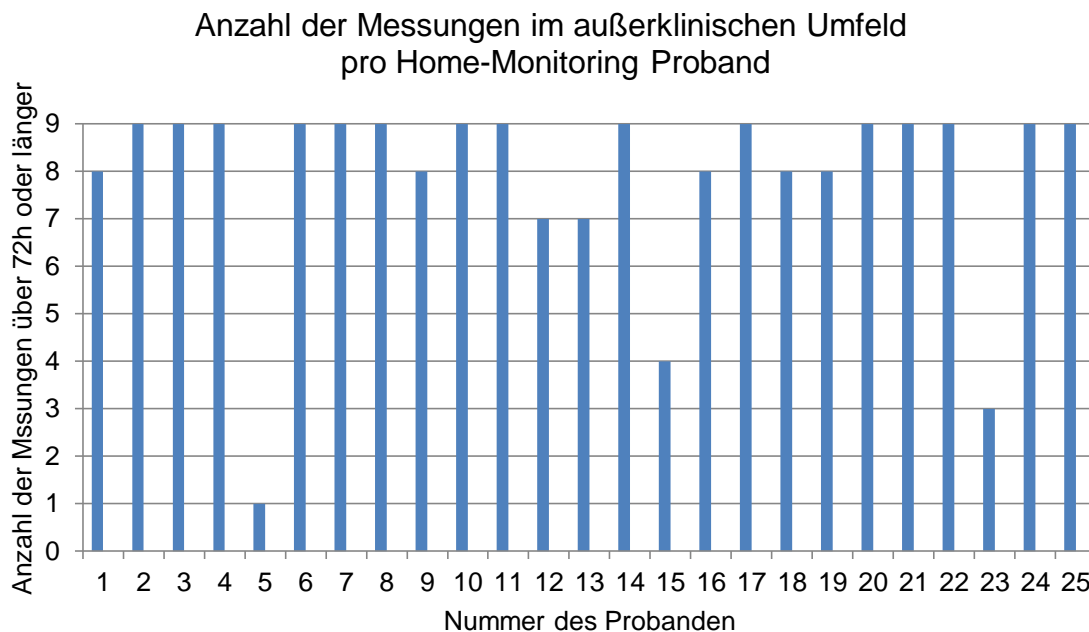


Abbildung 27: Anzahl der Messungen für die Probanden des mobilen Home-Monitorings

In Abbildung 27 sind in einem Balkendiagramm die Anzahl der wiederholten Messungen pro mobilen Home-Monitoring Probanden über mindestens 72 Stunden oder mehr dargestellt. Gezählt wurden die von der Telemedizinsoftwarezentrale drahtlos mittels GPRS oder UMTS Kommunikationsverbindung empfangenen Messungen pro Proband.

Abbildung 28, 29 und 30 zeigen Vitalparameter Aufzeichnungsbeispiele von Probanden des mobilen Home-Monitorings.

Vitalparameterübertragungsbeispiel mit betätigtem Ereignistaster von einem Probanden während des mobilen Home-Monitorings

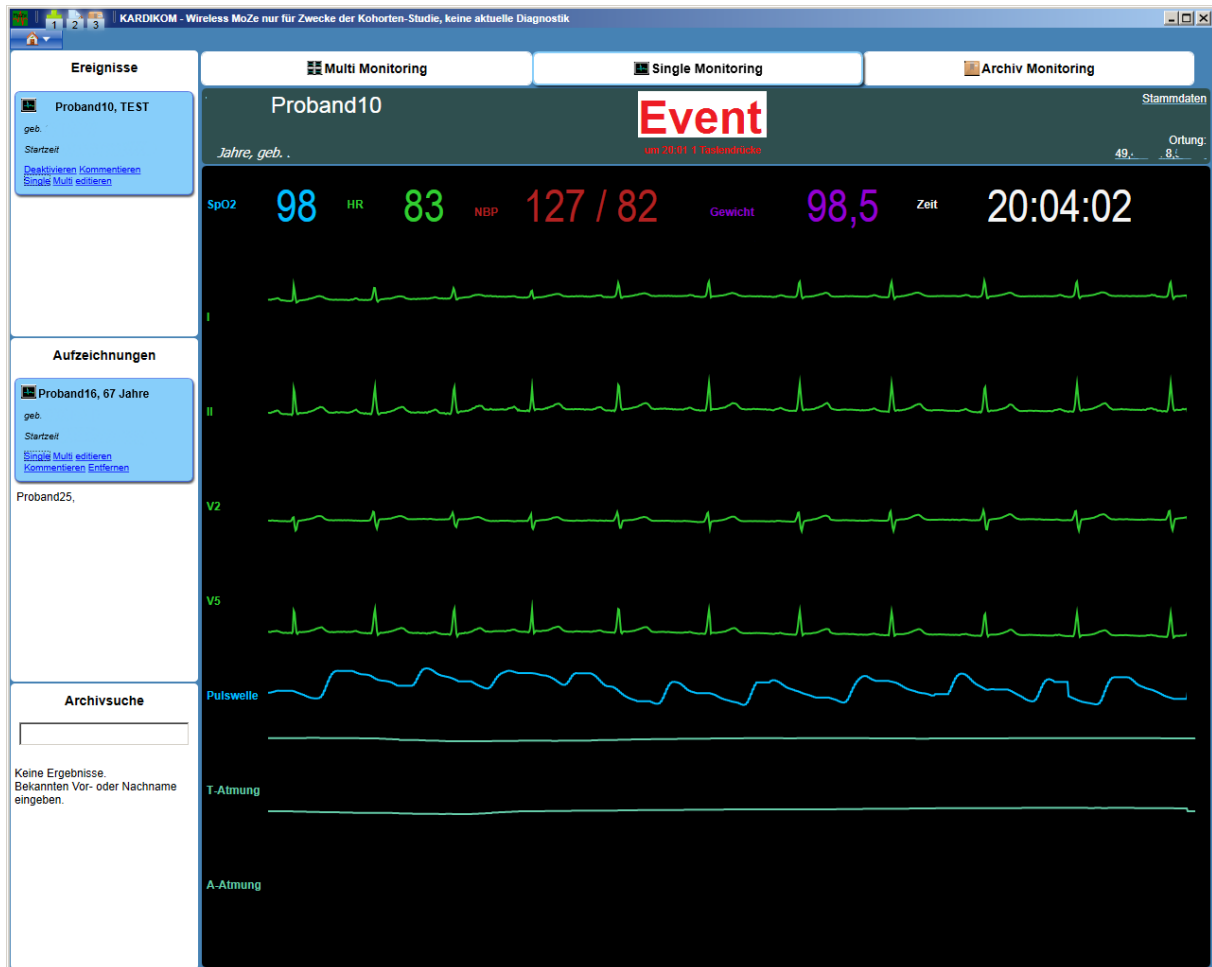


Abbildung 28: Vitalparameterübertragungsbeispiel mit betätigtem Ereignistaster

Das obere Bild zeigt den Monitorbildschirm der KARDIKOM-Monitorzentrale im Einzeldarstellungsmodus (Single Monitoring). Da der Proband im außerklinischen Umfeld um 20:01 Uhr am KARDIKOM Datenloggersystem die Ereignistaste gedrückt hat, blinkt das Fenster in der Monitorzentrale rot (siehe Event in der oberen Mitte des Monitoringbildschirms). Alle Ereignisse werden im oberen linken Bereich der Monitorzentrale gelistet.

Vitalparameterübertragungsbeispiel aus dem Hause eines 71 jährigen Probanden



Abbildung 29: KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem, Biosignale eines 71 jährigen von zuhause
Die Abbildung zeigt die bei einem 71-jährigen zuhause aufgezeichneten Biosignale (EKG, Sauerstoffsättigung) auf dem Monitorbildschirm der KARDIKOM-Monitorzentrale im Einzeldarstellungsmodus (Single Monitoring). Auf dem Monitorbildschirm werden die Herzfrequenz, die Sauerstoff-Sättigung, der Blutdruck und das Gewicht als Zahlenwerte unter der Probandeninformation dargestellt. Darüber hinaus werden die Kurvenverläufe des Elektrokardiogramms (I, II, V2, V5), des Photoplethysmogramm (Pulswelle) und die Brust- bzw. Bauchatmung graphisch dargestellt.

Vitalparameterübertragungsbeispiel aus dem Hause eines 67 jährigen Probanden

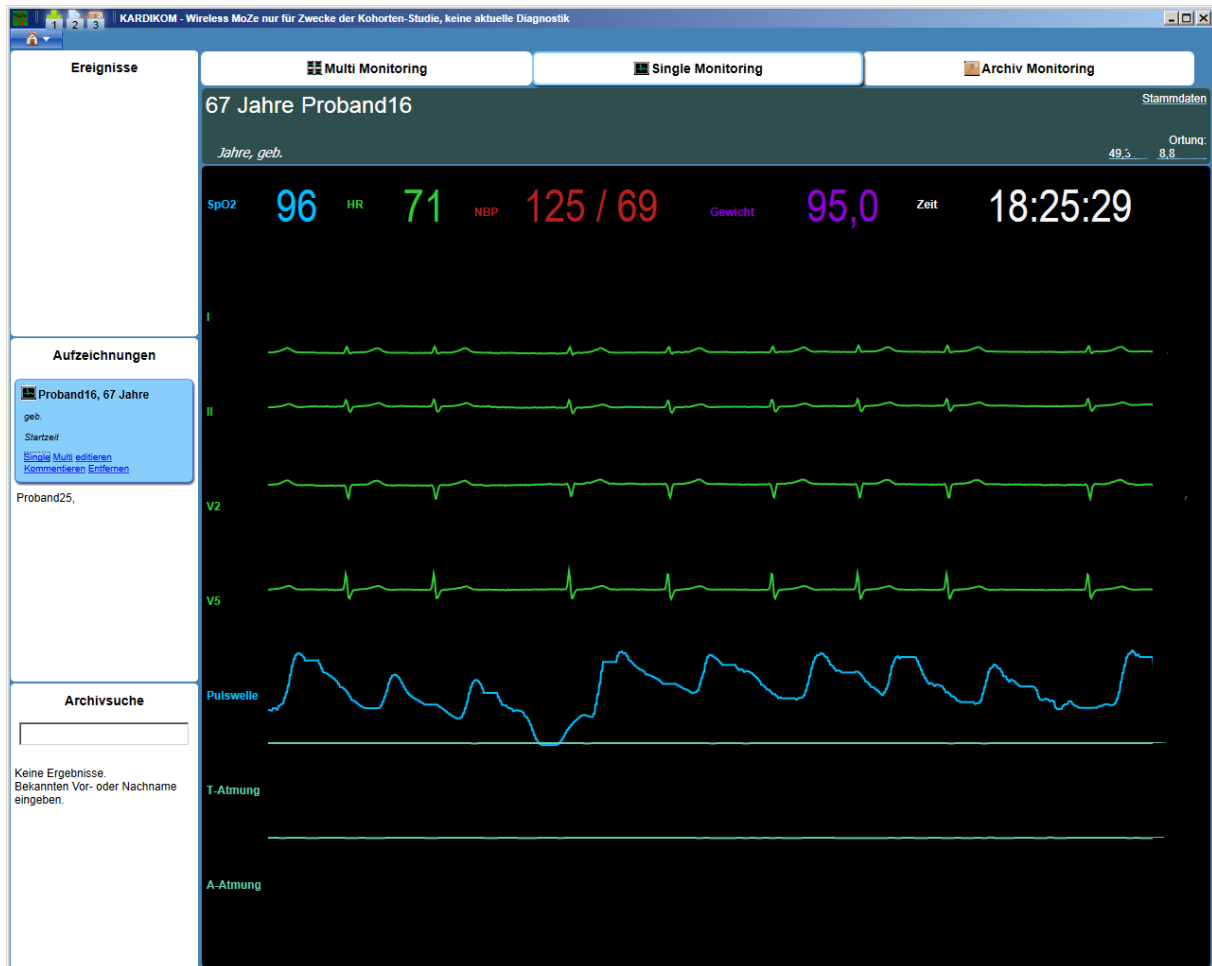


Abbildung 30: KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem, Biosignale eines 67-jährigen von zuhause. Die Abbildung zeigt die bei einem 67-jährigen zuhause aufgezeichneten Biosignale (EKG, Sauerstoffsättigung) auf dem Monitorbildschirm der KARDIKOM-Monitorzentrale im Einzeldarstellungsmodus (Single Monitoring). Anhand der unregelmässigen R-Zackenabstände im EKG kann man ein bekanntes Vorhofflimmern erkennen. Auf dem Monitorbildschirm werden die Herzfrequenz, die Sauerstoff-Sättigung, der Blutdruck und das Gewicht als Zahlenwerte unter der Probandeninformation dargestellt. Darüber hinaus werden die Kurvenverläufe des Elektrokardiogramms (I, II, V2, V5), des Photoplethysmogramm (Pulswelle) und die Brust- bzw. Bauchatmung graphisch dargestellt.

II.2.2. Ergebnisse der am METEAN Test- und Anwendungszentrum des Fraunhofer-Instituts IIS Erlangen durchgeführten KARDIKOM Wireless Anwendungsbeobachtung.

Im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung wurde das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem am METEAN Test- und Anwendungszentrum des Fraunhofer-Institut Erlangen an 53 weiblichen und männlichen, mindestens 30 Jahre alten Probanden für 24

Stunden in deren alltäglichem Umfeld erprobt und anhand eines Fragebogens (vgl. II.2.2.10) bewertet.

II.2.2.1. Definition des Probandenkollektivs

Die Anwendungsbeobachtung wurde an gesunden Probanden durchgeführt und es ergaben sich folgende Kriterien für die Auswahl geeigneter Probanden.

II.2.2.1.1. Einschlusskriterien

Bezüglich des Anwendungsbereichs und der zu untersuchenden Zielsetzungen der Anwendungsbeobachtung sollen die Probanden folgende Kriterien erfüllen:

- Geschlecht: weibliche und männliche Probanden
- Alter: ≥ 30 Jahre
- Diagnose: keine
- Sonstiges Einschlusskriterium: Probanden mit leichter Allgemeinerkrankung (ASA 2)

II.2.2.1.2. Ausschlusskriterien

Sollte der Proband die in Abschnitt 2.1.1 genannten Voraussetzungen erfüllen, führen folgende Kriterien zum Ausschluss aus der Studie:

- schwangere oder stillende Frauen
- gleichzeitige Teilnahme an einer weiteren klinischen Studie
- bekannte Unverträglichkeit gegenüber EKG-Klebeelektroden

II.2.2.1.3. Drop-out Kriterien

Führt bei einem Probanden einer der unten genannten Umstände zu einem Abbruch der Studie, so wird dieser als „Drop-out“ gewertet:

- Außerachtlassung des Studienprotokolls
- Rücknahme der freiwilligen Einwilligung des Probanden
- Auftreten einer Erkrankung
- weitere Umstände, die die Gesundheit des Probanden gefährden würden
- Tod des Probanden
- Auftreten eines Ausschlusskriteriums

Die Drop-out-Rate wird, wie allgemein in klinischen Prüfungen üblich, mit 5 % angenommen.

II.2.2.1.4. Fallzahlenberechnung

Die durchzuführende Anwendungsbeobachtung wurde im Auftrag des *Universitätsklinikums Heidelberg, Innere Medizin III - Kardiologie, Angiologie und Pneumologie* ausgeführt. Die Vorgabe des Universitätsklinikums Heidelberg beläuft sich auf eine Fallzahl von 50 Probanden. Unter Berücksichtigung der oben angenommenen Drop-out-Rate von 5 % ergibt sich eine Fallzahl von 53 Probanden.

II.2.2.2. Primäre Zielpunkte

Im Rahmen der Anwendungsbeobachtung wird das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem im außerklinischen Einsatz prototypisch getestet und basierend hierauf die Akzeptanz durch die Probanden evaluiert.

- *Benutzerfreundlichkeit:* „Fähigkeit einer Maschine, leicht gehandhabt werden zu können, unter anderem dank ihrer Eigenschaften und Merkmale, die ein leichtes Verstehen ihrer Funktion(en) ermöglichen.“ [DIN EN ISO 12100-1]
- *Alltagstauglichkeit:* Die Alltagstauglichkeit soll untersuchen, in welchem Maße die Eigenschaften des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems die Bedürfnisse des Nutzers hinsichtlich Effektivität, Effizienz und Sicherheit abdecken.
- *Nutzerakzeptanz:* Unter Nutzerakzeptanz wird die Art der Auseinandersetzung des Probanden mit dem KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem verstanden. Dies bedeutet, dass untersucht werden soll, in welchem Verhältnis die positive Akzeptanz gegenüber einer Zurückweisung des Systems steht.

II.2.2.3. Ablauf der Studie für jeden Probanden

Die Abbildung 31 stellt den grundlegenden Ablauf, den jeder einzelne Proband zu durchlaufen hatte, dar. Während der Rekrutierung des Probandenkollektivs wird jeder Proband durch den Studienarzt über die möglichen Risiken einer Teilnahme aufgeklärt. Nachdem alle offenen Fragen des Probanden beantwortet wurden, und eine Einverständniserklärung von beiden Seiten unterzeichnet wurde, wurde in Abstimmung mit dem Probanden ein geeigneter Termin für die Messung festgelegt.

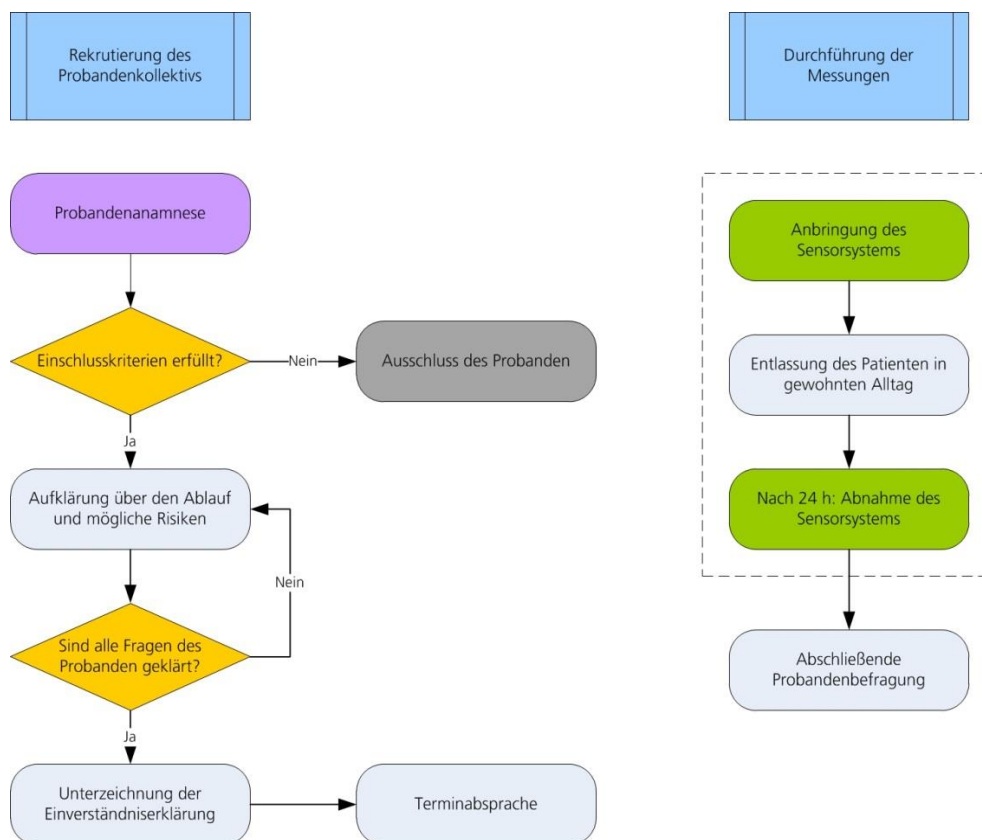


Abbildung 31: Ablauf der Anwendungsbeobachtung

Anschließend konnte mit der Durchführung der Messungen begonnen werden, wofür sich der Proband am vereinbarten Termin im Studienzimmer des METEAN eingefunden hat. Zu Beginn wurden das Körpergewicht und der Blutdruck des Probanden dokumentiert. Im Anschluss daran wurde das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem am Körper des Probanden angebracht, sodass dieser in seinen gewohnten Alltag entlassen werden konnte.

Weiterhin wurde der Proband nochmals darauf hingewiesen, dass er sich bei eventuell auftretenden Problemen jederzeit an die in der Probandeninformation genannten Personen wenden sollte. Am darauffolgenden Tag, entsprechend nach einer Messdauer von 24 Stunden, ist der Proband erneut im Studienzimmer des METEAN erschienen. Dem Probanden wurde nun das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem inklusive aller Anwendungsteile (EKG-Elektroden, Atmungsbänder) abgenommen. Zum Abschluss der Messungen ist eine Probandenbefragung durchgeführt worden, die im Ausfüllen des Fragebogens bestand.

II.2.2.4. Vorgehensweise der Auswertung

Anhand der in II.2.2.10 dargestellten Kodiertabelle werden den verschiedenen Antwortmöglichkeiten aus dem Probandenfragebogen der Anwendungsbeobachtung entsprechende Zahlenwerte zugeordnet. Somit werden die auszuwertenden Daten in nominal- bzw.- ordinalskalierte Daten überführt. Der Probandenfragebogen sieht für die Erfassung der primären Testvariablen spezifische Abfragen vor, die vom Probanden eine zustimmende oder ablehnende Bewertung erfordern. Die Aussagen zur jeweiligen Testvariable werden auf einer Ordinalskala zwischen 0 (vollkommene Ablehnung) und 5 (vollkommene Zustimmung) erfasst.

Die primären und sekundären Testvariablen werden mit den Methoden der deskriptiven Statistik analysiert. Hinsichtlich der Gesamtbewertung jedes einzelnen Zielparameters (siehe Kap. II.2.2.9.7, II.2.2.9.9, II.2.2.9.11) gilt dieser als erfüllt, wenn mindestens 80 % der Probanden der jeweiligen Aussage zustimmend bzw. positiv gegenüber stehen. Dies bedeutet, dass je nachdem ob die Aussage oder Frage positiv oder negativ formuliert ist, die beiden jeweils stärksten Ausprägungen (+++ und ++ oder -- und ---) in die Gesamtbewertung mit eingehen.

II.2.2.5. Darstellung der Studienergebnisse

Die Ergebnisse beziehen sich auf die in Kapitel II.2.2.10 dargestellten Kodiertabellen und den Probandenfragebogen.

II.2.2.5.1. Vorstellung der Stichprobe

Insgesamt waren 53 Probanden für die Messreihen vorgesehen. Nach der ärztlichen Anamnese sowie der technischen Einweisung in das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem ist ein Proband von der Anwendungsbeobachtung zurückgetreten. Aufgrund dessen haben 52 Probanden an der Messreihe teilgenommen.

Das Probandenkollektiv soll anhand der Parameter Alter, Geschlecht, Größe und BMI kurz vorgestellt werden.

II.2.2.5.2. Alters- und Geschlechtsstruktur

Bei der durchgeführten Anwendungsbeobachtung haben 42 männliche und 10 weibliche Probanden im Alter von 30 bis 55 Jahren teilgenommen. Den größten Anteil der Stichprobe bilden mit 9 Probanden ($\cong 17,3\%$) die 31-jährigen (vgl. Abbildung 32).

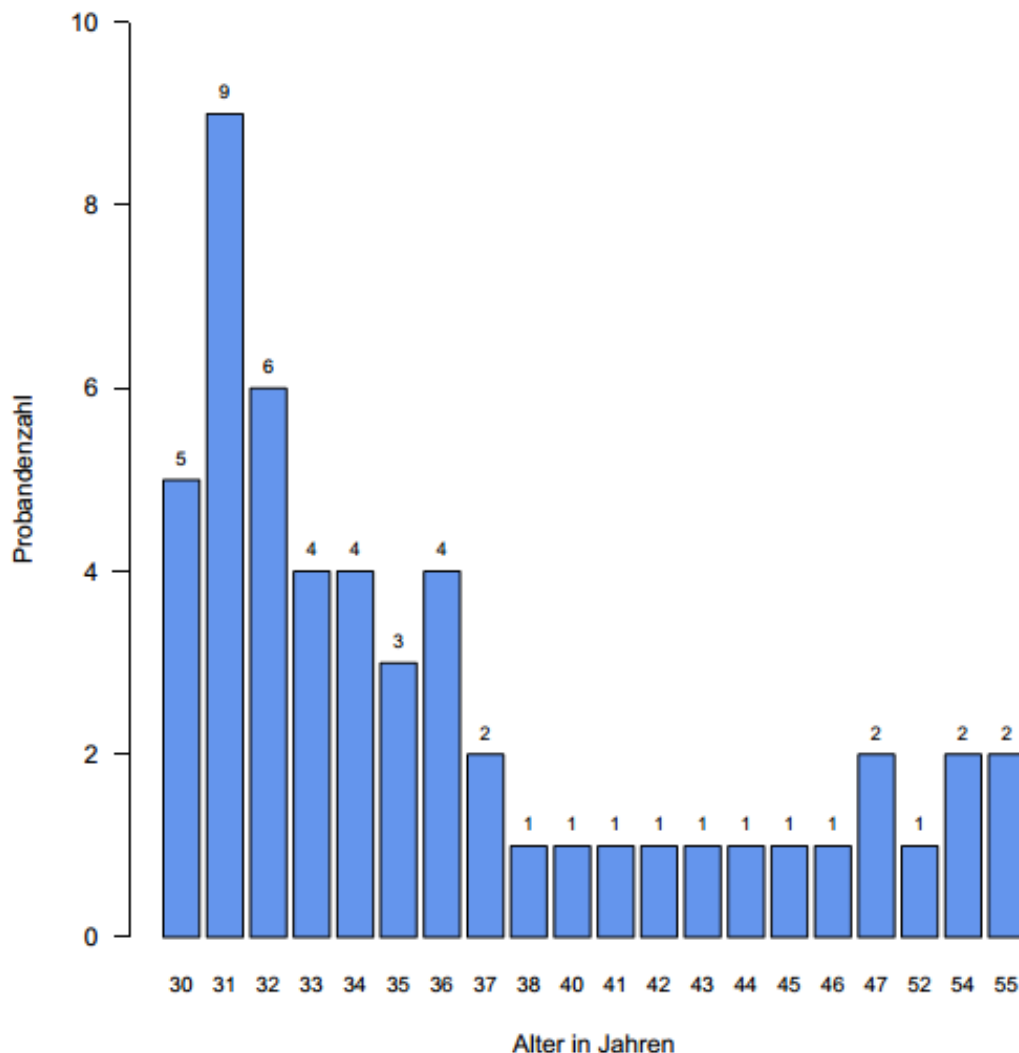


Abbildung 32: Histogramm der Altersstruktur

Nach Betrachtung der Quartile lassen sich folgende Aussagen treffen:

- die Hälfte der Stichprobe ist jünger bzw. älter als 34 Jahre ($\hat{=}$ Median)
- die Hälfte der Probanden befindet sich in einem Alter zwischen 31 ($\hat{=}$ 25 %-Quartil) und 40,25 ($\hat{=}$ 75 %-Quartil) Jahren

II.2.2.5.3. Größenverteilung

In der Messreihe hatte der kleinste bzw. größte Proband eine Größe von 1,53 m bzw. 1,92 m. Der Median der Stichprobe lag bei 1,80 m, während 50 % der Teilnehmer eine Größe zwischen 173,5 und 185 cm aufwiesen.

II.2.2.5.4. Body Mass Index

Der Body Mass Index (BMI) stellt einen Messwert dar, mit dessen Hilfe eine Bewertung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße erzielt werden kann. Der BMI berechnet sich zu:

$$BMI = \frac{m}{l^2}$$

wobei m das Körpergewicht in kg und l die Körpergröße in m darstellt.

Gemäß der offiziellen Gewichtsklassifikation der World Health Organization (WHO) lassen sich die Probanden der Anwendungsbeobachtung drei Kategorien zuordnen (vgl. Tab. 9).

Tabelle 9: BMI-Einteilung der Stichprobe

Kategorie	BMI	Anzahl
Normalgewicht	18,5 - 24,99	33
Präadipositas	25 - 29,99	13
Adipositas Grad I	30 - 35	6

II.2.2.5.5. Klasseneinteilung des Probandenkollektivs

Im Rahmen der statistischen Auswertung einer Anwendungsbeobachtung kann nicht jede einzelne Meinung repräsentiert und miteinander verglichen werden. Daher wurde eine Einteilung in sogenannte Klassen vorgenommen, anhand derer für die zu untersuchenden Zielparameter die Tendenzen einzelner Merkmalsausprägungen untersucht werden.

Aufgrund der kleinen Stichprobe und dem geringen Anteil an weiblichen Probanden, wurde keine unterschiedliche Betrachtung des Geschlechts durchgeführt. Dies ist auch der Grund, warum die Stichprobe nur in zwei Altersgruppen (entlang des Median $\hat{=}$ 34 Jahre) eingeteilt wurde. Analog erfolgte die Einteilung für die Größe, deren Median 1,80 m beträgt. Für eine Untersuchung des Sensorsystems hinsichtlich der Fragestellung, ob normalgewichtige Probanden des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems eine andere Meinung vertreten

als übergewichtige Probanden, wurde die Stichprobe auch für den BMI unterteilt. Auch hier erfolgte aufgrund der geringen Fallzahl die Teilung in zwei Gruppen.

Die sich ergebenden Untersuchungsklassen können der folgenden Tabelle 10 entnommen werden.

Tabelle 10: Klasseneinteilung der Stichprobe

Klasse	Einteilung	Probanden
Alt ₁	bis 34 Jahre	28
Alt ₂	ab 35 Jahre	24
Gr ₁	bis 179,9 cm	24
Gr ₂	ab 180,0 cm	28
BMI ₁	BMI < 25	33
BMI ₂	BMI ≥ 25	19

II.2.2.5.6. Benutzerfreundlichkeit

Bei dem ersten Zielparameter (vgl. Fragebogen II.2.2.10), der untersucht werden soll, handelt es sich um die *Benutzerfreundlichkeit*.

Sie sollte auf der einen Seite anhand der Bedienung des Event-Tasters und auf der anderen Seite basierend auf den Kabellängen zu den einzelnen Anwendungsteilen (EKG-Elektroden, Atmungsbänder, S_pO₂-Fingerclip) von den Probanden bewertet werden.

B1 - Der Event-Taster lässt sich leicht betätigen

Die folgende Betrachtung bezieht sich auf Punkt **B1** des Fragebogens: „*Der Event-Taster lässt sich leicht betätigen.*“. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Fragestellung aufgrund zweier Enthaltungen nur von 50 Probanden beantwortet wurde.

Dem Balkendiagramm der Abbildung 33 kann entnommen werden, dass 47 Probanden diese Aussage grundsätzlich mit ja beantworten können, wenn zwischen den Punkten „Stimme eher zu“ und „Stimme eher nicht zu“ die Grenze gezogen wird. Dies entspricht einem Anteil von 94,00 %. Dabei entfällt der größte Bereich auf die Ausprägung „Stimme zu“ mit 25 Probanden (≙ 50 %).

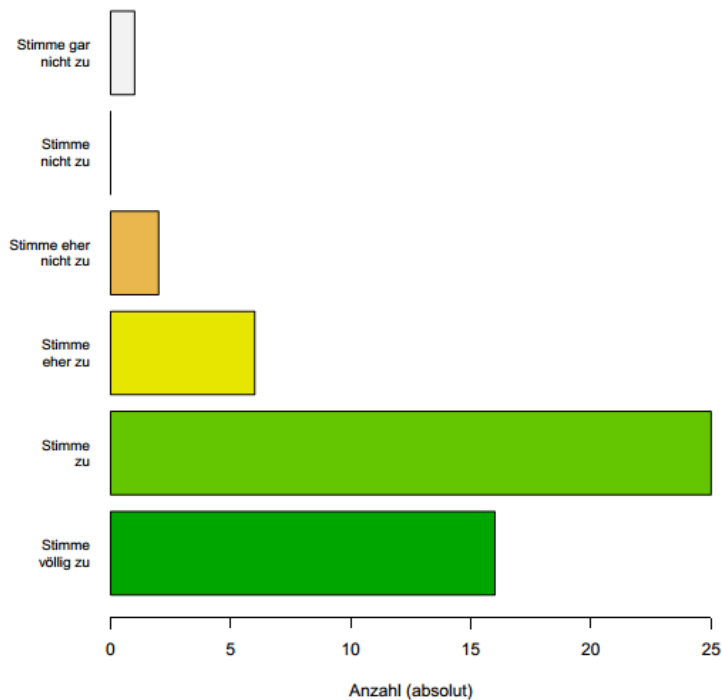


Abbildung 33: Absolute Häufigkeiten (B1): „Der Event-Taster lässt sich leicht betätigen.“

Nach Betrachtung der Kreuztabelle¹ 11 lässt sich erkennen, dass die verschiedenen Klassen in ihren Beurteilungen weitgehend übereinstimmen. So ist jeweils die Reihenfolge der abgegebenen Stimmen von Rang 1 bis Rang 3 gleich, d.h. in Zeile „++“ wurden die meisten, in Zeile „+++“ die zweitmeisten und in Zeile „+“ die drittmeisten Stimmen abgegeben. Eine grafische Übersicht der Kontingenztabelle 11 präsentiert Abbildung 34.

Tabelle 11: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B1): „Der Event-Taster lässt sich leicht betätigen.“

B1	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	25,93 %	39,13 %	30,43 %	33,33 %	34,38 %	27,78 %
++	55,56 %	43,48 %	52,17 %	48,15 %	46,88 %	55,56 %
+	14,81 %	8,70 %	13,04 %	11,11 %	12,50 %	11,11 %
-	3,70 %	4,35 %	0,00 %	7,41 %	3,12 %	5,56 %
--	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
---	0,00 %	4,35 %	4,35 %	0,00 %	3,12 %	0,00 %

¹ Aufgrund der gerundeten Einzelwerte kann die berechnete Spaltensumme einer Kreuztabelle (auch: Kontingenztabelle) mitunter einen Wert von 99,99 % bzw. 100,01 % annehmen

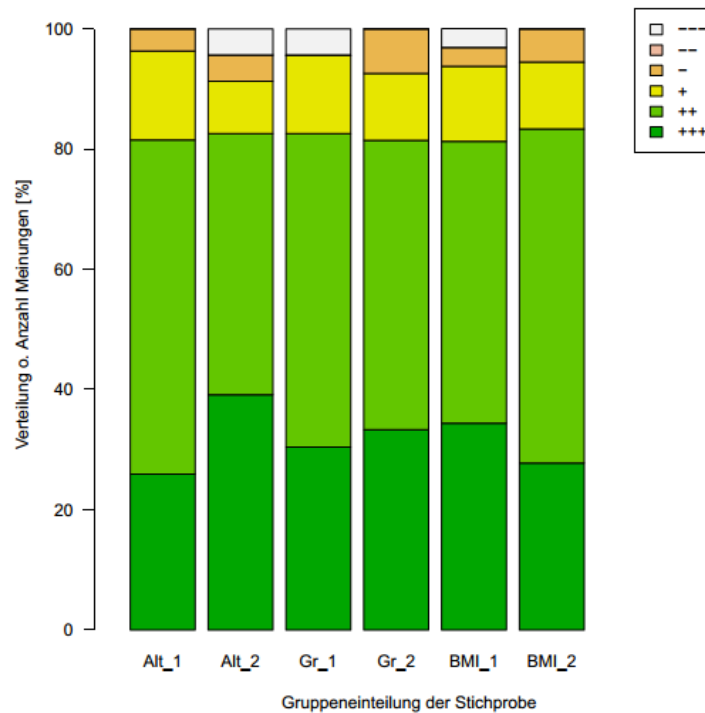


Abbildung 34: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B1): „Der Event-Taster lässt sich leicht betätigen.“

Das Zwischenfazit für Punkt **B1** lässt den Schluss zu, dass die Probanden mit der Bedienung des Event-Tasters gut zurechtgekommen sind. Dies belegt zum einen der Gesamtwert von 82,00 % in den ersten beiden Bereichen „Stimme völlig zu“ und „Stimme zu“. Zum anderen liegen die zustimmenden Anteile auch innerhalb der einzelnen Klassen durchgehend über 80 % (niedrigster Wert mit 81,26 % bei BML₁).

B2 - Die Größe des Event-Tasters ist zu klein.

Mit Bezug auf Punkt **B2** des Fragebogens „Die Größe des Event-Tasters ist zu klein.“, welcher ebenfalls nur von 50 Probanden beantwortet wurde, sind die in Abbildung 35 dargestellten Bewertungen erzielt worden. Bei der Analyse muss die negative Formulierung dieser Aussage berücksichtigt werden, so dass eine ablehnende Haltung hier positiv zu bewerten ist.

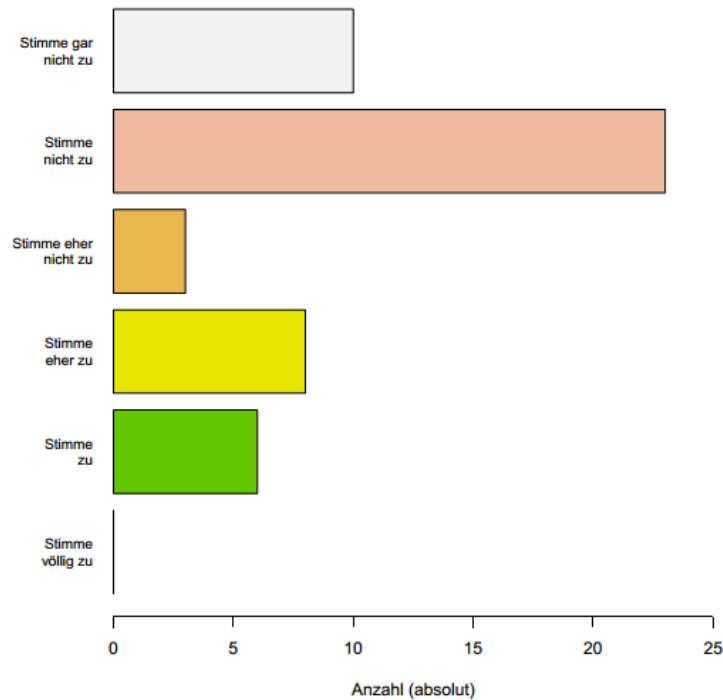


Abbildung 35: Absolute Häufigkeiten (B2): „Die Größe des Event-Tasters ist zu klein.“

Insgesamt stehen der Aussage **B2** 36 Probanden negativ gegenüber, was einem Anteil von 72,00 % entspricht. Die größte Ausprägung weist mit 23 Stimmen (= 46,00 %) „Stimme nicht zu“ auf. Die Verteilung der einzelnen Antworten stellt die Abbildung 36 grafisch dar.

Bei Betrachtung der Kontingenztabelle 12 wird deutlich, dass in Zeile „--“ der jeweils größte Anteil liegt; mit Ausnahme der Gruppe Alt₂, bei der sich die Zeilen „--“ und „- - -“ den ersten Rang teilen. Die auffälligste Differenz innerhalb einer Gruppe besteht mit 27,37 % zwischen den beiden Altersgruppen in Zeile „- - -“.

Tabelle 12: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B2): „Die Größe des Event-Tasters ist zu klein.“

B2	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
++	11,11 %	13,04 %	17,39 %	7,41 %	12,50 %	11,11 %
+	18,52 %	13,04 %	8,70 %	22,22 %	12,50 %	22,22 %
-	7,41 %	4,35 %	8,70 %	3,70 %	6,25 %	5,56 %
--	55,56 %	34,78 %	47,83 %	44,44 %	53,12 %	33,33 %
---	7,41 %	34,78 %	17,39 %	22,22 %	15,62 %	27,78 %

Trotz der positiven Bewertung bei Betätigung des Event-Tasters (B1), gehen die Meinungen hinsichtlich der Größe etwas auseinander. Dass dessen Größe ausreichend ist, befinden insgesamt 33 Probanden. Dies entspricht zwar noch 66,00 %, liegt jedoch unter der

geforderten Grenze von 80,00 %. Auch innerhalb der einzelnen Klassen, wobei der höchste Wert mit 69,56 % in Gruppe Alt₂ erreicht wird (Abb. 36).

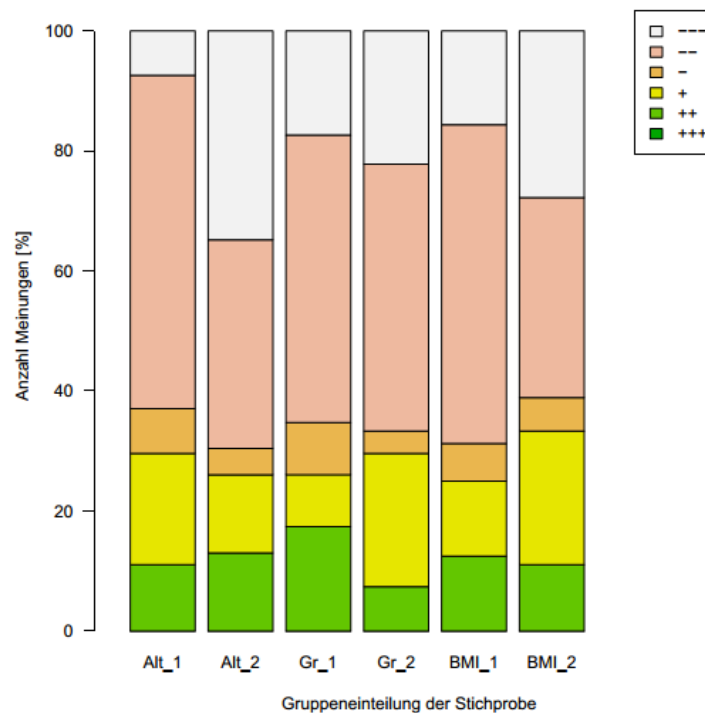


Abbildung 36: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B2): „Die Größe des Event-Tasters ist zu klein.“

B3 - Ich hatte Schwierigkeiten in der Bedienung des Event-Tasters.

Die folgende Aussage **B3** „Ich hatte Schwierigkeiten in der Bedienung des Event-Tasters.“ wurde nur von 49 Probanden beantwortet. Ebenso wie im vorhergehenden Abschnitt wurde auch dieser Punkt negativ formuliert. Insgesamt hatten 43 bzw. 87,75 % der Teilnehmer keine Schwierigkeiten, den Event-Taster während der Messung zu betätigen. Die größte Ausprägung weist mit 27 Stimmen ($\hat{=} 55,10$ %) „Stimme gar nicht zu“ auf. Dies wird mit der Verteilung in Abbildung 37 verdeutlicht.

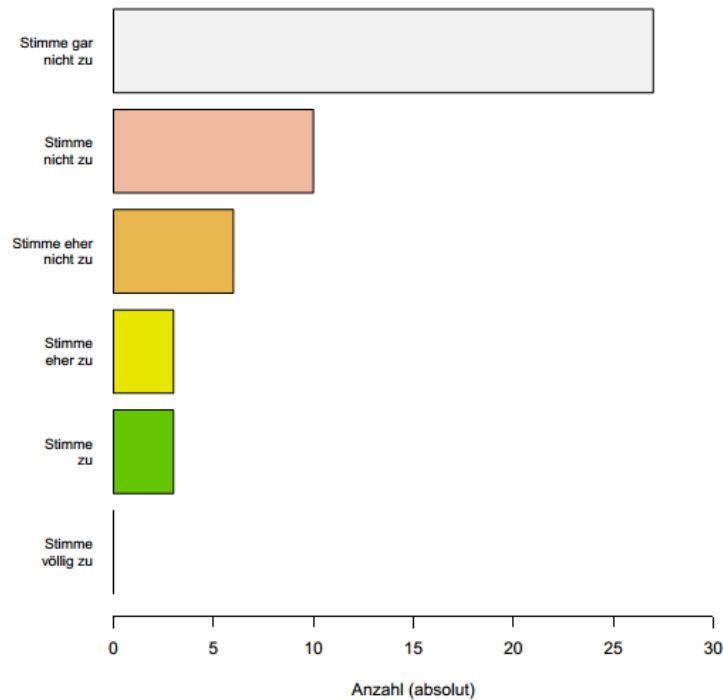


Abbildung 37: Absolute Häufigkeiten (B3): „Ich hatte Schwierigkeiten in der Bedienung des Event-Tasters.“

Auch ein Blick auf die Kreuztabelle 13 lässt erkennen, dass die prozentualen Anteile zur Bewertung „Stimme gar nicht zu“ bis auf wenige Ausnahmen, wie beispielsweise dem erhöhten Wert von 13,04 % bei Alt₂ in Zeile „++“, gleichmäßig ansteigen. Eine grafische Übersicht der getätigten Antworten mit Bezug zur Kontingenztabelle 13 stellt Abbildung 38 dar.

Tabelle 13: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B3): „Ich hatte Schwierigkeiten in der Bedienung des Event-Tasters.“

B3	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
++	0,00 %	13,04 %	8,70 %	3,85 %	6,45 %	5,56 %
+	7,69 %	4,35 %	4,35 %	7,69 %	6,45 %	5,56 %
-	15,38 %	8,70 %	13,04 %	11,54 %	16,13 %	5,56 %
--	26,92 %	13,04 %	13,04 %	26,92 %	22,58 %	16,67 %
---	50,00 %	60,87 %	60,87 %	50,00 %	48,39 %	66,67 %

Wenngleich die Tendenz der Aussage B3 äußerst positiv zu bewerten ist, so erreichen die signifikanten Bereiche („Stimme nicht zu“ und „Stimme gar nicht zu“) insgesamt nur 75,51 %. Auch innerhalb der einzelnen Klassen befinden sich die erreichten Werte nahezu immer

unter 80,00 % (niedrigster Wert hier bei BMI₁ mit 70,97 %). Einzige Ausnahme stellt die Gruppe BMI₂ mit 83,34 % dar.

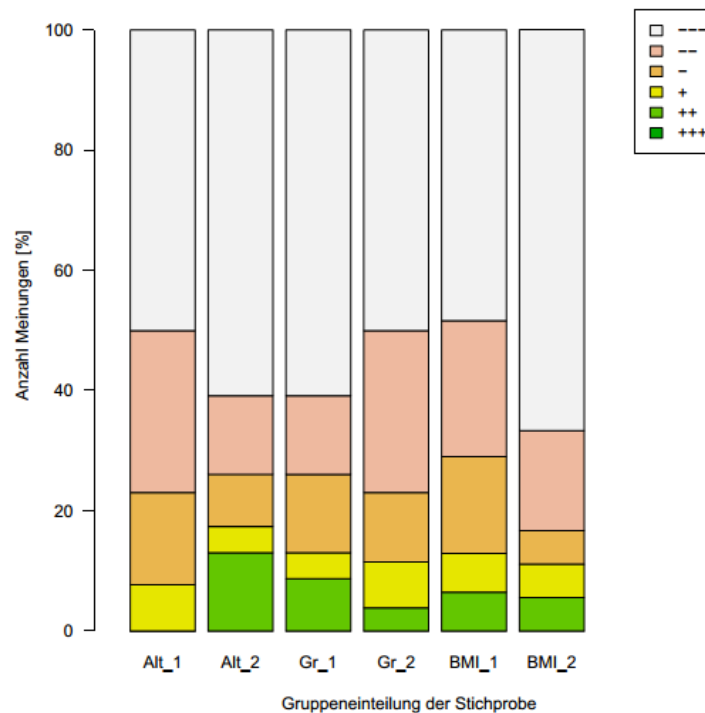


Abbildung 38: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B3): „Ich hatte Schwierigkeiten in der Bedienung des Event-Tasters.“

B4 - Die Kabel zu den Elektroden sind zu lang.

In den folgenden drei Punkten B4-B6 soll die Länge der einzelnen Kabel zu den Anwendungsteilen näher betrachtet werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei einer zustimmenden Bewertung das jeweilige Kabel als zu lang empfunden wird und dies somit negativ zu beurteilen ist (Abb. 39).

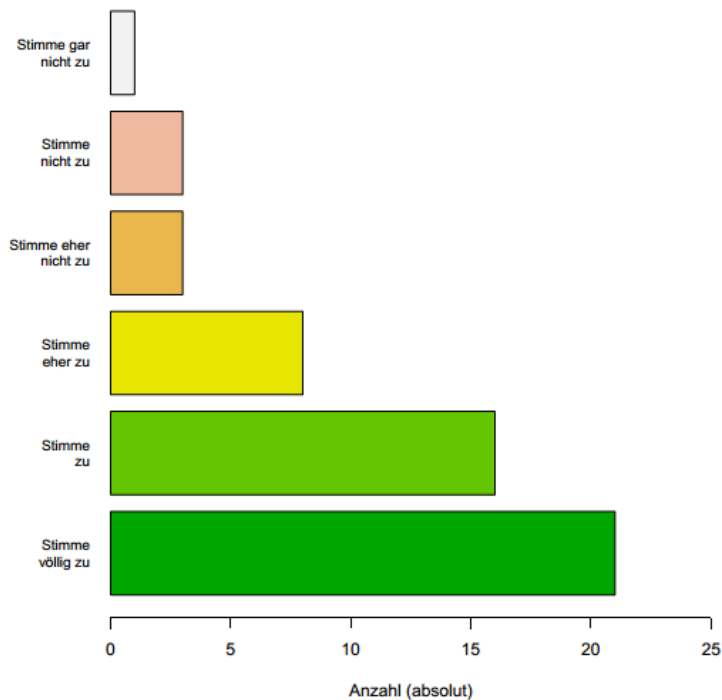


Abbildung 39: Absolute Häufigkeiten (B4): „Die Kabel zu den Elektroden sind zu lang.“

Tabelle 14: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B4): „Die Kabel zu den Elektroden sind zu lang.“

B4	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	42,86 %	37,50 %	45,83 %	35,71 %	42,42 %	36,84 %
++	35,71 %	25,00 %	20,83 %	39,29 %	27,27 %	36,84 %
+	17,86 %	12,50 %	16,67 %	14,29 %	18,18 %	10,53 %
-	3,57 %	8,33 %	12,50 %	0,00 %	6,06 %	5,26 %
--	0,00 %	12,50 %	4,17 %	7,14 %	3,03 %	10,53 %
---	0,00 %	4,17 %	0,00 %	3,57 %	3,03 %	0,00 %

Als erste Aussage wird **B4** „Die Kabel zu den Elektroden sind zu lang.“ betrachtet. Es handelt sich hierbei um insgesamt 6 Kabel, die eine Länge von 30 bis 140 cm aufweisen. Die Grafik 41 zeigt, dass 45 der 52 Probanden, entsprechend 86,54 %, dieser Aussage zustimmen. Der größte Anteil entfällt hierbei mit 40,38 % (\cong 21 Stimmen) auf „Stimme völlig zu“.

Bei Betrachtung der Kreuztabelle 14 kann bei Altersklasse Alt₂ eine geringere Ablehnung erkannt werden. Die Anteile der Zeilen 1-3 liegen zwischen 5,36 und 10,71 % niedriger als die der Klasse Alt₁. Bei den BMI-Klassen ist eine ähnliche Verschiebung zu beobachten. Der Anteil in Zeile 1 sinkt um 5,58 %, während er um 9,57 % in Zeile 2 steigt. Der gleiche Effekt ist bei den beiden Größenklassen zu erkennen, wobei hier die prozentualen Werte sogar bei 10,12 bzw. 18,46 % liegen. Eine grafische Übersicht der getätigten Antworten mit Bezug zur Kontingenztabelle 14 stellt Abbildung 40 dar.

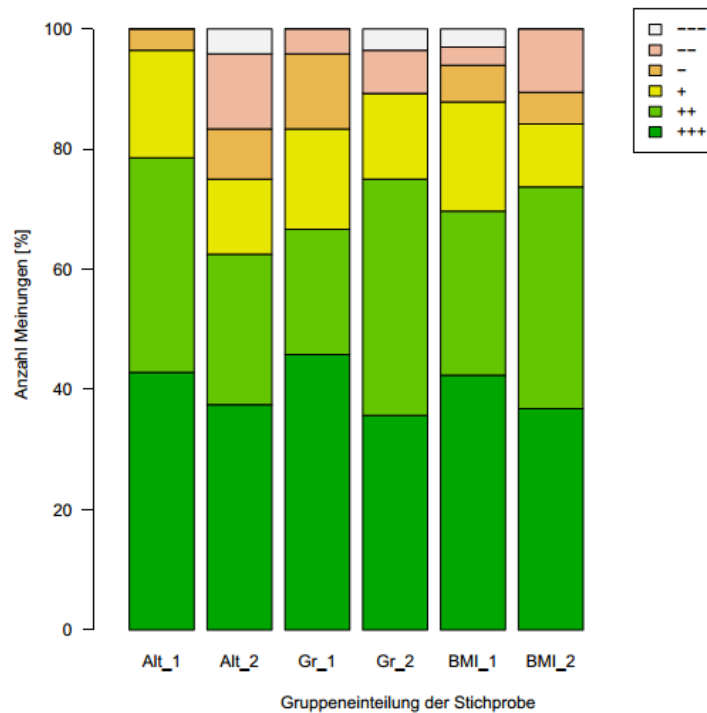


Abbildung 40: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B4): „Die Kabel zu den Elektroden sind zu lang.“

Insgesamt werden die Kabel von den Probanden als deutlich zu lang empfunden. Nur 4 Probanden und somit 7,69 % halten die Kabellänge für angemessen. Der höchste Wert, der in der Gruppe Alt₂ erreicht wurde, liegt mit 16,67 % weit unterhalb der geforderten 80,00 %.

B5 - Die Kabel zu den Atmungsbändern sind zu lang.

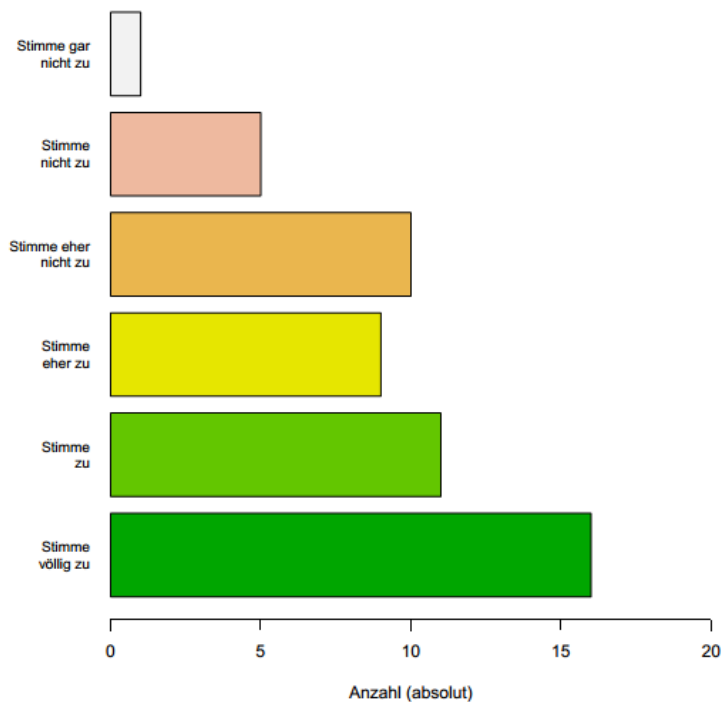


Abbildung 41: Absolute Häufigkeiten (B5): „Die Kabel zu den Atmungsbändern sind zu lang.“

Dass auch der Punkt **B5** „Die Kabel zu den Atmungsbändern sind zu lang.“ überwiegend zustimmend eingestuft wurde, belegt die Abbildung 41. Die Kabel zum Atmungsband im Bauchbereich messen 50 bzw. 60 cm, die zum Brustkorb haben eine Länge von 100 bzw. 110 cm. Einer absoluten Häufigkeit von 36 Probanden ($\cong 69,23$ %) für eine grundlegende Zustimmung dieser Aussage stehen 16 Studienteilnehmer ($\cong 30,77$ %) mit einer eher negativen Haltung gegenüber. Dennoch ist hier die Verteilung nicht so eindeutig wie bei Punkt B4, wengleich die größte Stimmenanzahl ($16 \cong 30,77$ %) auf den Punkt „Stimme völlig zu“ entfällt.

Mit Hilfe der Tabelle 15 lassen sich ähnliche Tendenzen wie schon bei Punkt B4 beobachten. Eine leichte Verschiebung hin zu einer eher ablehnenden Haltung ist innerhalb der Altersklassen (von Alt_1 zu Alt_2) zu erkennen. Auch bei Klasse BMI2 lässt sich feststellen, dass sich die Grundhaltung zur Ablehnung hin verschiebt, was vor allem durch die hohen Anteile in den Zeilen 4 und 5 (26,32 bzw. 15,79 %) bestätigt wird. Der größte prozentuale Unterschied innerhalb einer Zeile kann bei den Größenklassen ausgemacht werden. Hier fällt der Wert von 41,67 auf 21,41 %, um anschließend in Zeile 2 wieder von 12,50 auf 28,57 % anzusteigen. Eine grafische Übersicht der getätigten Antworten mit Bezug zur Kontingenztabelle 15 stellt Abbildung 42 dar.

Tabelle 15: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B5): „Die Kabel zu den Atmungsbändern sind zu lang.“

B5	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	32,14 %	29,17 %	41,67 %	21,41 %	33,33 %	26,32 %
++	17,86 %	25,00 %	12,50 %	28,57 %	21,21 %	21,05 %
+	21,43 %	12,50 %	16,67 %	17,86 %	21,21 %	10,53 %
-	25,00 %	12,50 %	25,00 %	14,29 %	15,15 %	26,32 %
--	3,57 %	16,67 %	4,17 %	14,29 %	6,06 %	15,79 %
---	0,00 %	4,17 %	0,00 %	3,57 %	3,03 %	0,00 %

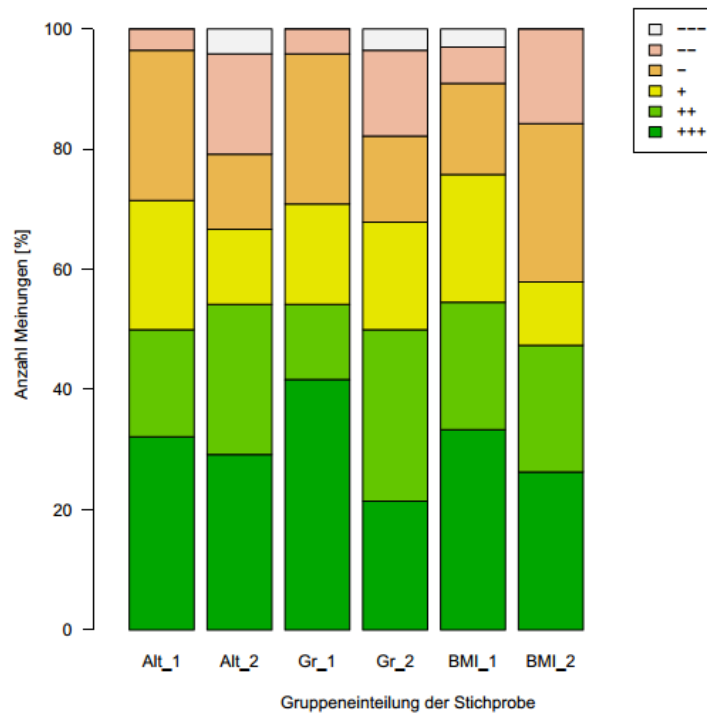


Abbildung 42: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B5): „Die Kabel zu den Atmungsbändern sind zu lang.“

Ein ähnliches Bild wie bei den Elektrodenkabeln (B4) präsentiert die Auswertung hinsichtlich der Kabellängen zu den Atmungsbändern. Der Anteil der Probanden, die die Kabellänge als passend erachten, liegt bei nur 11,54 % ($\hat{=} 6$ Probanden). Die größte Zustimmung wurde hier in der Gruppe Alt₂ mit 20,84 % erreicht.

B6 - Das Kabel zum Fingerclip ist zu lang.

Der Punkt **B6** des Fragebogens behandelt die Aussage „Das Kabel zum Fingerclip ist zu lang.“. Dabei weist das Kabel eine Länge von 120 cm auf.

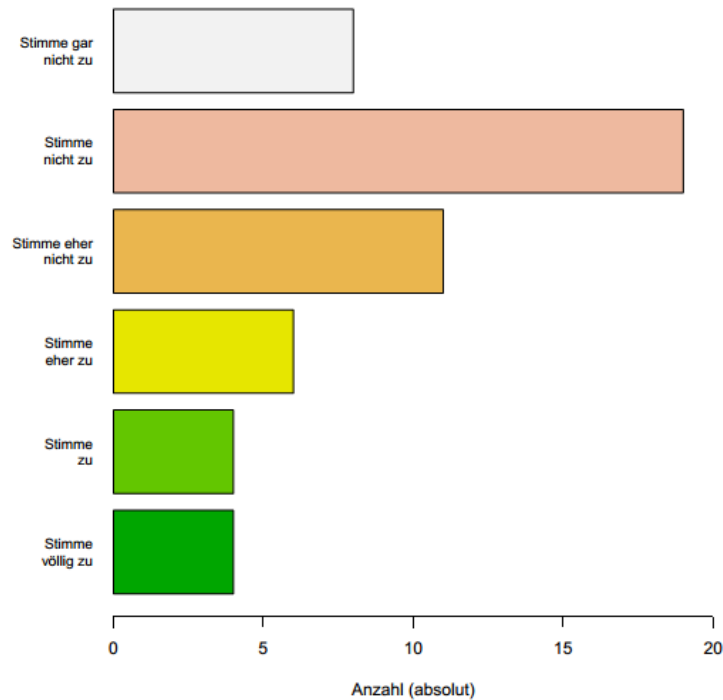


Abbildung 43: Absolute Häufigkeiten (B6): „Das Kabel zum Fingerclip ist zu lang.“

Insgesamt wird die Aussage von 73,07 % oder 38 Probanden negativ eingestuft, wodurch die Länge des Kabels zum Fingerclip als eher passend angesehen wird. Dies wird auch aus dem Balkendiagramm der Abbildung 43 ersichtlich, in welchem der längste Balken die Beurteilung „Stimme nicht zu“ mit 19 Stimmen ($\cong 36,54\%$) repräsentiert.

Auffällig in der Kreuztabelle 16 ist Zeile „--“, in der jeweils die höchsten Werte zu verzeichnen sind. Sowohl in den Altersklassen als auch in den Größenklassen ist in Zeile „-“ eine Verringerung von 8,33 % ($Alt_1 \rightarrow Alt_2$) bzw. 14,88 % ($Gr_1 \rightarrow Gr_2$) zu sehen. Genau umgekehrt verhält es sich jedoch in Zeile „- - -“. Der Anstieg beträgt hier 17,86 % ($Alt_1 \rightarrow Alt_2$) bzw. 13,10 % ($Gr_1 \rightarrow Gr_2$).

Eine grafische Übersicht der getätigten Antworten mit Bezug zur Kontingenztabelle 16 stellt Abbildung 44 dar.

Tabelle 16: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B6): „Das Kabel zum Fingerclip ist zu lang.“

B6	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	3,57 %	12,50 %	8,33 %	7,14 %	9,09 %	5,26 %
++	7,14 %	8,33 %	8,33 %	7,14 %	9,09 %	5,26 %
+	14,29 %	8,33 %	12,50 %	10,71 %	6,06 %	21,05 %
-	25,00 %	16,67 %	29,17 %	14,29 %	21,21 %	21,05 %
--	42,86 %	29,17 %	33,33 %	39,29 %	39,39 %	31,58 %
---	7,14 %	25,00 %	8,33 %	21,43 %	15,15 %	15,79 %

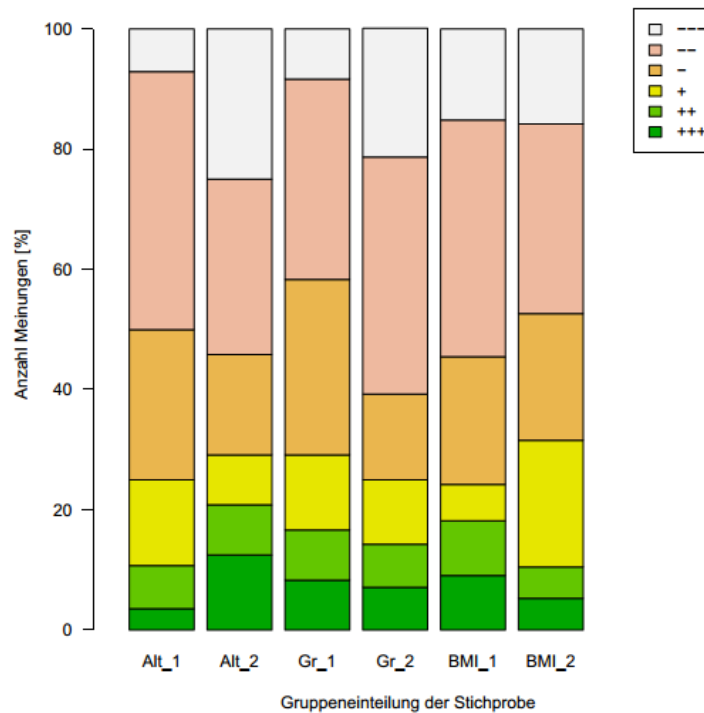


Abbildung 44: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B6): „Das Kabel zum Fingerclip ist zu lang.“

Auch wenn die Probanden die Kabellänge des Fingerclips mit 51,92 % eher zustimmend bewerten, so liegt der Wert dennoch deutlich unter 80 %. Innerhalb der einzelnen Klassen kommt die Gruppe Gr₂ mit 60,72 % am besten mit der Kabelführung zurecht.

II.2.2.5.7. Gesamtbeurteilung: Benutzerfreundlichkeit

Wird die Bewertungsgrundlage berücksichtigt, kann der festgelegte Grenzwert von 80 % hinsichtlich der beiden oberen bzw. unteren Bereiche² nur von B1 überschritten werden. Auch klassenübergreifend sind die Beurteilungen durchgehend positiv, wobei der niedrigste Gesamtwert in der Gruppe BMI₁ zu beobachten ist. Folglich ist der Event-Taster leicht zu bedienen. Die Größe des Event-Tasters wird als nicht ausreichend groß genug angesehen, d.h. die Aussage B2 erreicht nur einen Wert von 66 % und auch das Maximum einer Klasse liegt nur bei 69,56 % (Alt₂). Gemischt ist das Bild bei B3, so dass einige Probanden doch Schwierigkeiten in der Bedienung des Event-Tasters hatten. Keine Probleme hatten nur 75,51 %, der niedrigste Wert, hier bei BMI₁, beträgt 70,97 %. Einzig die Klasse BMI₂ kann mit 83,34 % das oberste Quantil erreichen.

Die Befragung zeigte hinsichtlich der Kabellängen ein eindeutiges Ergebnis. Die Länge der Kabel zu den Elektroden hielten in der gesamten Stichprobe nur 7,69 % für angemessen, bei den unter 35-jährigen (Alt₁) sogar 0,00 %. Der Höchstwert konnte mit 16,67 % bei Alt₂ erzielt werden. Eine ähnliche Haltung besitzen die Probanden hinsichtlich der Kabellänge zu den Atmungsbandern. Der positive Anteil liegt mit 11,54 % ebenso weit unter dem Grenzwert von 80 % wie der höchste Wert innerhalb einer Klasse mit 20,84 % (Alt₂). Besser verhält es sich

²„Stimme völlig zu“ und „Stimme zu“ bzw. „Stimme nicht zu“ und „Stimme gar nicht zu“

bei der Kabelführung zum Fingerclip, deren Länge insgesamt 51,92 % für passend halten. Der Höchstwert wird hier innerhalb der Klasse Gr₂ erreicht (60,72 %). Eine mögliche Erklärung für das bessere Abschneiden des Punktes B6 gegenüber B4 und B5 liegt womöglich darin, dass der Arm während des Alltags oft bewegt wird und sich der Finger durch diese Bewegung je nach Armlänge sehr weit vom Körper und somit vom KARDIKOM Wireless Sensorsystem entfernt wird, und die Kabellänge von 1,20 m durchaus vorteilhaft sein kann. Dies würde auch die größte Zustimmung in Gruppe Gr₂ erklären. Dennoch bleibt die Grundhaltung, dass die Kabel zu den Anwendungsteilen für die Stichprobe zu lang sind.

Eine Übersicht über die erreichten prozentualen Anteile hinsichtlich der Minima und Maxima für die einzelnen Aussagen gibt die folgende Tabelle 17:

Tabelle 17: Erreichte Werte des Zielparameters „Benutzerfreundlichkeit“

Aussage	Gesamt [%]	Minimum [%]	Maximum [%]
B1	82,00	81,26 (BMI1)	83,34 (BMI2)
B2	66,00	61,11 (BMI2)	69,56 (Alt2)
B3	75,51	70,97 (BMI2)	83,34 (BMI2)
B4	7,69	0,00 (Alt1)	16,67 (Alt2)
B5	11,54	3,57 (Alt1)	20,84 (Alt2)
B6	51,92	41,66 (Gr1)	60,72 (Gr2)

Bei der Gesamtbetrachtung ist der Zielparameter **Benutzerfreundlichkeit** nicht erfolgreich abgeschlossen worden und lässt in einem ersten Zwischenfazit folgende zwei Hauptaussagen zu:

- Die Bedienung des Event-Tasters erfolgt grundsätzlich problemlos. Mit leichten Modifikationen kann hier ein sehr positiver Gesamteindruck in Bezug auf die Benutzerfreundlichkeit erreicht werden.
- Die Kabel des Systems sind bis auf die Kabelführung zum Fingerclip eindeutig zu lang. Es sollten in Zukunft Patientenkelabel unterschiedlicher Länge zur Verfügung stehen. Im klinischen Alltag sind lange dicke Kabel von Vorteil. Im klinischen Umfeld ist es wichtig, dass die Kabel stabil sind und wegen der Hygiene auch gut zu reinigen. Und mit langen Kabeln kann der Patient auch flexibler gelagert werden. Im außerklinischen Umfeld sollten bei viel Mobilität dünne kurze Kabel von Vorteil sein.

II.2.2.5.8. Alltagstauglichkeit

Im folgenden Abschnitt wird die Alltagstauglichkeit (siehe Kap. II.2.2.6 primäre Zielpunkte) des KARDIKOM Wireless Sensorsystems vor allem anhand von Aussagen hinsichtlich der Signalerfassungseinheit (Abb. 45) genauer betrachtet.

C1 - Die Anbringung des Sensorsystems erfolgt angenehm schnell.

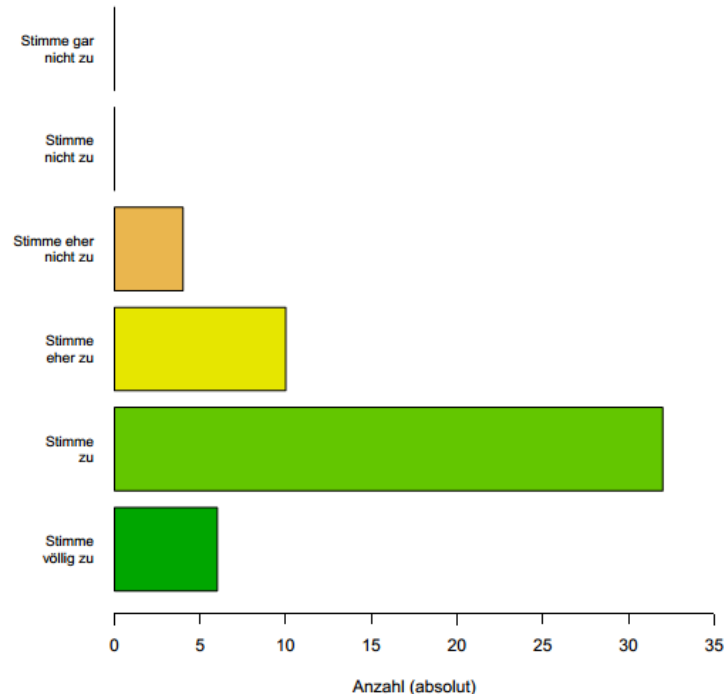


Abbildung 45: Absolute Häufigkeiten (C1): „Die Anbringung des Sensorsystems erfolgt angenehm schnell.“

Die folgenden Aussagen und Grafiken beziehen sich auf Punkt **C1** des Fragebogens: „Die Anbringung des Sensorsystems erfolgt angenehm schnell.“ Von den 52 Probanden stehen 48 (92,31 %) der Aussage zustimmend gegenüber. Die größte Ausprägung hierbei entfällt auf das Merkmal „Stimme zu“ mit 32 Probanden ($\hat{=}$ 61,54 %).

Dies spiegelt auch die Kreuztabelle 18 wieder, in der die Werte von 42,11 % (BMI₂) bis 72,73 % (BMI₁) reichen. Die zweithöchsten Werte verteilen sich allesamt auf das Merkmal „Stimme zu“. Des Weiteren gleichen sich bei den Gruppen Alt₂ (16,67 %), BMI₂ (21,05 %) und Gr₁ (12,50 %) die Werte in den Zeilen „+“ und „+ + +“. Die gruppierten Werte der Kontingenztafel werden in Abbildung 46 dargestellt.

Grundsätzlich lässt sich erkennen, dass sich die Dauer für das Anlegen des Messsystems in einem für den Probanden erträglichen Rahmen bewegt. Auch wenn der Gesamtwert (73,08 %) unter 80 % liegt, so befindet sich zumindest der Wert der Gruppe Gr₁ mit 83,33 % darüber.

Tabelle 18: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (C1): „Die Anbringung des Sensorsystems erfolgt angenehm schnell.“

C1	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	7,14 %	16,67 %	12,50 %	10,71 %	6,06 %	21,05 %
++	67,86 %	54,17 %	70,83 %	53,57 %	72,73 %	42,11 %
+	21,43 %	16,67 %	12,50 %	25,00 %	18,18 %	21,05 %
-	3,57 %	12,50 %	4,17 %	10,71 %	3,03 %	15,79 %
--	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
---	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %

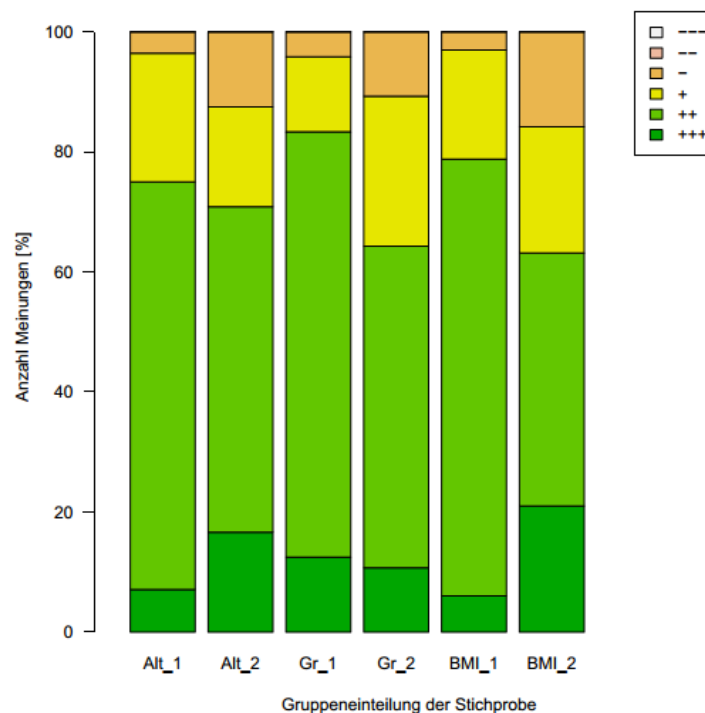


Abbildung 46: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C1): „Die Anbringung des Sensorsystems erfolgt angenehm schnell.“

C2 - Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört.

Im Folgenden wird Punkt **C2** des Fragebogens: „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich **bei meiner täglichen Arbeit/Routine** gestört.“ näher betrachtet. Hierbei sollten die Probanden einzig die Datenerfassungseinheit bewerten, d.h. die Anwendungsteile (Kabel, Atmungsbänder, Fingerclip) fanden keine Berücksichtigung. Darüber hinaus muss wiederum die negative Formulierung der Aussage berücksichtigt werden.

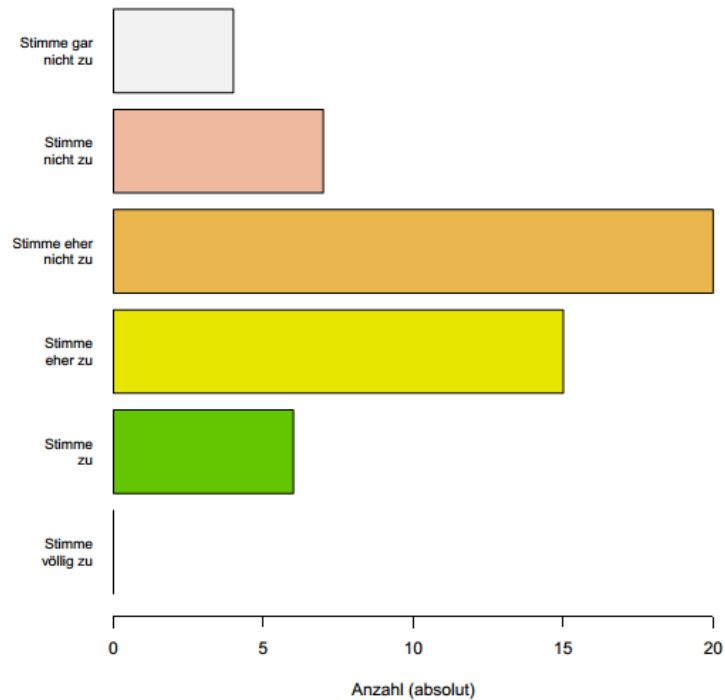


Abbildung 47: Absolute Häufigkeiten (C2): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört.“

Die obige Grafik 47 verdeutlicht, dass die Stichprobe sich nicht konkret für eine Zustimmung oder Ablehnung entscheiden kann. Zwar fühlten sich mit 31 der 52 Probanden mehr als die Hälfte (59,62 %) nicht übermäßig gestört, jedoch hat sich über ein Drittel, nämlich 40,38 %, in ihrem Alltag beeinträchtigt gefühlt.

Dies geht ebenso aus der Kreuztabelle 19 und Abb. 48 hervor, in der die größten Anteile, die sich zwischen 35,71 % und 45,45 % bewegen, jeweils in den Zeilen „-“ zu finden sind. Die zweitmeisten Stimmen entfallen hier auf die Zeile „+“. Lediglich in der Gruppe BMI₂ sind diese beiden Ansichten vertauscht. In Gruppe Alt₁ sind die Zeilen „+“ und „-“ gleich stark gewichtet, so dass die zweite Klasse mit 17,86 % hier das Merkmal „Stimme nicht zu“ darstellt.

Auffallend ist die komplette Enthaltung in Zeile „+ + +“, wodurch gesagt werden kann, dass sich der Grad der Beeinträchtigung durch die Sensoreinheit in Grenzen hält.

Tabelle 19: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (C2): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört.“

C2	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
++	7,14 %	16,67 %	8,33 %	14,29 %	12,12 %	10,53 %
+	35,71 %	20,83 %	25,00 %	32,14 %	24,24 %	36,84 %
-	35,71 %	41,67 %	41,67 %	35,71 %	45,45 %	26,32 %
--	17,86 %	8,33 %	16,67 %	10,71 %	12,12 %	15,79 %
---	3,57 %	12,50 %	8,33 %	7,14 %	6,06 %	10,53 %

Die Werte der Kontingenztabelle 19 werden im folgenden Diagramm (Abb. 48) veranschaulicht.

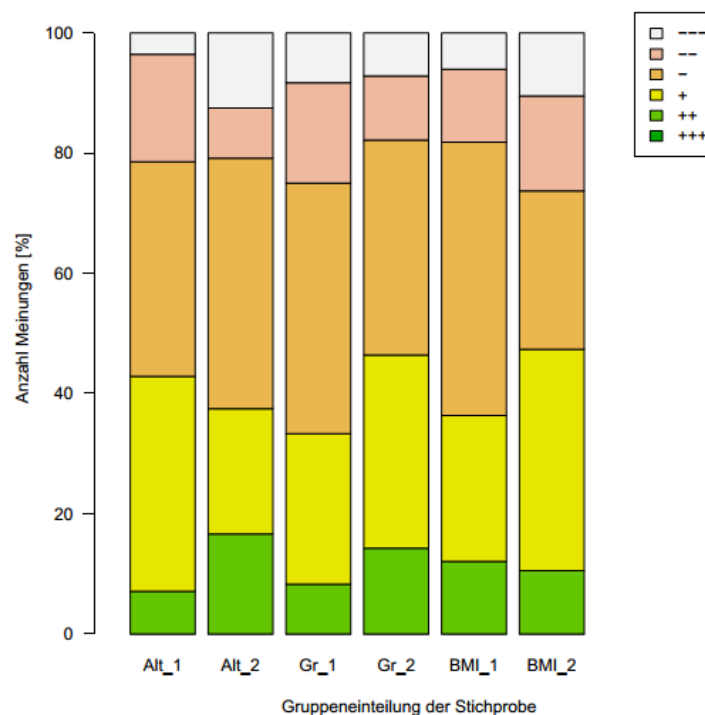


Abbildung 48: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C2): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört.“

C3 - Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich während des Schlafens gestört.

Die folgenden Aussagen und Grafiken beziehen sich auf Punkt **C3** des Fragebogens: „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich **während des Schlafens** gestört.“ Die sehr unterschiedlichen Antworten hinsichtlich dieser Aussage lassen die Vermutung zu, dass die Formulierung der Frage nicht eindeutig ist. Die Sensoreinheit an der Hüfte musste nachts nicht an der Hüfte getragen und konnte somit abgenommen werden. Da jedoch aus der

Fragestellung nicht eindeutig hervorgeht, an welcher Position sich die Sensoreinheit während des Schlafens befand, ist der Grund für die nächtliche Beeinträchtigung nicht eindeutig zuordenbar bzw. nachvollziehbar. Eine stichhaltige Interpretation der Aussage kann auf dieser Basis nicht stattfinden.

Die Grafiken (Abb. 49, 50 und Tabelle 20) sind der Vollständigkeit halber dennoch aufgeführt.

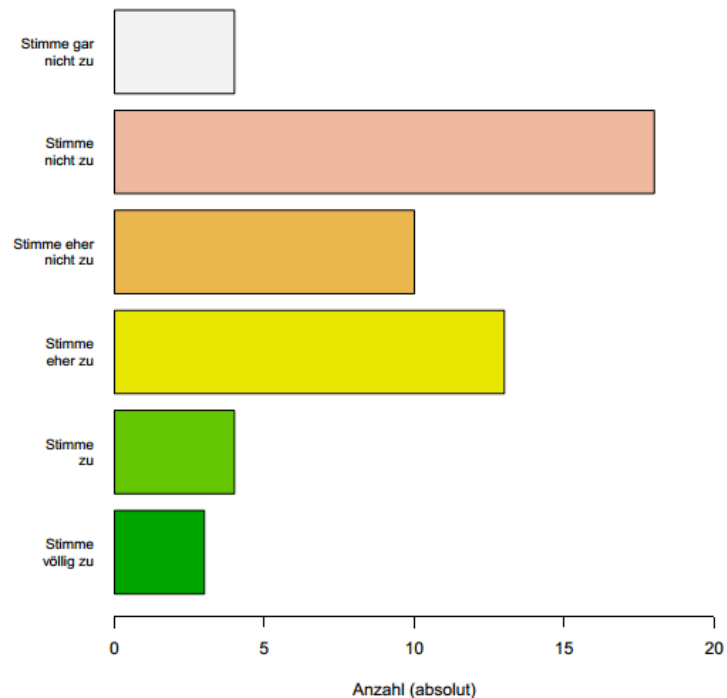


Abbildung 49: Absolute Häufigkeiten (C3): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich während des Schlafens gestört.“

Tabelle 20: Kontingenztafel mit Klassenbezug (C3): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich während des Schlafens gestört.“

C3	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	7,14 %	4,17 %	8,33 %	3,57 %	3,03 %	10,53 %
++	7,14 %	8,33 %	0,00 %	14,29 %	3,03 %	15,79 %
+	28,57 %	20,83 %	25,00 %	25,00 %	27,27 %	21,05 %
-	17,86 %	20,83 %	25,00 %	14,29 %	15,15 %	26,32 %
--	32,14 %	37,50 %	29,17 %	39,29 %	45,45 %	21,05 %
---	7,14 %	8,33 %	12,50 %	3,57 %	9,09 %	5,26 %

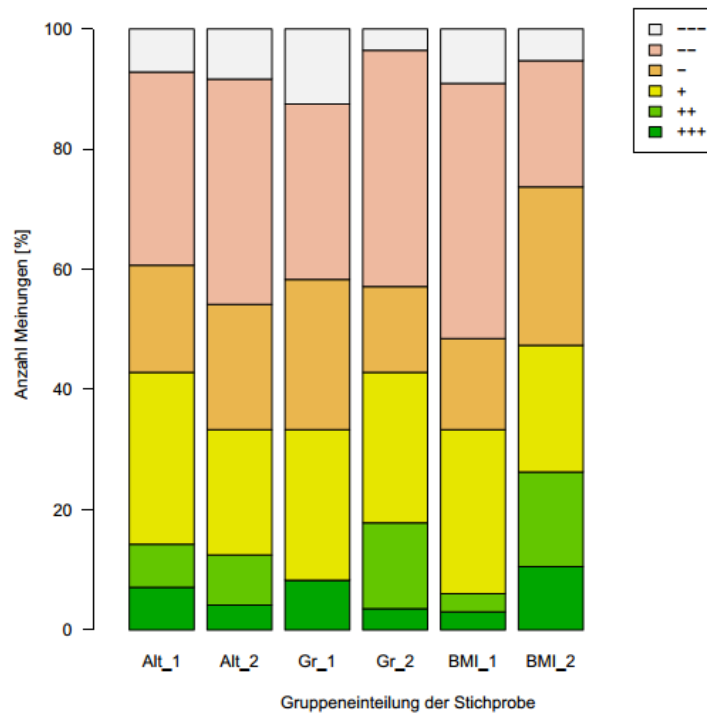


Abbildung 50: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C3): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich während des Schlafens gestört.“

C4 - Durch die Positionierung an der Hüfte ist die Einheit kaum wahrnehmbar.

In Punkt C4 sollte erörtert werden, in welchem Umfang die Positionierung der Signalerfassungseinheit deren Wahrnehmung bestimmt. Die Grafik (Abb. 51) verdeutlicht die Verteilung um das Merkmal „Stimme eher zu“ mit 34,56 % ($\hat{=} 18$ Stimmen).

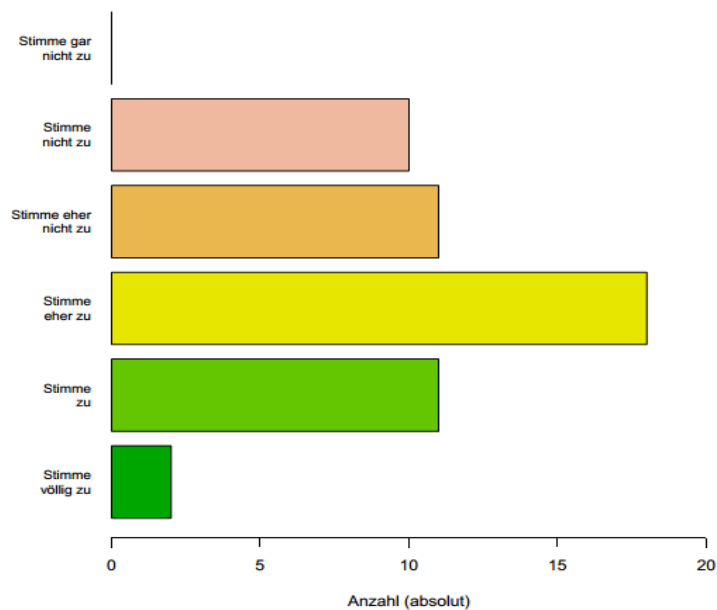


Abbildung 51: Absolute Häufigkeiten (C4)

Insgesamt haben nur 59,62 % die Aussage zustimmend bewertet. Werden nur die für die Auswertung signifikanten Bereiche („Stimme zu“ und „Stimme völlig zu“) berücksichtigt, so bleibt der erzielte Anteil mit 25,00 % bzw. 13 Probanden deutlich unter 80,00 %.

Ein ähnliches Bild gibt auch die Kreuztabelle 21 wieder, bei der bis auf die Gruppe Gr₁ die höchsten Werte in den Zeilen „+“ zu finden sind. Auffällig ist jedoch die Umkehrung der zweitmeisten Bewertungen innerhalb der Gruppen: von Alt₁ mit 28,57 % bei „-“ zu Alt₂ mit 29,17 % bei „++“, von BMI₁ mit 30,30 % bei „++“ zu BMI₂ mit je 26,32 % bei „-“ bzw. „--“ und von Gr₁ mit 29,17 % bei „++“ zu Gr₂ mit 25,00 % bei „--“.

Im Diagramm der Abbildung 52 werden diese Beobachtungen nochmals grafisch veranschaulicht.

Tabelle 21: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (C4): „Durch die Positionierung an der Hüfte ist die Einheit kaum wahrnehmbar.“

C4	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	3,57 %	4,17 %	4,17 %	3,57 %	3,03 %	5,26 %
++	14,29 %	29,17 %	29,17 %	14,29 %	30,30 %	5,26 %
+	35,71 %	33,33 %	20,83 %	46,43 %	33,33 %	36,84 %
-	28,57 %	12,50 %	33,33 %	10,71 %	18,18 %	26,32 %
--	17,86 %	20,83 %	12,50 %	25,00 %	15,15 %	26,32 %
---	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %

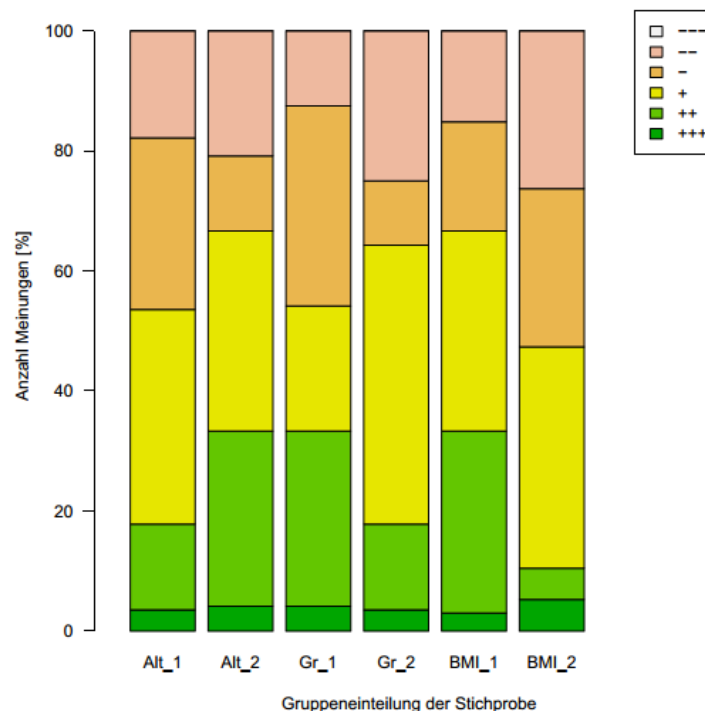


Abbildung 52: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C4): „Durch die Positionierung an der Hüfte ist die Einheit kaum wahrnehmbar.“

C5 - Das Sensorsystem ist zu schwer.

Die folgenden Aussagen und Grafiken beziehen sich auf Punkt **C5** des Fragebogens: „Das Sensorsystem ist zu schwer.“ Hier ist zu erwähnen, dass die Fragestellung nur von 51 Probanden beantwortet wurde und somit eine Enthaltung vorliegt. Ebenso ist die negative Formulierung der Aussage zu berücksichtigen.

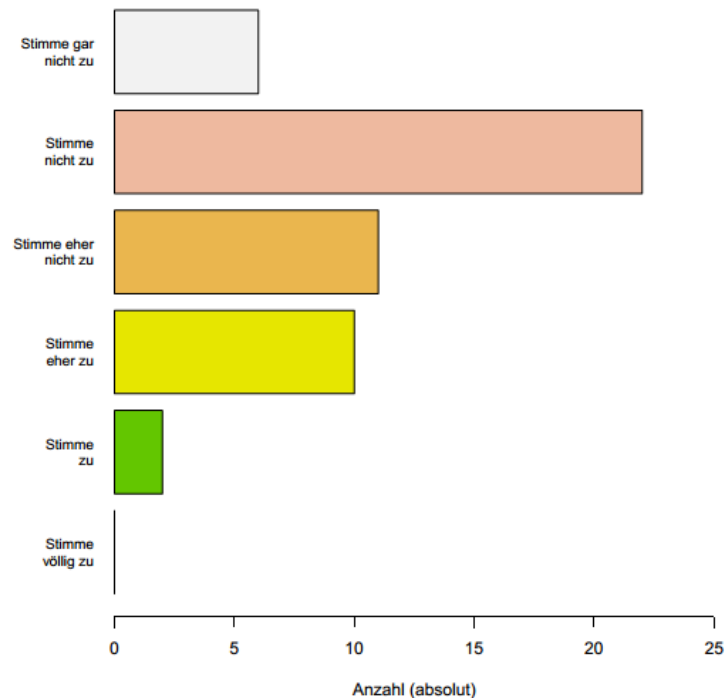


Abbildung 53: Absolute Häufigkeiten (C5): „Das Sensorsystem ist zu schwer.“

Anhand der Abbildung 53 lässt sich erkennen, dass nur 12 Probanden der Aussage zustimmen während 39 Probanden und somit 76,47 % das Gewicht der Sensoreinheit insgesamt positiv bewerten. Ebenso wie im dargestellten Diagramm 54 so sind auch in der Kontingenztafel 23 die meisten Stimmen in Zeile „--“ („Stimme nicht zu“) zu verzeichnen. In Gruppe Alt₂ ist ebenso der Wert in Zeile „+“ als Maximum zu erkennen.

Eine grafische Darstellung der Tabelle 22 wird mit Abb. 54 präsentiert.

Tabelle 22: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (C5): „Das Sensorsystem ist zu schwer.“

C5	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %
++	3,57 %	4,35 %	8,70 %	0,00 %	3,12 %	5,26 %
+	14,29 %	26,09 %	13,04 %	25,00 %	18,75 %	21,05 %
-	21,43 %	21,74 %	30,43 %	14,29 %	25,00 %	15,79 %
--	57,14 %	26,09 %	34,78 %	50,00 %	43,75 %	42,11 %
---	3,57 %	21,74 %	13,04 %	10,71 %	9,38 %	15,79 %

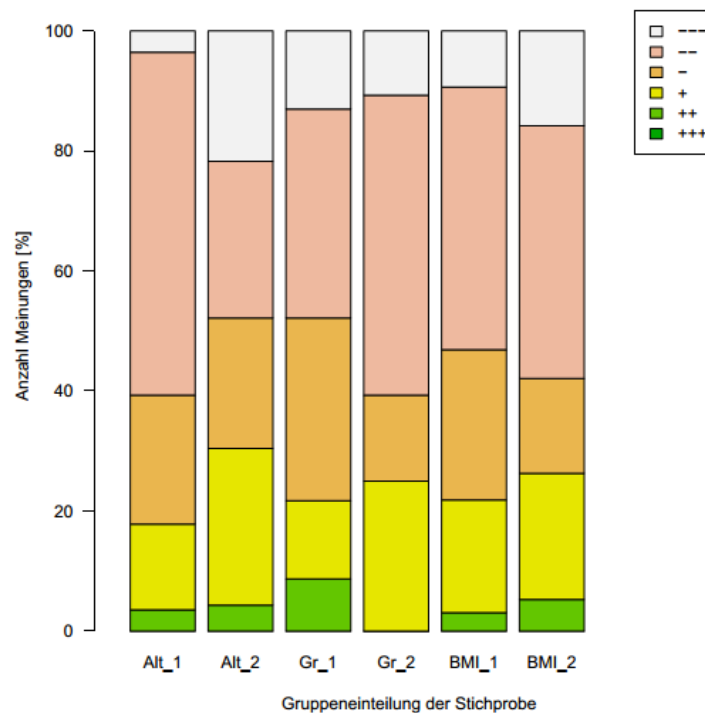


Abbildung 54: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C5) „Das Sensorsystem ist zu schwer.“

Schließlich kann festgestellt werden, dass das Gewicht der Einheit von der Stichprobe grundsätzlich nicht als zu schwer angesehen wird. Jedoch sind durchaus Anstrengungen zu tätigen, um vor allem den Bereich „- -“ anzuheben und somit die Marke von 80 % zu erreichen.

C6 - Das Sensorsystem ist zu groß.

Ebenso wie im vorhergehenden Abschnitt wird auch die Aussage **C6** „Das Sensorsystem ist zu groß.“ negativ formuliert. Diesem Punkt stimmen mit 65,38 % insgesamt 34 Probanden zu

(vgl. Abb. 55). In den beiden relevanten Merkmalen „Stimme nicht zu“ bzw. „Stimme gar nicht zu“ werden lediglich 15,38 % erreicht, welches wiederum deutlich unter 80,00 % liegt.

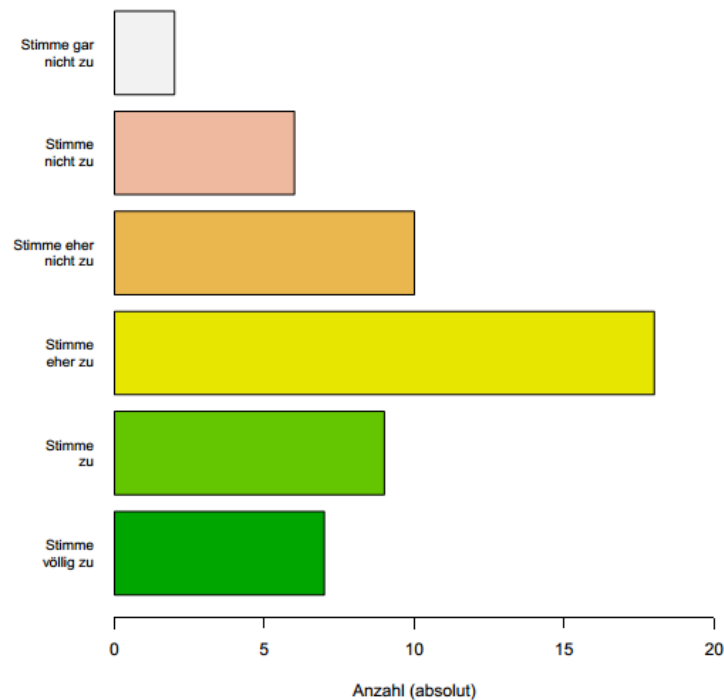


Abbildung 55: Absolute Häufigkeiten (C6): „Das Sensorsystem ist zu groß.“

Tabelle 23: Kontingenztafel mit Klassenbezug (C6): „Das Sensorsystem ist zu groß.“

C6	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	10,71 %	16,67 %	16,67 %	10,71 %	15,15 %	10,53 %
++	17,86 %	16,67 %	20,83 %	14,29 %	15,15 %	21,05 %
+	39,29 %	29,17 %	20,83 %	46,43 %	42,42 %	21,05 %
-	17,86 %	20,83 %	25,00 %	14,29 %	18,18 %	21,05 %
--	10,71 %	12,50 %	12,50 %	10,71 %	6,06 %	21,05 %
---	3,57 %	4,17 %	4,17 %	3,57 %	3,03 %	5,26 %

Wie schon bei der Gesamtbetrachtung im Diagramm der Abbildung 55 so gleichen auch die Werte der einzelnen Klassen einer Normalverteilung um den Maximalwert, der sich bis auf Gr₁ in Zeile „+“ befindet (Gr₁ bei „-“). Auffallend ist der signifikante Unterschied in Zeile „-“ der BMI-Klassen von 21,05 % (BMI₂) zu 42,42 % (BMI₁). Dadurch kommt es zu einer Verschiebung der einzelnen Werte hin zu einer gesteigerten Ablehnung der Aussage. Dies bedeutet, dass für die Merkmale „Stimme eher nicht zu“, „Stimme nicht zu“ und „Stimme gar nicht zu“ die jeweils höheren Anteile in Klasse BMI₂ vorzufinden sind. In abgeschwächter Form ist dies auch zwischen den beiden Altersklassen festzustellen. Dies legt die Vermutung nahe, dass sowohl bei höherem BMI als auch höherem Alter die Probanden besser mit der Größe des Sensorsystems zurechtkommen.

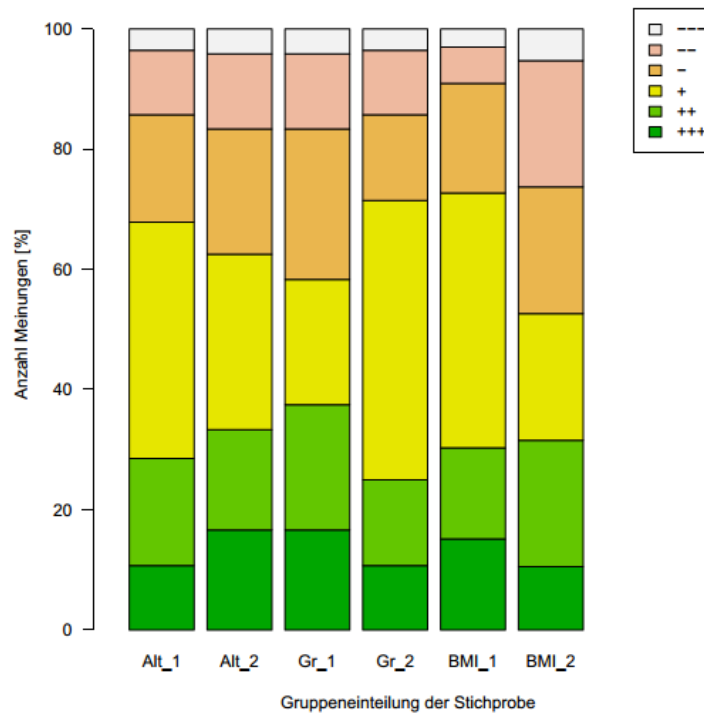


Abbildung 56: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C6): „Das Sensorsystem ist zu groß.“

Aufgrund der erzielten Bewertungen muss festgestellt werden, dass die Größe des Sensorsystems nochmals verkleinert werden sollte.

II.2.2.5.9. Gesamtbeurteilung: Alltagstauglichkeit

Unter Berücksichtigung der Vorgaben muss auch hinsichtlich der Alltagstauglichkeit festgestellt werden, dass der Grenzwert bei 80 % von keiner der Aussagen erreicht wurde. Lediglich in Klasse Gr₁ (83,33 %) konnte dieser für Aussage C1 überschritten werden.

Hinsichtlich der Dauer der Anbringung (C1) konnte folglich mit insgesamt 73,08 % noch der beste Wert erzielt werden. Der niedrigste Wert ist in der Gruppe BMI₂ zu beobachten. In Bezug auf C2 fühlten sich nur 21,15 % während des Alltags in so geringem Maße beeinträchtigt, wie es die Zielsetzung für das Sensorsystem war.

Auch mit Blick auf die erreichten Prozentwerte der einzelnen Gruppen (Gr₂ → 17,85 % bzw. BMI₂ → 26,32 %) wird diese Einschätzung weiter verstärkt. Nahezu das gleiche Bild zeigt sich bei der Positionierung der Sensoreinheit. Der Höchstwert liegt mit 25,00 % deutlich unter den geforderten 80 %. Wenngleich sich der maximal erreichte Wert innerhalb einer Gruppe bei 33,34 % (Alt₂& Gr₁) befindet, so ist dieser merklich zu niedrig. Das Gewicht (C5) der Sensoreinheit empfanden die Probanden als einigermaßen angemessen, was sich auch in dem Gesamtwert von 54,90 % widerspiegelt. Der Höchstwert wird hier innerhalb der Klassen Alt₁& Gr₂ mit 60,71 % erreicht. Nur 15,39 % der Benutzer sind mit der Größe des KARDIKOM Wireless zufrieden. Der geringste in einer Gruppe erzielte Wert befindet sich bei lediglich 9,09 % in Gruppe BMI₁, wohingegen die Gruppe BMI₂ immerhin 26,31 % verzeichnen konnte.

Tabelle 24: Erreichte Werte des Zielparameters „Alltagstauglichkeit“

Aussage	Gesamt [%]	Minimum [%]	Maximum [%]
C1	73,08	63,16 (BMI ₂)	83,33 (Gr ₁)
C2	21,15	17,85 (Gr ₂)	26,32 (BMI ₂)
C3	n/a	n/a	n/a
C4	25,00	10,52 (BMI ₂)	33,34 (Alt ₂ & Gr ₁)
C5	54,90	47,82 (Gr ₁)	60,71 (Alt ₁ & Gr ₂)
C6	15,39	9,09 (BMI ₁)	26,31 (BMI ₂)

Eine Übersicht über die erreichten prozentualen Anteile hinsichtlich der Minima und Maxima für die einzelnen Aussagen gibt Tabelle 24.

Bezüglich der **Alltagstauglichkeit** kann folgendes vermerkt werden:

- Die Applikation des Sensorsystems erfolgt für die Probanden bequem und ohne großen Zeitaufwand. Dies kann jedoch durch entsprechend geschultes Personal weiter verbessert werden.
- Durch die Sensoreinheit fühlen sich die Anwender jedoch im Alltag beeinträchtigt. Die Gründe hierfür liegen offensichtlich in deren Gewicht und Größe.
- In Bezug auf das Gewicht sowie die Größe des Sensorsystems fielen den Probanden besonders die Abmessungen der Einheit negativ auf. Zwischenzeitlich wurde für eine Systemoptimierung die Gehäusegrösse verkleinert. Mit dem optimierten KARDIKOM-Wireless Datenloggersystemgehäuse kann das Volumen um 42% verringert werden (Abbildung 81). Mit einer Grössen- und Gewichtsreduzierung würde folglich auch eine Verbesserung der beiden Aussagen C2 sowie C4 erzielt werden.

II.2.2.5.10. Nutzerakzeptanz

Als dritter Zielparamester wird auf den folgenden Seiten die Nutzerakzeptanz, definiert in Kapitel 2.3, genauer untersucht.

D1 - Eine Messung über die Dauer von 48 Stunden kann ich mir vorstellen.

Anhand der folgenden Grafiken und Tabelle wird den Probanden die Frage gestellt, ob eine Erhöhung der Untersuchungsdauer, in diesem Fall eine Verdopplung auf 48 Stunden, vorstellbar ist.

Grundsätzliche stimmen dieser Aussage, wie in Abbildung 57 ersichtlich, insgesamt 36 Teilnehmer zu. Dies entspricht einem Anteil von 69,23 %, wobei der größte Bereich mit 40,38 % (21 Probanden) auf die Ausprägung „Stimme zu“ entfällt.

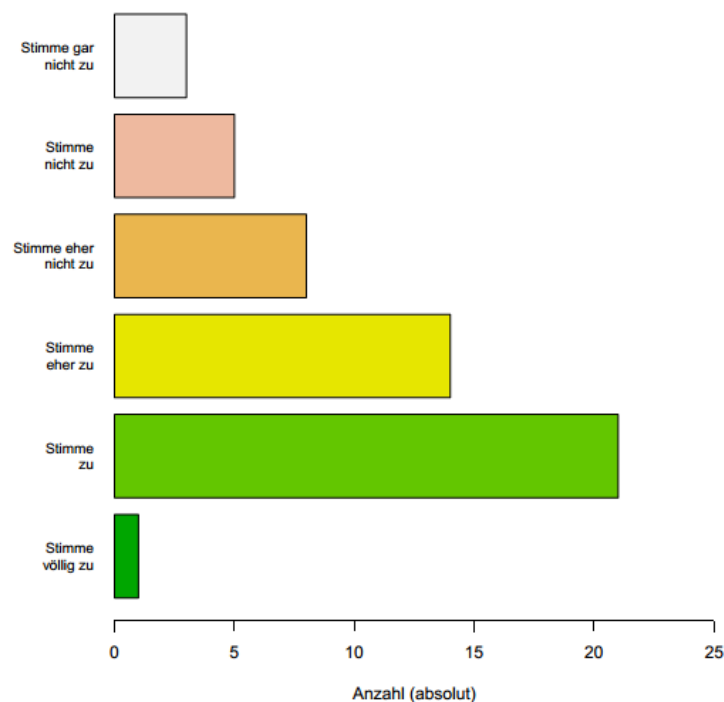


Abbildung 57: Absolute Häufigkeiten (D1): „Eine Messung über die Dauer von 48 Stunden kann ich mir vorstellen.“

Ebenso weist die Kreuztabelle 25 in Zeile „++“ den größten Wert auf. In den beiden Klassen Alt_2 sowie BMI_2 besitzen die Zeilen „+“ den gleichen Wert (29,17 % bzw. 26,32 %). Nach Betrachtung deren bildhaften Darstellung in Abbildung 58 fällt auf, dass die Summen der Zeilen „+++“, „++“ und „+“ in den jeweiligen 1er-Klassen deutlich größer sind als in deren komplementären Klassen. Der signifikanteste Unterschied besteht zwischen Gr_1 und Gr_2 (83,34 % → 57,14 %). Dies bedeutet, dass sich jüngere und kleinere Probanden sowie diejenigen mit einem geringeren BMI eher auf eine längere Messdauer einstellen könnten als deren Gegenpart.

Bei der abschließenden Gesamtbetrachtung der untersuchten Aussage wird in Summe bei den Merkmalen „Stimme zu“ und „Stimme völlig zu“ mit 42,31 % die erforderlichen 80 % weit verfehlt.

Tabelle 25: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (D1): „Eine Messung über die Dauer von 48 Stunden kann ich mir vorstellen.“

D1	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	0,00 %	4,17 %	0,00 %	3,57 %	0,00 %	5,26 %
++	50,00 %	29,17 %	54,17 %	28,57 %	48,48 %	26,32 %
+	25,00 %	29,17 %	29,17 %	25,00 %	27,27 %	26,32 %
-	14,29 %	16,67 %	8,33 %	21,43 %	12,12 %	21,05 %
--	3,57 %	16,67 %	4,17 %	14,29 %	6,06 %	15,79 %
---	7,14 %	4,17 %	4,17 %	7,14 %	6,06 %	5,26 %

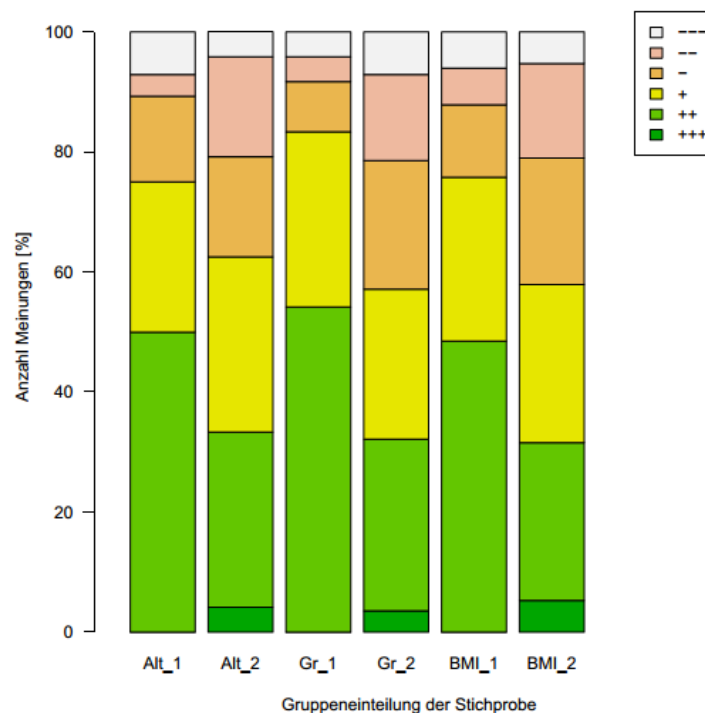


Abbildung 58: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (D1): „Eine Messung über die Dauer von 48 Stunden kann ich mir vorstellen.“

D2 - Durch das Tragen des KARDIKOM Wireless Sensorsystems habe ich mich in meinem Alltag von meiner Umgebung beobachtet gefühlt.

Die folgenden Aussagen und Grafiken beziehen sich auf Punkt **D2** des Fragebogens, wobei untersucht wird, in welchem Ausmaß die Probanden sich während des Alltags beobachtet fühlten. Auch hier muss der negative Grundton der Aussage berücksichtigt werden.

Somit kommen lediglich 13 Probanden ($\hat{=}$ 25,00 %) mit der gesteigerten Aufmerksamkeit gut zurecht. Den längsten Balken in Diagramm Abbildung 59 stellt das Merkmal „Stimme zu“ dar (16 Probanden bzw. 30,77 %).

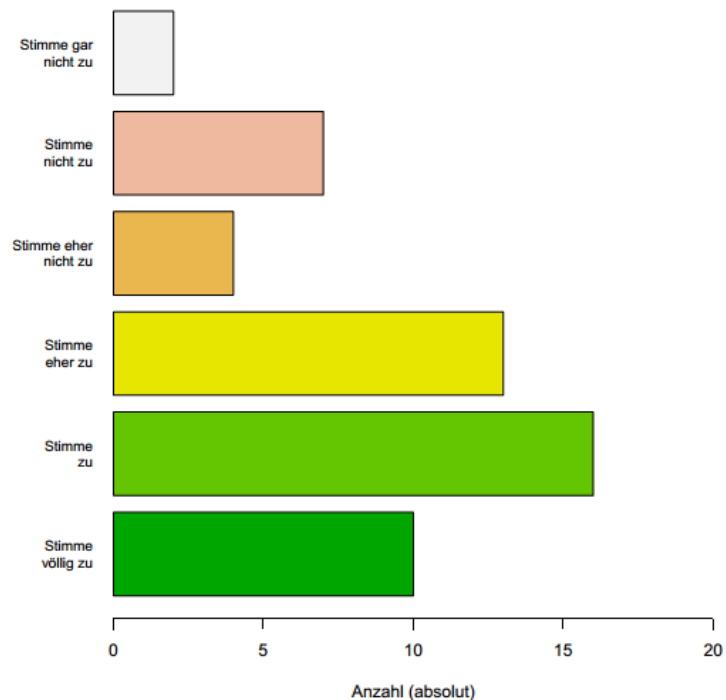


Abbildung 59: Absolute Häufigkeiten (D2): „Durch das Tragen des KARDIKOM Wireless Sensorsystems habe ich mich in meinem Alltag von meiner Umgebung beobachtet gefühlt.“

Innerhalb der Kontingenztabelle 26 ist besonders der Unterschied in Zeile „++“ der Altersklassen auffallend (42,86 % ↔ 16,67 %). In Verbindung mit den verbliebenen Werten von Alt_1 und Alt_2 lässt sich darauf schließen, dass sich die älteren Teilnehmer in der Öffentlichkeit weniger beobachtet fühlen als die jüngeren Probanden. So können der zu untersuchenden Aussage aus Alt_2 mit 58,33 % fast ein Drittel (30,96 %) weniger zustimmen als aus Alt_1 mit 89,29 %. Dieses Ergebnis wird durch die Darstellung der Abbildung 60, welche auch die prozentualen Anteile der anderen Klassen abbildet, grafisch bestätigt.

Tabelle 26: Kontingenztabelle mit Klassenbezug (D2): „Durch das Tragen des KARDIKOM Wireless Sensorsystems habe ich mich in meinem Alltag von meiner Umgebung beobachtet gefühlt.“

D2	Alt ₁	Alt ₂	Gr ₁	Gr ₂	BMI ₁	BMI ₂
+++	17,86 %	20,83 %	12,50 %	25,00 %	12,12 %	31,58 %
++	42,86 %	16,67 %	29,17 %	32,14 %	33,33 %	26,32 %
+	28,57 %	20,83 %	29,17 %	21,43 %	24,24 %	26,32 %
-	3,57 %	12,50 %	16,67 %	0,00 %	9,09 %	5,26 %
--	7,14 %	20,83 %	12,50 %	14,29 %	18,18 %	5,26 %
---	0,00 %	8,33 %	0,00 %	7,14 %	3,03 %	5,26 %

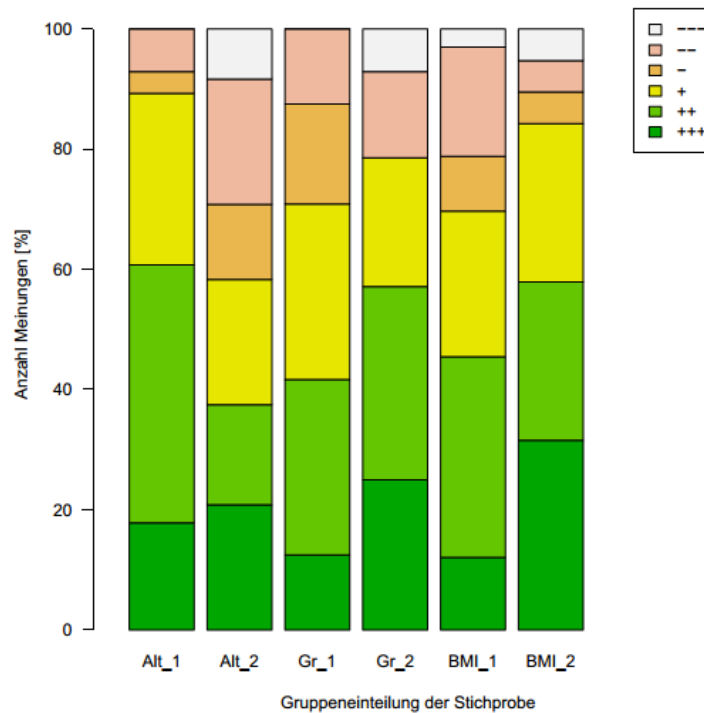


Abbildung 60: Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (D2): „Durch das Tragen des KARDIKOM Wireless Sensorsystems habe ich mich in meinem Alltag von meiner Umgebung beobachtet gefühlt.“

II.2.2.5.11. Gesamtbeurteilung: Nutzerakzeptanz

Die Untersuchung des Zielparameters Nutzerakzeptanz weist in keinem Aussagepunkt eine positive Bewertung über dem Grenzwert von 80 % auf. Dieser Vorgabe entsprechen weder Punkt D₁ (42,31 %) noch D₂ (17,31 %). Den höchsten Gesamtwert für die Aussage D₁ erzielt die Klasse Gr₁ mit 54,17 %. Dennoch liegt dieses Maximum noch immer 25,83 % unter dem geforderten Grenzwert. Auch bezüglich der Aussage D₂ kann bei Betrachtung der einzelnen Klassen kein positives Fazit gezogen werden. Hier wird in Klasse Alt₂ ein Wert von nur 29,16 % erreicht.

Eine Übersicht über die erreichten prozentualen Anteile hinsichtlich der Minima und Maxima für die einzelnen Aussagen gibt die folgende Tabelle 27:

Tabelle 27: Erreichte Werte des Zielparameters „Nutzerakzeptanz“

Aussage	Gesamt [%]	Minimum [%]	Maximum [%]
D1	42,30	31,58 (BML ₂)	54,17 (Gr ₁)
D2	17,30	7,14 (Alt ₁)	29,16 (Alt ₂)

Bezüglich der **Nutzerakzeptanz** kann folgendes vermerkt werden:

- Eine kontinuierliche Messung über die Dauer von 48 Stunden können sich die meisten gesunden Probanden nicht vorstellen.
- Durch das Tragen des KARDIKOM Wireless Sensorsystems fühlen sich viele Probanden im Alltag von ihrer Umgebung beobachtet.

II.2.2.5.12. Beurteilung der Anwendungsteile

Im folgenden Kapitel soll zusätzlich zu den drei Zielparametern (vgl. Kap. II.2.2.6) eine genauere Betrachtung der Anwendungsteile (EKG-Elektroden, Atmungsbänder, Fingerclip, LEDs) erfolgen. Diese gehen zwar in das Gesamtfazit, jedoch nicht in die Gesamtbewertung, die sich auf das Erreichen der 80 %-Grenze bezieht, mit ein.

Für die Auswertung werden die einen Anwendungsteile betreffenden Aussagen zusammengefasst. So zielt die jeweils erste Aussage „*Ich empfind die ... als störend*“ (E1, E4, E7) auf eine grundsätzliche Empfindung des jeweiligen Anwendungsteils ab. Hingegen soll anhand der beiden folgenden Punkte untersucht werden, in welchem Maße der Proband durch das Anwendungsteil während des Alltags bzw. der Arbeit sowie der Nachtruhe beeinträchtigt/gestört wurde. Bei allen drei Aussagen muss wiederum die negative Formulierung berücksichtigt werden.

Aufgrund des Verzichts auf Kontingenztabellen wurden die ermittelten Daten mittels Pareto-Diagrammen grafisch aufbereitet, um sowohl die absolute Häufigkeitsverteilung als auch die prozentuale Verteilung und deren kumulierte Werte für den Leser abzubilden.

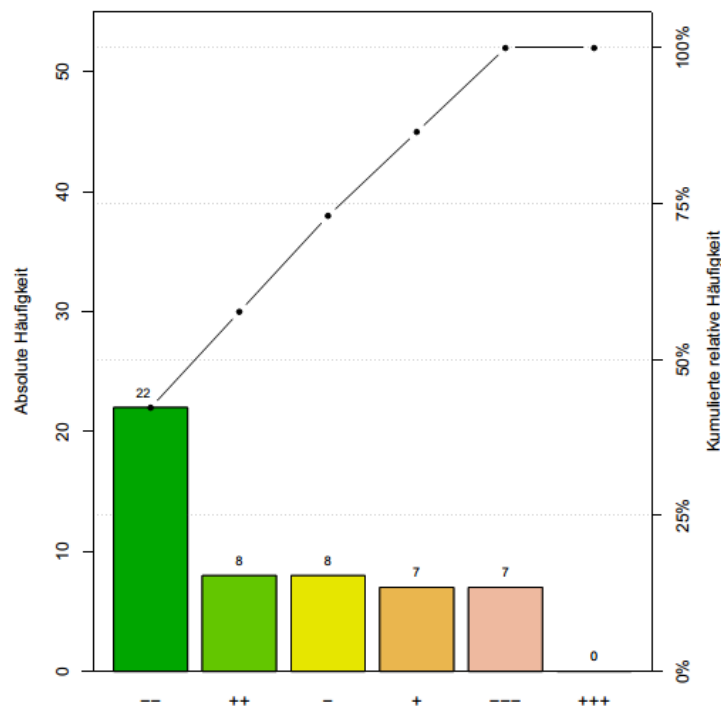


Abbildung 61: Pareto-Diagramm (E1): „Betrachtung der EKG-Elektroden“

E1-E3 - Betrachtung der EKG-Elektroden

In allen drei Punkten weist das jeweils zugehörige Pareto-Diagramm (vgl. Abbildungen 61, 62, 63) für das Merkmal „Stimme nicht zu“ den höchsten Wert auf. Für den Punkt E1 werden 42,31 % (22 Probanden) erreicht. Bei E2 hingegen beträgt der Anteil 38,46 % (20), wobei auch das Merkmal „- - -“ einen entsprechend hohen Anteil erzielt. Den größten Einzelwert bei der Untersuchung der „**EKG-Elektroden**“ weist mit 46,15 % (24) die Aussage E3 auf.

Tabelle 28: Erreichte Werte des Anwendungsteils „EKG-Elektroden“

Aussage	Ablehnung [%]	Ablehnung [absolut]	Zustimmung [%]	Zustimmung [absolut]
E1	71,15	37	28,85	15
E2	84,62	44	15,38	8
E3	96,15	50	3,85	2

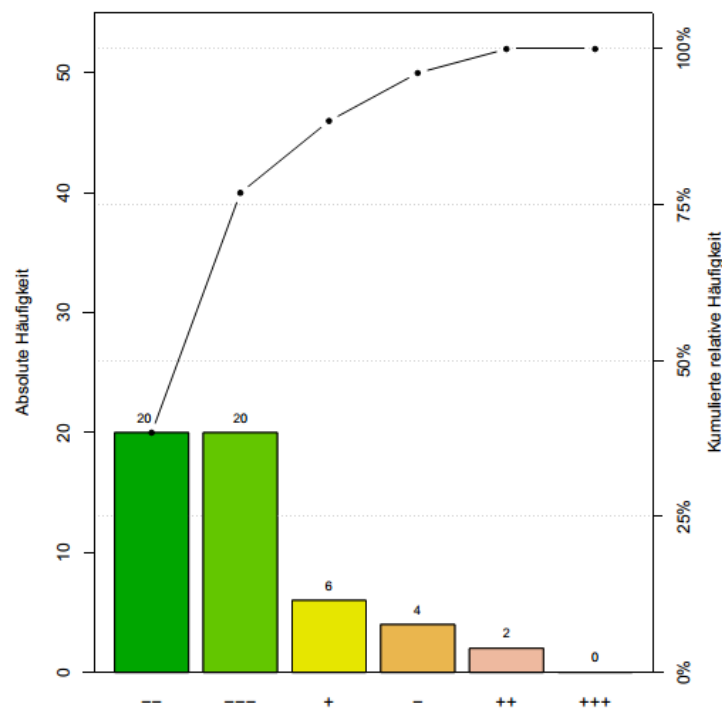


Abbildung 62: Pareto-Diagramm (E2): „Betrachtung der EKG-Elektroden“

Ergänzend enthält Tabelle 28 eine Gegenüberstellung der Anteile an zustimmenden sowie ablehnenden Probanden und bestätigt nochmals das für das Anwendungsteil **„EKG-Elektroden“** erzielte Fazit: Die EKG-Elektroden des KARDIKOM Wireless Sensorsystems stören den Benutzer/Anwender in sehr geringem Maße.

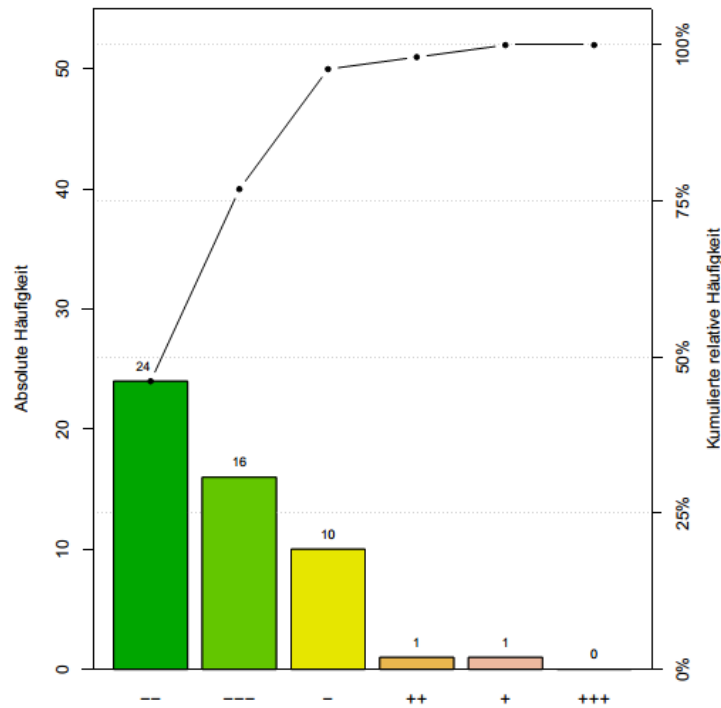


Abbildung 63: Pareto-Diagramm (E3): „Betrachtung der EKG-Elektroden“

E4-E6 - Betrachtung der Atmungsbänder

Ein ähnliches Bild ergibt sich für die Aussagen E4 bis E6 bezüglich der „**Atmungsbänder**“. Wiederum erzielt das Merkmal „--“ die jeweils höchsten Anteile, wobei sowohl für E4 als auch E6 insgesamt 22 Probanden ($\hat{=}$ 42,31 %) gewertet haben. Bei Punkt E5 lehnten 40,38 % (21) die Aussage ab. Die jeweils zweitmeisten Probanden entschieden sich für das Merkmal „Ich stimme gar nicht zu“, wodurch die ablehnende Haltung zusätzlich verstärkt wird (Abb. 64, 65, 66).

Die Gesamtwerte für die Bewertung der Atmungsbänder können der Tabelle 29 entnommen werden. Die aufgezeigten Argumente lassen die Schlussfolgerung zu: Eine Beeinträchtigung oder Störung des Benutzers durch die angelegten Atmungsbänder liegt nahezu nicht vor.

Tabelle 29: Erreichte Werte des Anwendungsteils „Atmungsbänder“

Aussage	Ablehnung [%]	Ablehnung [absolut]	Zustimmung [%]	Zustimmung [absolut]
E4	78,85	41	21,15	11
E5	88,46	46	11,54	6
E6	98,08	51	1,92	1

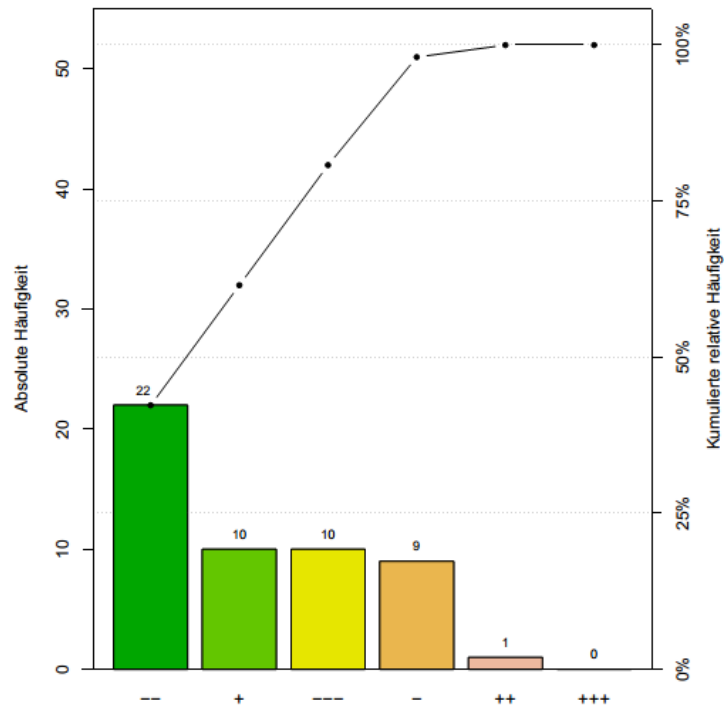


Abbildung 64: Pareto-Diagramm (E4): „Betrachtung der Atmungsänder“

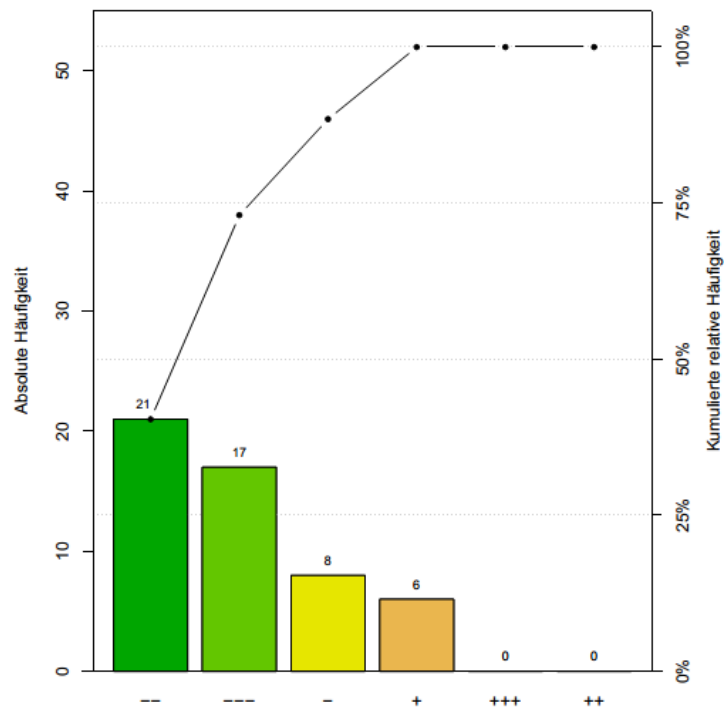


Abbildung 65: Pareto-Diagramm (E5): „Betrachtung der Atmungsänder im Alltag“

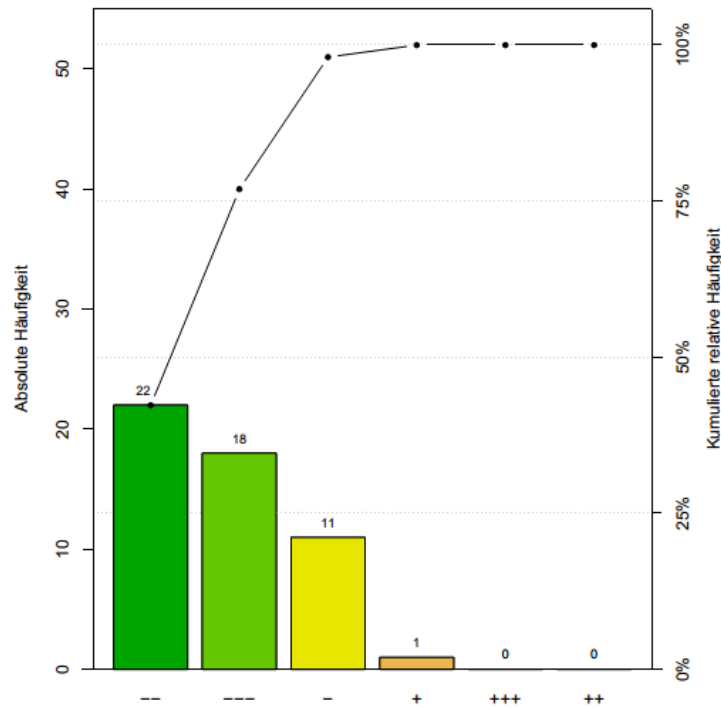


Abbildung 66: Pareto-Diagramm (E6): „Betrachtung der Atmungsbänder während des Schlafens“

E7-E9 - Betrachtung des Fingerclips

Bei der Betrachtung des **Fingerclips** ähneln sich die Pareto-Diagramme 67 und 68 sowohl in der Reihenfolge als auch den erzielten Werten der einzelnen Merkmale. Somit können 21 bzw. 24 Probanden (40,38 % bzw. 46,15 %) der Aussage zustimmen („++“). Das Merkmal „Ich stimme voll zu“ finden bei E7 noch immer 36,54 % (19) und bei E8 32,69 % (17) zutreffend. Der Punkt E9 hingegen lässt bei Betrachtung der Abbildung 69 und der Tabelle 30 erkennen, dass eine Verschiebung der Anteile hin zu einer Gleichverteilung zwischen Zustimmung und Ablehnung erfolgte.

Die Kernaussage der Untersuchung lautet folglich: Der angelegte Fingerclip hat die Probanden in erheblichem Maße, vor allem während des Alltags, beeinträchtigt und gestört.

Tabelle 30: Erreichte Werte des Anwendungsteils „Fingerclip“

Aussage	Ablehnung [%]	Ablehnung [absolut]	Zustimmung [%]	Zustimmung [absolut]
E7	7,69	4	92,31	48
E8	9,62	5	90,38	47
E9	50,00	26	50,00	26

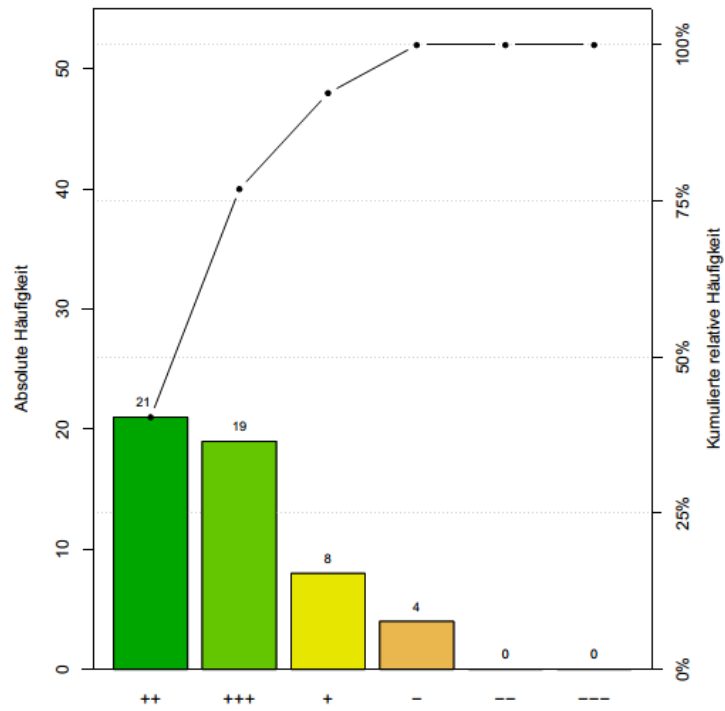


Abbildung 67: Pareto-Diagramm (E7): „Betrachtung des Fingerclips“

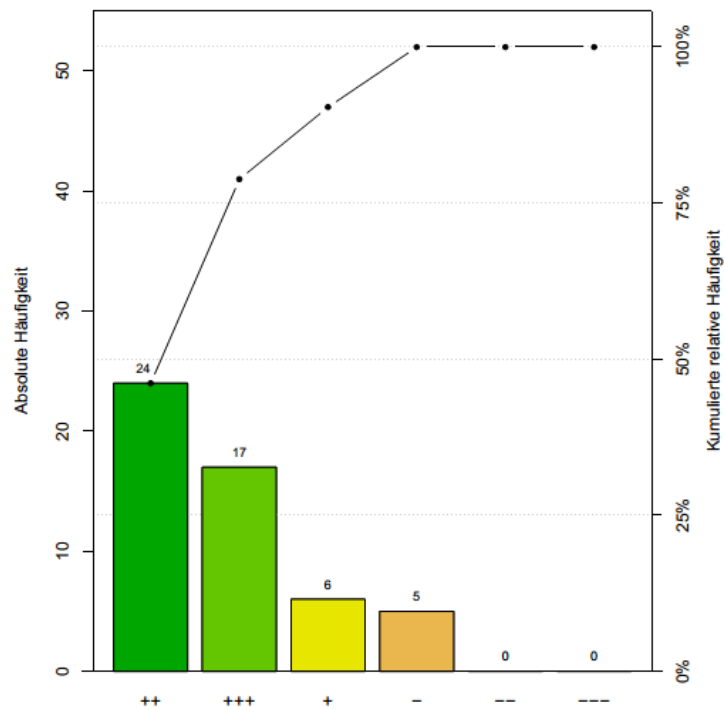


Abbildung 68: Pareto-Diagramm (E8): „Betrachtung des Fingerclips während des Alltags“

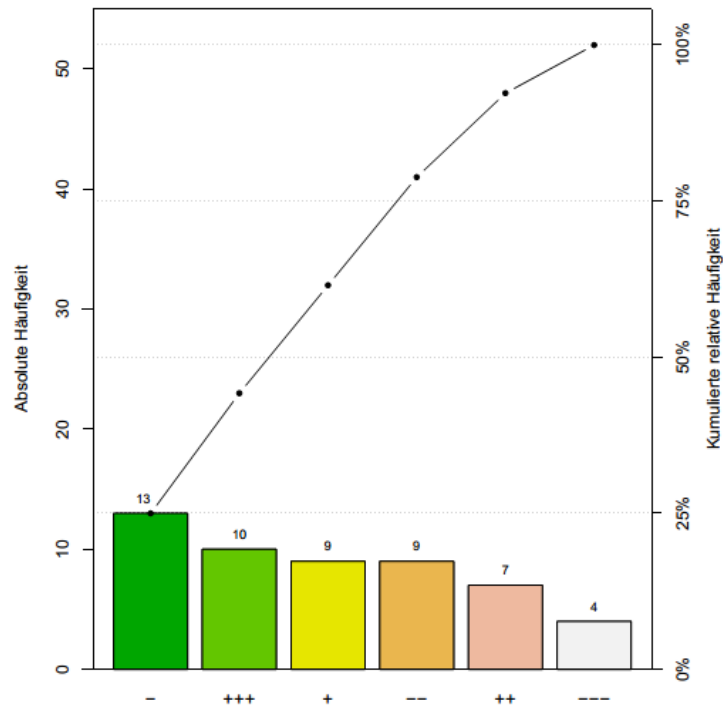


Abbildung 69: Pareto-Diagramm (E9): „Betrachtung des Fingerclips beim Schlafen“

E10 - Betrachtung der LEDs

Hinsichtlich des Punktes E10 waren sich die Probanden weitestgehend einig. Den größten Anteil konnte die Ausprägung „- - -“ (40 Probanden \cong 76,92 %) erzielen (vgl. Abbildung 70). Nur 2 Probanden fühlten sich von den **LEDs** während der Nachtruhe gestört gefühlt. Diesem Anteil von lediglich 3,85 % stehen somit 96,15 %, entsprechend 50 Probanden gegenüber. Dies demonstriert zudem der sehr geringe, fast waagerechte Anstieg der kumulierten Häufigkeit des dargestellten Pareto-Diagramms. Somit wurde die Aussage E10 von den Probanden nicht bestätigt.

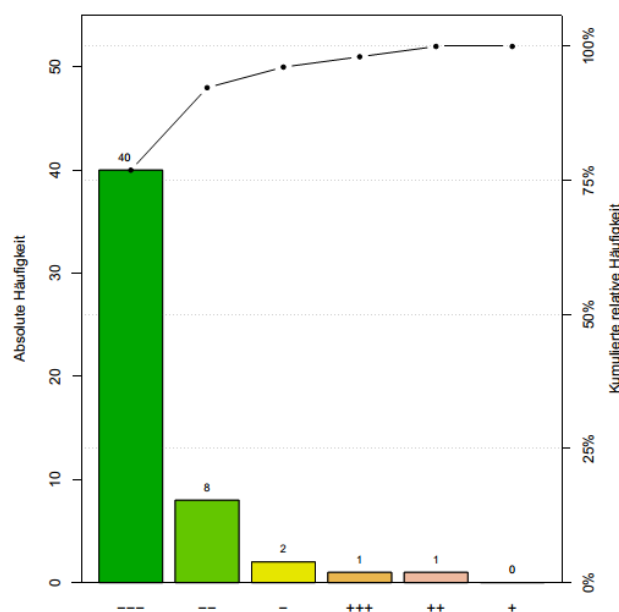


Abbildung 70: Pareto-Diagramm (E10): Betrachtung der LEDs

II.2.2.5.13. Bewertung des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems

Nachdem in den vorherigen Kapiteln die einzelnen Zielparameter (vgl. Kap. II.2.2.6) untersucht wurden, sollen sich darauf aufbauende Fragestellungen mit Bezug auf das Gesamtsystem einer eingehenderen Betrachtung unterzogen werden.

F1 - Können Sie sich vorstellen, das KARDIKOM Wireless Sensorsystem ein weiteres Mal zu benutzen?

Beginnend soll erörtert werden, ob sich die Probanden eine weitere Benutzung des Sensorsystems vorstellen können. Die folgende Abbildung 71 gibt die unterschiedliche Verteilung der Beantwortung wieder.

Mit „Ja“ reagierten 47 Probanden, entsprechend 90,38 %, während der restliche Teil der Stichprobe (9,62 % $\hat{=}$ 5 Teilnehmer) die Frage mit „Nein“ beantwortete.

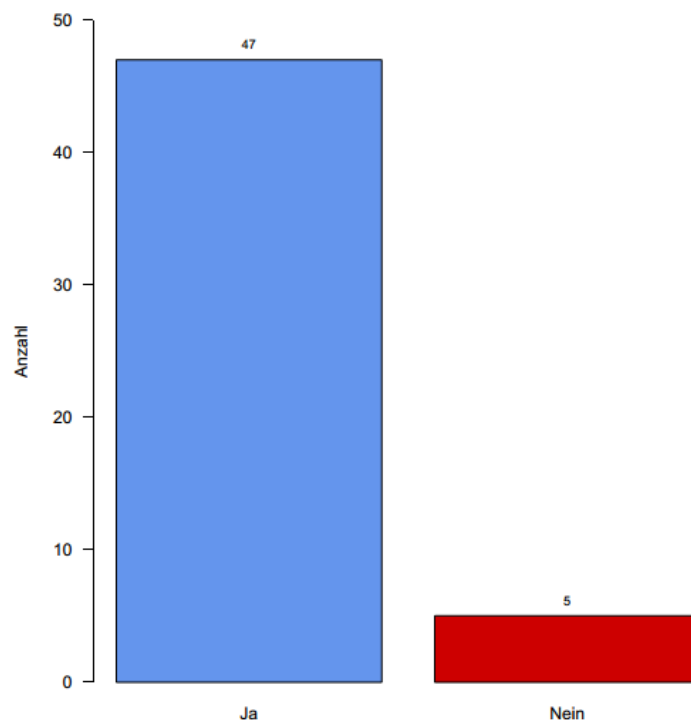


Abbildung 71: Nochmalige Benutzung des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems (F1)

F2 & F3 - Können Sie sich vorstellen, das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem für die private Vorsorge käuflich zu erwerben? - Wenn ja, welchen Betrag wären Sie bereit dafür auszugeben?

Die folgenden beiden Fragen werden aufgrund ihres direkten Bezugs zueinander zusammengefasst. Dadurch sollte zum einen die grundsätzliche Bereitschaft einer Anschaffung des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems und zum anderen der möglicherweise zu erzielende Ertrag erörtert werden. Wie in Abbildung 72 (a) dargestellt, würden sich 41 Probanden (78,85 %) gegen einen Erwerb entscheiden. Demzufolge könnten sich 21,15 % vorstellen, für die private Vorsorge das Sensorsystem zu kaufen.

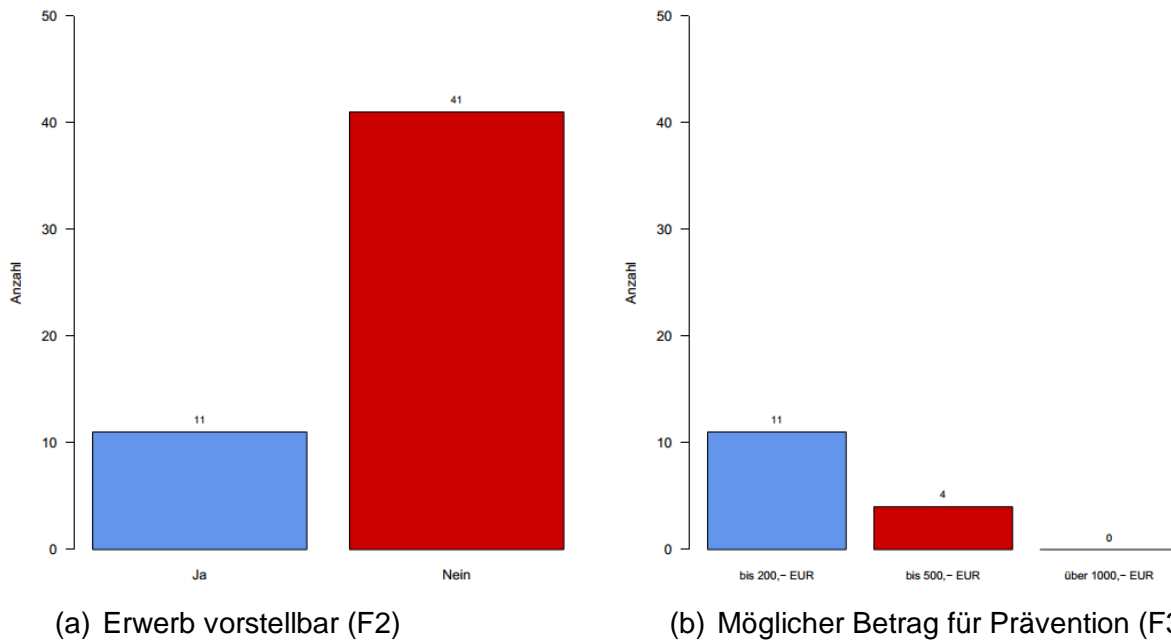


Abbildung 72 (a) und 72 (b): KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem zur privaten Vorsorge

Wenngleich nur 11 Probanden einer Anschaffung positiv gegenüber stehen, haben dennoch insgesamt 15 Probanden eine Auswahl hinsichtlich des maximalen Preises für ein präventiv eingesetztes Sensorsystem getroffen. Die Aufteilung von 11 Probanden (bis 200,- EUR) sowie 4 Probanden (bis 500,- EUR) ist in Abbildung 72b ersichtlich. Aufgrund eines Fehlers in der Fragestellung, wodurch der Bereich zwischen 500,- und 1000,- € nicht abgedeckt wurde, kann leider nicht beurteilt werden, ob einer der 4 Probanden mehr als 500,- € ausgeben würde oder nicht.

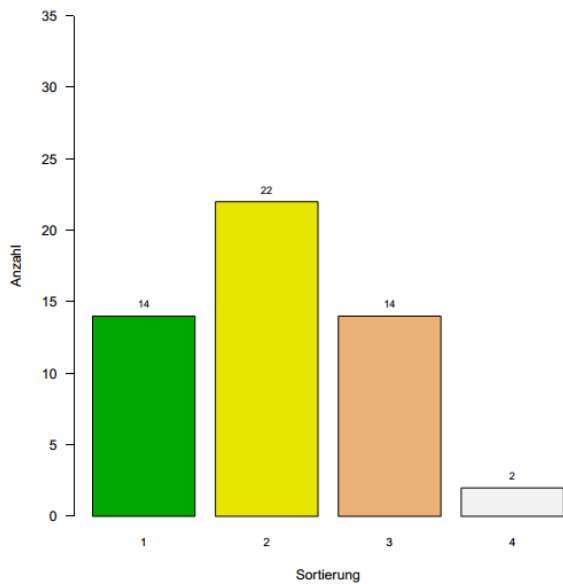
F4 - Welche Maßnahme(n) würde(n) Ihrer Meinung nach die Akzeptanz für eine Verwendung des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems am meisten und welche am wenigsten erhöhen?

Die Fragestellung F4 gibt den Probanden die Möglichkeit aus vier Vorschlägen bzw. Maßnahmen die ihrer Meinung nach sinnvollsten auszuwählen. Dadurch soll in erster Linie eine Erhöhung der Akzeptanz des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems erreicht werden. Die übergeordnete Zielsetzung besteht in einer positiven Beeinflussung der zu untersuchenden Zielparameter Benutzerfreundlichkeit, Alltagstauglichkeit, Nutzerakzeptanz einerseits und der in diesem Kapitel bereits angesprochenen Fragen hinsichtlich mehrfacher Anwendung sowie dem Erwerb zur Prävention andererseits.

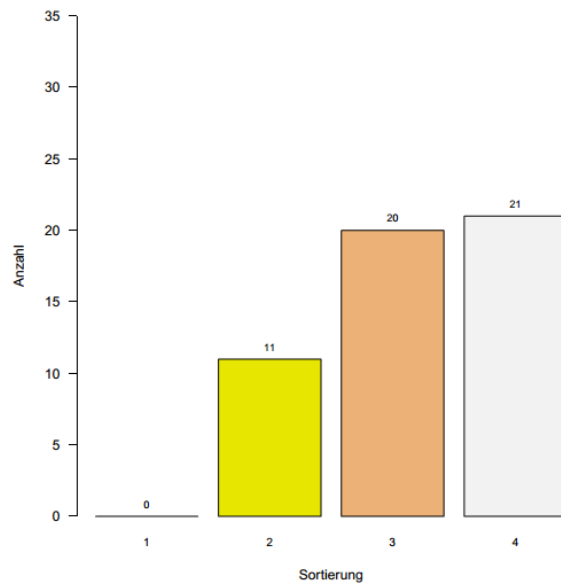
Es sollten hierfür die Maßnahmen

- F4.1 - Reduzierung der Größe der Sensoreinheit
- F4.2 - Reduzierung des Gewichts der Sensoreinheit
- F4.3 - Die Länge der einzelnen Kabel verringern
- F4.4 - Anzeige der/s Herzfrequenz/Pulses und der Sauerstoffsättigung auf einem Display

von **1** ($\hat{=}$ würde Akzeptanz am **meisten** erhöhen) bis **4** ($\hat{=}$ würde Akzeptanz am **wenigsten** erhöhen) sortiert werden (Abb. 73 (a) und (b) sowie Abb. 74 (a) und (b)).

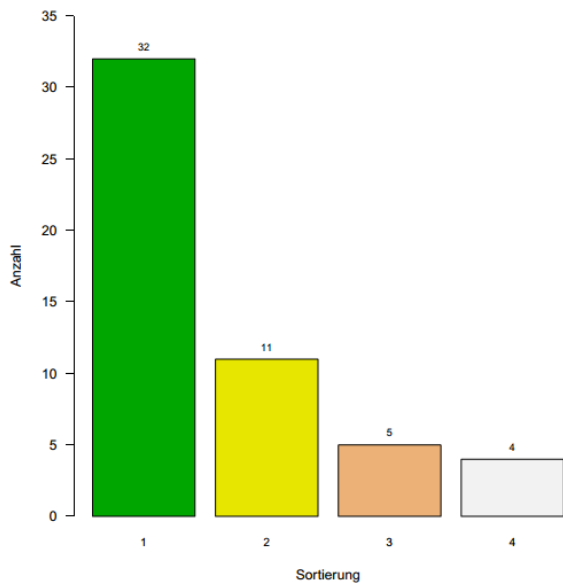


(a) Reduzierung der Größe (F4.1)

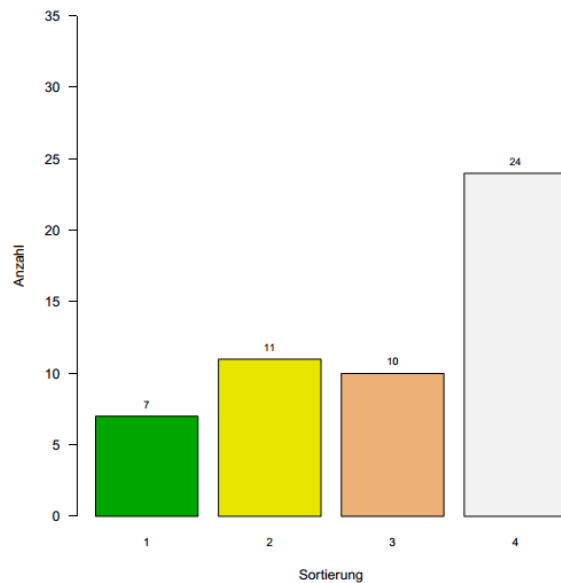


(b) Reduzierung des Gewichts (F4.2)

Abbildung 73 (a) und 73 (b): Verbesserungsmaßnahmen - 1



(a) Kabellänge verringern (F4.3)



(b) Anzeige einzelner Vitalparameter (F4.4)

Abbildung 74 (a) und 74 (b): Verbesserungsmaßnahmen - 2

Bei Betrachtung der Abbildungen Abb. 73 (a) und (b) sowie 74 (a) und (b) wird deutlich, dass vor allem eine Verringerung der Kabellänge (vgl. Kapitel II.2.2.9.6, B4-B6) die Akzeptanz für eine Benutzung der KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems erhöhen würde. Hierfür sprachen sich 32 Probanden aus, welches einem Anteil von 60,38 % entspricht. An zweiter Stelle wurde mit 14 Stimmen (\cong 26,42 %) die Reduzierung der Größe gewählt, deren Sachverhalt bereits in Kapitel II.2.2.9.8 (C5) näher betrachtet wurde. Die dritte Position nimmt mit einem Anteil von 13,21 % (7 Stimmen) die Anzeige einzelner Vitalparameter ein. Das geringste Optimierungspotenzial wird hingegen durch eine Verringerung des Gewichts erwartet (0 Stimmen \cong 0,00 %).

F5 - Welche Gesamtnote würden Sie dem KARDIKOM Wireless Sensorsystem auf einer Skala von 1 (sehr gut) bis 6 (ungenügend) geben?

Als Abschluss dieses Kapitels werden die von den Probanden gegebenen Gesamtnoten für das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem präsentiert. Diese sollten analog dem Schulsystem auf einer Skala von 1 (sehr gut) bis 6 (ungenügend) vergeben werden.

Der arithmetische Mittelwert und somit die Durchschnittsnote weist einen Wert von 2,88 auf, mit einer zugehörigen Standardabweichung von 0,82.

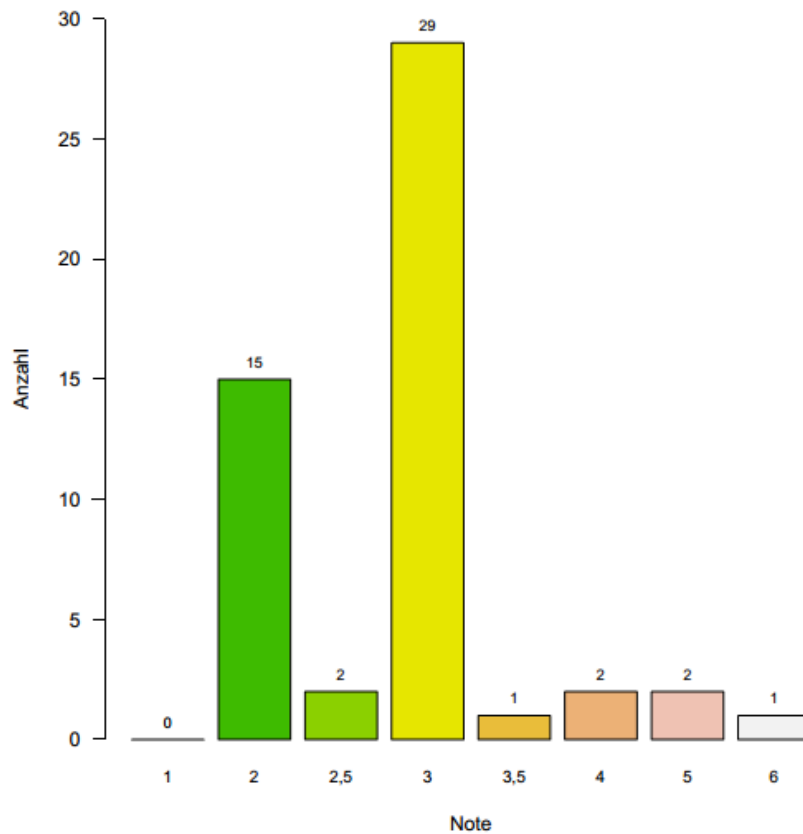


Abbildung 75: Benotung des Gesamtsystems (F5)

Auffallend in Abbildung 75 sind die beiden höchsten Bewertungen. Dies ist einerseits die Note 2 mit 15 Stimmen, welches einem Anteil von 28,85 % entspricht und andererseits die Note 3, welche - mit der größten Stimmenanzahl von 29 - einen prozentualen Wert von 55,77 % erzielt.

II.2.2.5.14. Anregungen, Kommentare und Kritik der Probanden

Im Punkt F6 des Fraunhofer IIS Fragebogens wurden die Probanden um Stellungnahme zur folgender Frage gebeten: „Was möchten Sie uns noch mitteilen? Hier finden Sie Platz für Anregungen, Kommentare oder Kritik.“. Der Aufforderung sind die Teilnehmer rege nachgekommen. Die Anmerkungen der Probanden werden dazu genutzt um weitere Verbesserungen am KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem durchzuführen.

II.2.2.5.15. Ergebnisse: Durchführung der Messungen

Im folgenden Kapitel wird die technische Seite der Anwendungsbeobachtung während der Durchführung untersucht. Die Punkte beziehen sich auf den im Fragebogen aufgeführten Teil G (Anhang A.3), welcher im Anschluss an die jeweilige Messung vom „Studienleiter“ auszufüllen war.

Wurde die Messung komplett durchgeführt

Die Anwendungsbeobachtung wurde von allen 52 Probanden über die gesamte vorgegebene Beobachtungsdauer von 24 Stunden durchgeführt. Dies bedeutet, dass abgesehen von etwa aufgetretenen technischen Problemen (siehe unten Abschnitt „Ist ein systematischer Bedienungsfehler aufgetreten?“) das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem nicht vor Ablauf der Anwendungsdauer abgelegt worden ist. Dadurch konnte sichergestellt werden, dass alle im Probandenfragebogen angeführten Aussagen und Fragen unter gleichen Bedingungen sowie Voraussetzungen beantwortet wurden, wodurch eine Vergleichbarkeit erzielt werden konnte, die die Basis für eine fundierte statistische Auswertung bildet.

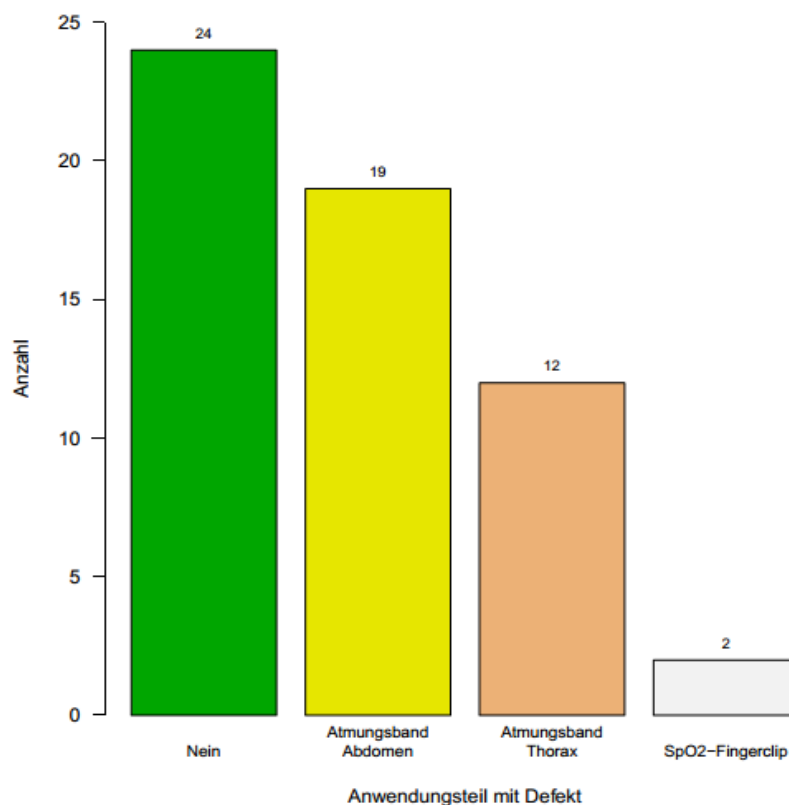


Abbildung 76: Übersicht: defekte Anwendungsteile

Defekte Anwendungsteile

In Abbildung 76 wird die große Anfälligkeit der Atmungsbänder in Bezug auf deren Stabilität deutlich. Insgesamt erlitten 31 Atmungsbänder, wovon 19 am Abdomen und 12 am Thorax des Probanden angebracht waren, einen Defekt. Dies ist umso schwerwiegender, wenn wie hier in 3 Fällen beide Atmungsbänder während der Messung ausfallen und somit keinerlei Atmungsdaten für die im Ernstfall vorzunehmende medizinische Diagnose vorliegen. Der Fehlerfall ereignete sich dadurch, dass durch die permanente Beanspruchung (Dehnung sowie Stauchung) das Kabel, welches sich an den Druckknöpfen befindet, abgerissen ist (Abb. 77). Es ist anzumerken, dass die Atmungsbänder von einem OEM Anbieter stammen. Der Anbieter muss um Beseitigung der Sollbruchstellen gebeten werden. Alternativ ist auch ein Wechsel des Anbieters für Atmungsbänder in Betracht zu ziehen.



Abbildung 77: Intakter (grün) sowie gerissener (rot) Kontakt eines Atmungsbands

Ähnlich verhielt es sich im Fall des S_pO_2 -Fingerclips. Auch hier kam es infolge der dauerhaften Belastung am Stecker in zwei Fällen zu einem Bruch der Kabelführung. Abhilfe könnte eine Veränderung der Steckerposition schaffen, sodass bei Bewegungen des Oberkörpers zur Seite der Druck auf den Stecker verhindert wird.

Hat die Haltbarkeit der Elektroden nachgelassen?

Die beiden Abbildungen 78 und 79 geben Aufschluss darüber, welche Elektroden während der Messung ihren Halt verloren haben und wo diese jeweils am Körper positioniert waren.

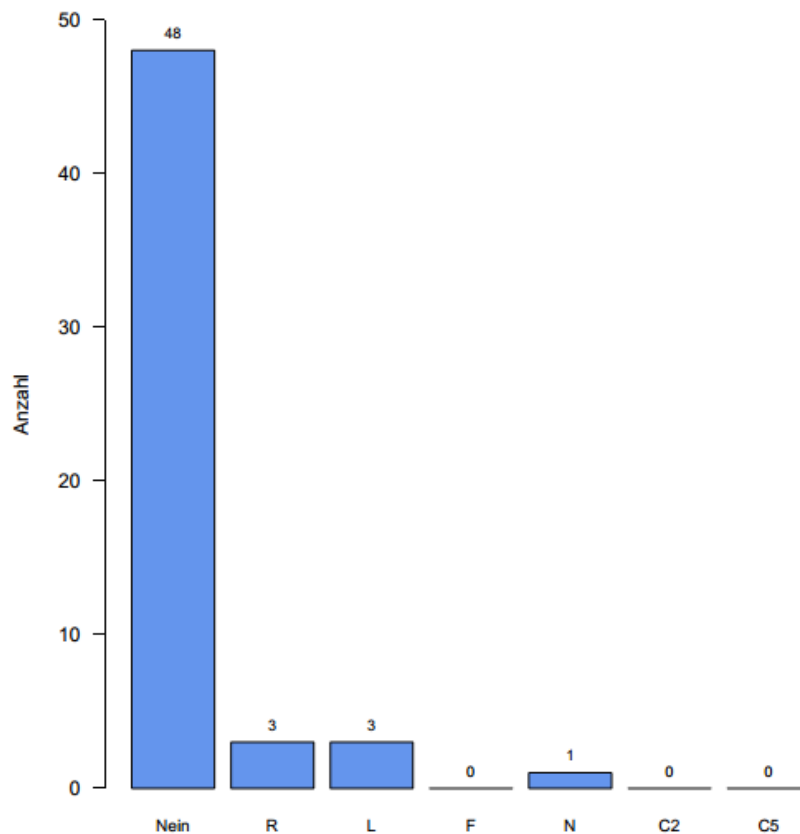


Abbildung 78: Übersicht: Elektrodenhaltbarkeit

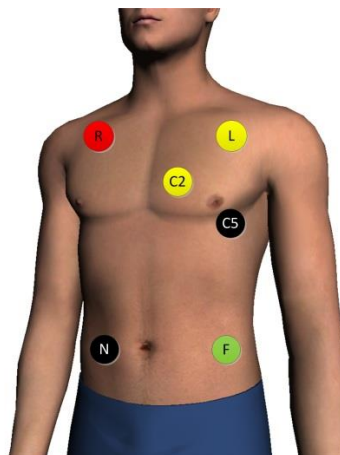


Abbildung 79: Anbringung der Elektroden

Auffällig ist, dass gerade bei den beiden Elektroden **R** und **L** jeweils am häufigsten, nämlich 3-mal, die Haltbarkeit nachgelassen hat. Dies ist jedoch nicht schwer nachvollziehbar, da gerade an diesen beiden Punkten eine hohe Bewegungsfrequenz auftritt.

Ist ein systematischer Bedienungsfehler aufgetreten?

In diesem Abschnitt soll die Fragestellung nach einem systematischen Bedienungsfehler erörtert werden. Gemäß Abbildung 80 sind in 28,85 % (15) der Messungen keinerlei Probleme aufgetreten, wohingegen es zum einen durch eine Verbindungsunterbrechung (46,15 % $\hat{=}$ 24 Messungen) und zum anderen aufgrund eines Systemdefekts (25,00 % $\hat{=}$ 13 Messungen) zum Ausfall der Datenakquisition geführt hat.

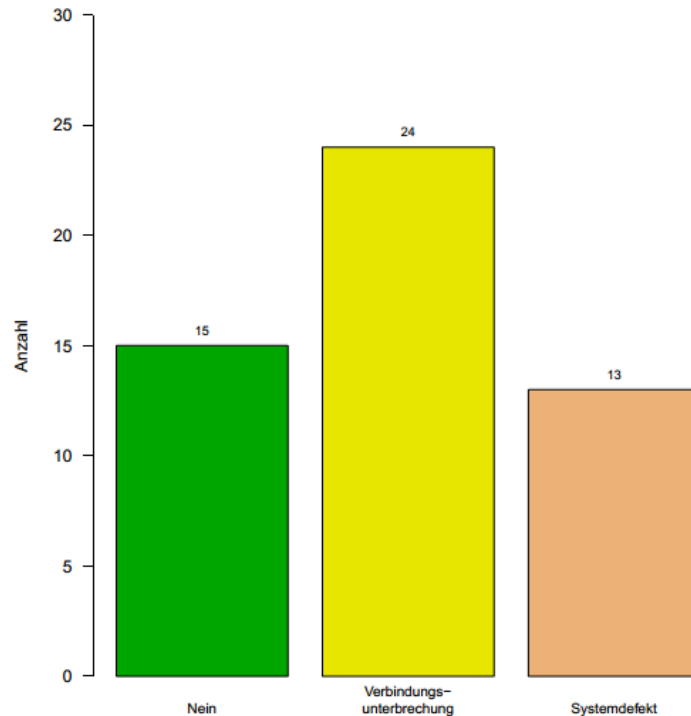


Abbildung 80: Übersicht: Bedienungsfehler während der Aufzeichnung

Die Ursache für die Unterbrechung der Verbindung liegt in der zweiteiligen Konstruktion des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems begründet. Wie bereits beschrieben besteht die Notwendigkeit eines Smartphones. Dieses muss nicht zwingend am Körper getragen werden, jedoch wurde für die korrekte Datenübertragung festgelegt, dass sich das Smartphone immer im selben Raum wie der Proband befinden muss. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Smartphone beispielsweise während der Arbeit durch einen Gang zu einem Kollegen zu vergessen und somit die Verbindung abbricht.

Die folgende Tabelle 31 gibt einen Überblick über die verschiedenen Gründe für einen Systemdefekt:

Tabelle 31: Gründe für einen Systemdefekt:

Defekt	Anzahl
Stoßeinwirkung	4
Rückartiger Kabelzug	2
System aufgebrochen	1
Fehler in der Datenübertragung	1
Kabelstecker selbständig abgezogen	1
Korrupte EDF-Datei	1
Unbekannte Ursache	3

II.2.2.6. Zusammenfassung der Studienergebnisse

Die Machbarkeitsstudien ergaben, dass der KARDIKOM Wireless Datenlogger für ein engmaschiges kontinuierliches Monitoring von Patienten mit akuter kardialer Risikokonstellation im stationären und außerklinischen Umfeld geeignet ist. Technische Erkenntnisse aus den Anwendungsbeobachtungen und Verbesserungsvorschläge der Nutzer können für weitere Systemoptimierungen genutzt werden.

Es sind Verbesserungen geplant bezüglich:

- Gehäusegrösse / Gewicht
- Batteriemanagement
- Kabelmanagement
- Optimierung der Brustgurte als Atemsensoren
- Sensorapplikation
- GSM Technologie für drahtlose Übertragung (Ersatz der bisherigen Windows Sende-Smartphones durch SmartPhones neuester Technologie)

Das Sensorsystem kann sowohl für die Primärprävention als auch zur außerklinischen Nachsorge im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt bzw. zur Sekundärprävention eingesetzt werden.

II.2.2.7. Fraunhofer Kodiertabellen und Probandenfragebogen

Kodierungstabelle - Probandenbefragung

Nummer	Merkmalsausprägung	Code	Wertung
A1	Männlich	1	
	Weiblich	2	
B1-E10	Stimme völlig zu	1	+++
	Stimme zu	2	++
	Stimme eher zu	3	+
	Stimme eher nicht zu	4	-
	Stimme nicht zu	5	--
	Stimme gar nicht zu	6	---
F1, 2	Ja	1	
	Nein	2	
F3	0,- €	0	
	Bis 200,- €	1	
	Bis 500,- €	2	
	Über 1000,- €	3	

Tabelle 32: Kodierungstabelle - Probandenbefragung

Kodierungstabelle - Messablauf

Nummer	Merkmalsausprägung	Code
2	Nein	0
	Ja, Atmungsband - Abdomen	1
	Ja, Atmungsband - Thorax	2
	Ja, SpO2-Fingerclip	3
3	Nein	0
	Ja, Elektrode R	1
	Ja, Elektrode L	2
	Ja, Elektrode F	3
	Ja, Elektrode N	4
	Ja, Elektrode C2	5
4	Nein	0
	Ja, Verbindungsunterbrechung	1
	Ja, Systemdefekt	2

Tabelle 33: Kodierungstabelle - Messablauf

B. Benutzerfreundlichkeit des KARDIKOM Wireless

		Stimme völlig zu	Stimme zu	Stimme eher zu	Stimme eher nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme gar nicht zu
B1	Der Event-Taster lässt sich leicht betätigen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B2	Die Größe des Event-Tasters ist zu klein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B3	Ich hatte Schwierigkeiten in der Bedienung des Event-Tasters.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B4	Die Kabel zu den Elektroden sind zu lang.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B5	Die Kabel zu den Atmungsbändern sind zu lang.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B6	Das Kabel zum Fingerclip ist zu lang.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C. Alltagstauglichkeit des KARDIKOM Wireless

		Stimme völlig zu	Stimme zu	Stimme eher zu	Stimme eher nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme gar nicht zu
C1	Die Anbringung des Sensorsystems erfolgt angenehm schnell.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C2	Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C3	Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich während des Schlafens gestört.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C4	Durch die Positionierung an der Hüfte ist die Einheit kaum wahrnehmbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C5	Das Sensorsystem ist zu schwer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C6	Das Sensorsystem ist zu groß.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D. Nutzerakzeptanz des KARDIKOM Wireless

		Stimme völlig zu	Stimme zu	Stimme eher zu	Stimme eher nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme gar nicht zu
D1	Eine Messung über die Dauer von 48 Stunden kann ich mir vorstellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D2	Durch das Tragen des KARDIKOM Wireless Sensorsystems habe ich mich in meinem Alltag von meiner Umgebung beobachtet gefühlt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E. Beurteilung der Anwendungsteile

		Stimme völlig zu	Stimme zu	Stimme eher zu	Stimme eher nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme gar nicht zu
E1	Ich empfand die <u>EKG-Elektroden</u> als störend.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E2	Die <u>EKG-Elektroden</u> haben mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört/beeinträchtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E3	Die <u>EKG-Elektroden</u> haben mich während des Schlafens gestört/beeinträchtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E4	Ich empfand die <u>Atmungsbänder</u> als störend.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E5	Die <u>Atmungsbänder</u> haben mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört/beeinträchtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E6	Die <u>Atmungsbänder</u> haben mich während des Schlafens gestört/beeinträchtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E7	Ich empfand den <u>Fingerclip</u> als störend.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E8	Der <u>Fingerclip</u> hat mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört/beeinträchtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E9	Der <u>Fingerclip</u> hat mich während des	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Schlafens gestört/beeinträchtigt.

E10 Das Blinken der LEDs hat mich **während des Schlafens** gestört.

F. Gesamtbewertung des KARDIKOM Wireless Sensorsystems

F1 Können Sie sich vorstellen, das KARDIKOM Wireless Sensorsystem ein weiteres Mal zu benutzen? ja nein

F2 Können Sie sich vorstellen, das KARDIKOM Wireless Sensorsystem für die private Vorsorge käuflich zu erwerben? ja nein


F3 Wenn ja, welchen Betrag wären Sie bereit dafür auszugeben? bis 200 € bis 500 € über 1000 €

F4 Welche Maßnahme(n) würde(n) Ihrer Meinung nach die Akzeptanz für eine Verwendung des KARDIKOM Wireless Sensorsystems am meisten und welche am wenigsten erhöhen?

Sortieren Sie bitte die nachfolgenden Maßnahmen:

→ von 1 (würde Akzeptanz am **meisten** erhöhen)

→ bis 4 (würde Akzeptanz am **wenigsten** erhöhen)

F4.1	Reduzierung der Größe der Sensoreinheit.		
F4.2	Reduzierung des Gewichts der Sensoreinheit.		
F4.3	Die Länge der einzelnen Kabel verringern.		
F4.4	Anzeige der/s Herzfrequenz/Pulses und der Sauerstoffsättigung auf einem Display		

F5 Welche Gesamtnote würden Sie dem KARDIKOM Wireless Sensorsystem auf einer Skala von 1 (sehr gut) bis 6 (ungenügend) geben?

F6 Was möchten Sie uns noch mitteilen? Hier finden Sie Platz für Anregungen, Kommentare oder Kritik.

G. Vorzeitiger Abbruch der Anwendungsbeobachtung

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt NUR aus, wenn Sie das KARDIKOM Wireless Sensorsystem vor Ablauf der Messdauer von 24 Stunden abgenommen haben.

Nennen Sie bitte den/die Grund/Gründe für den vorzeitigen Abbruch der Anwendungsbeobachtung!

(Sollten Sie mehr Platz zum Schreiben benötigen, benutzen Sie bitte die Rückseite)

Ausfüllen vom technischen Studienleiter

1. Wurde die Messung komplett durchgeführt? ja nein
Wenn nein, wie lange war die Messdauer? _____ Stunden
Kurze Erläuterung der Ursache für den Abbruch der Messung:

2. Wurde ein Anwendungsteil während der Messungen defekt? ja nein
Wenn ja, welches? _____
Kurze Fehlerbeschreibung:

3. Hat die Haltbarkeit der Elektroden nachgelassen? ja nein
Wenn ja, welche? R L F N C2 C5

4. Ist ein systematischer Bedienungsfehler aufgetreten? ja nein
Wenn ja, bitte kurze Beschreibung:

5. Sonstige Anmerkungen

II.2.3. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises sowie Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Die Verwendung der Projektmittel ergibt sich aus den im Kapitel II.2.1 und Kapitel II.2.2 dieses Schlussberichts dargestellten Gesamtprojektablauf und den erzielten Projektergebnissen.

Zum Redesign und der medizinischen CE Zertifizierung des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem wurden Mittel aus Position 843 des Finanzierungsplans verwendet. Das Redesign und die medizinischen CE Zertifizierung wurde durch die Firma MHM-Harzbecher übernommen, wobei diese eng mit den Fraunhofer Instituten IIS Erlangen und IPMS Dresden zusammenarbeitete. Weiter wurden Mittel aus Position 843 des Finanzierungsplans für die Studienversicherung, die Ethikkommission, die Probandenvergütungen und verschiedene Verbrauchsmaterialien verwendet.

Die Mittel aus den Positionen 812, 817 und 822 des Finanzierungsplans wurden zur Personalfinanzierung für die KARDIKOM-Wireless Studienplanung und zur Durchführung sowie Auswertung der klinischen Studie verwendet. Weiter wurden die Personalmittel zum Projektmanagement, zur Softwareprogrammierung der Telemedizinzentrale und zur Softwareprogrammierung der Smartphones eingesetzt. Die Leistungen des Fraunhofer-Instituts IIS Erlangen wurden durch die Auftragspositionen 835 des Finanzierungsplans erbracht.

Aus den Positionen 831 und 850 wurden die Smartphones, die Telemonitorzentralen, die Telekommunikationskosten, die Bluetooth-Blutdruckgeräte und die Bluetooth-Waagen finanziert.

Aus der Position 846 wurden die Reisekosten für Projekttreffen und Projektpräsentationen auf der MEDICA oder der DGBMT Jahrestagung verwendet.

Die Angemessenheit und die Notwendigkeit der geleisteten Arbeit wird durch die erzielten wissenschaftlich-technischen und die erzielten klinischen Ergebnisse, die erreichten Nebenergebnisse und die gesammelten klinischen Erfahrungen mit der entwickelten Vitalparametererfassungssensorik im Kapitel II.2.1 und Kapitel II.2.2 dieses Schlussberichtes ausführlich nachgewiesen.

II.2.4. Voraussichtlicher Nutzen insbesondere der Verwertbarkeit der Ergebnisse im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

Nach einem Redesign und der erfolgreichen medizinischen CE Zertifizierung ist auf Grundlage des SOMATEK Prototyps mit dem KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem eine neue innovative Medizintechnikkomponente entstanden. Die durchgeführten Anwendungsbeobachtungen haben gezeigt, dass das KARDIKOM-Wireless

Datenloggersystem sowohl im klinischen als auch im außerklinischen Umfeld funktioniert. Das drahtlose Multivitalparameter-Monitoring-System kann vielseitig eingesetzt werden. Das System eignet sich als einzige Einheit für den Einsatz im Rettungswesen, in der Klinik und beim Home-Monitoring. Dadurch hebt sich das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem-System von anderen Patientenmonitorsystemen positiv hervor. Die Vorteile des Systems gegenüber Konkurrenzlösungen liegen in der Funktionalität. Neben dem Einsatz als mobiler, drahtloser Klinikmonitor kann es auch im telemedizinischen Bereich genutzt werden. Es ist vorhersehbar, dass in Zukunft Patienten im Rahmen von Disease-Management-Programmen mit ambulanten und stationären Versorgungseinheiten telemedizinisch verbunden werden. Durch die ständige Aktualisierung und den gesicherten Austausch von Daten könnte dabei der Wissenstransfer vereinfacht, die Möglichkeiten der Diagnostik verbessert, Behandlungsstrategien konzentriert und koordiniert, Überversorgung verhindert und der Informationsfluss zwischen Patient, Krankenhaus und niedergelassenem Arzt optimiert werden.

Aufgrund der Kosteneinsparungen im Gesundheitssystem und den drohenden Lücken in der ambulanten hausärztlichen Versorgung könnte zukünftig eine kontinuierliche medizinische Überwachung durch innovative Telemedizinssysteme, die mit Servicecentern verbunden sind, übernommen werden. Erst bei Abweichungen in den erfassten Vitalparametern müsste dann der Haus- oder Facharzt eingeschaltet werden. Dadurch ermöglicht telemedizinisches Vital- und Laborparametermonitoring eine frühzeitige Diagnostik von akuten Risikokonstellationen und eine rechtzeitige ambulante medizinische Behandlung durch den Hausarzt, ohne jedoch dessen Ressourcen bei Normalbefinden zu binden.

Das angestrebte marktfähige KARDIKOM-Wireless Monitoring-System besitzt als medizintechnisches OEM System ein breites Anwendungsspektrum in der ambulanten und stationären Betreuung von kardiovaskulären Hochrisikopatienten. Anhand der Aufzeichnungen der Parameter kann möglicherweise der bestmögliche Behandlungs- und Präventionsplan für einen Patienten gewählt werden. Ein weiterer medizinischer Einsatzbereich für den KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem wäre auch der kabellose OP-Tisch, oder das mobile Schlaflabor.

Der OEM Vermarktung des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem wird sich die CGS-Sensors GmbH, Aschaffenburg (Nachfolger von MHM HARZBECHER MEDIZINTECHNIK GMBH, Aschaffenburg) annehmen. Als Nachfolger von MHM HARZBECHER ist CGS-Sensors ein bekannter und auditiertes Medizintechnik OEM-Anbieter mit jahrelanger Entwicklungs- und Vermarktungserfahrung.

Alle bedeutenden Erkenntnisse der klinischen Anwendungsbeobachtung werden bei der Weiterentwicklung des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem in Betracht gezogen werden müssen. Es sind Verbesserungen geplant bezüglich: Gehäusegröße,

Batteriemanagement, Kabelmanagement, der Brustgurte als Atemsensoren und der GSM Technologie für drahtlose Übertragung. Im Rahmen eines bauraumoptimierten neuen Gehäuseprototyps konnte das KARDIKOM-Wireless Datenloggersystemgehäuse nochmals um ein Volumen von 42% verringert werden (Abbildung 81). Auch haben die klinischen Anwendungsbeobachtungen gezeigt, dass je nach Einsatzgebiet in Zukunft Patientenkel unterschiedlicher Länge zur Verfügung stehen sollten. Im klinischen Alltag sind lange dicke Kabel von Vorteil. Im außerklinischen Umfeld sollten bei viel Mobilität dünne kurze Kabel von Vorteil sein.

Eine Hürde für den schnellen Einsatz der Technologien sind derzeit aber in Deutschland noch fehlende Regelungen für eine Vergütung ambulanter telemedizinischer Leistungen [4,5]. Es stellt sich die Frage wie zukünftig telemedizinische Leistungen im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen abgebildet werden können. Wichtig ist, dass die Leistungen dann auch kostendeckend abgebildet werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband arbeiten derzeit wohl an einem Prüfauftrag zur EBM-Anpassung telemedizinischer Leistungen [6].

Das optimierte KARDIKOM Wirelessgehäuse. Vergleichsansicht in isometrischer Darstellung



Abbildung 81: KARDIKOM Wireless Gehäuse Vergleichsansicht

In der Abbildungen 81 ist die veränderte Größe vom derzeitigen Gehäuse (rechts) zum optimierten Gehäuse (links) zu erkennen. Das optimierte Gehäuse ist zum Veranschaulichen mit einem 3D-Drucker gedruckt worden. In der Länge ist im Vergleich zum derzeitigen Gehäuse eine Ersparnis von 10mm zu verzeichnen, was 7% des Längenmaßes ausmacht. Die Breite wurde um 17mm verringert und somit ist das Gehäuse um 17% schmaler. Die prozentual signifikanteste Veränderung ergibt sich im Höhenmaß. Das Gehäuse hat 15mm an Höhe eingespart, was 38% vom Höhenmaß ausmacht. Unter der Annahme, dass die Form des derzeitigen Gehäuses zwei Trapeze sind und das optimierte Gehäuse ein Rechteck ist, ergibt sich eine prozentuale Volumenverringerng von 42% [4].

II.2.5. Fortschritt auf dem Gebiet bei anderen Stellen

Die amerikanische Firma Sotera Wireless hat für ihr mobiles Multivitalparametermonitoringsystem „ViSi Mobile“ im August 2012 eine US amerikanische Produktzulassung (FDA 510k clearance) bekommen. Das ViSi Mobile Produkt ist ähnlich wie der KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem ein mobiles Multivitalparameterpatientenmonitorsystem. Der Einsatzschwerpunkt für das ViSi Mobile Produkt liegt derzeit jedoch noch im klinischen Umfeld [7]. Der KARDIKOM Wireless Datenlogger wurde von Entwicklungsbeginn auch als mobiles Patientenmonitorsystem im außerklinischen Umfeld konzipiert.

Seit August 2013 wird auf der E-Commerce Elektronik Webseite "Cooking Hacks" (<http://www.cooking-hacks.com/documentation/tutorials/ehealth-biometric-sensor-platform-arduino-raspberry-pi-medical>) eine multivitalparameter e-Health-Sensorplattform zum Selbstbau angeboten. Das System basiert auf einem Arduino-Microcontroller und Raspberry PI. Unterstützt werden zur weiteren Eigenentwicklung 10 Vitalparametersensoren, darunter Sensoren für: Herzfrequenz, SPO₂, Airflow, Körpertemperatur, EKG, Glucose, Hautwiderstand, Blutdruck, Lage und Bewegung und Muskelaktivität. Das System hat aber kein Gehäuse und keine medizinische Zertifizierung. Es gibt für den Baussatz Entwicklungssoftware aber keine fertige zertifizierte Anwendungssoftware. Das System darf nicht beim Menschen eingesetzt werden und dient derzeit eher zum Experimentieren mit verschiedenen Vitalparametersensoren für den E-Health-Bereich. Für das System gibt es keine bisher keine klinischen Studienergebnisse. Der Baukasten hat auch keinen medizinischen Vermarkter und kann deshalb nicht mit dem Entwicklungsstatus des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem verglichen werden [8].

II.2.6. Nachweis der erfolgten oder geplanten Veröffentlichungen des Ergebnisses

Veröffentlichungen und Vorträge:

1. Gose Christopher. Drahtlose Anbindung von Medizingeräten an Telemedizinplattformen. Bachelorarbeit, FH-Gelsenkirchen: 25.11.2010
2. Stefan Klug, Kai Krupka, Hartmut Dickhaus, Hugo A Katus, Thomas Hilbel. Displaying Computerized ECG Recordings and Vital Signs on Windows Phone 7 Smartphones. Computing in Cardiology 2010;37:1067–1070
3. Sebastian Kallus. Entwurf und prototypische Implementierung einer Report-Komponente für kardiologische Vitalparameter bei einer Telemonitorzentrale. Bachelorarbeit, Universitätsklinikum Heidelberg: 11.3.2011

4. Gerrit Neugebauer. Telemedizin am Beispiel des KARDIKOM-Wireless-Geräts. Bachelorarbeit, FH-Gelsenkirchen: 16.8.2011
5. Dominik Nowak. Pulswellenlaufzeiten ermittelt mit Hilfe des telemedizinischen Gerätes „KARDIKOM“. Bachelorarbeit, FH-Gelsenkirchen 28.8.2011
6. Kai Krupka, Reiner Linnemann, Thomas Hilbel, Hugo A Katus, Hartmut Dickhaus. A telemedicine system for continuous real time monitoring of cardiological parameters for outpatients. Vortrag 45. DGBMT Jahrestagung, BMT 2011 - Tagung der Biomedizinischen Technik in Freiburg: 29.9.2011
7. Zugck C, Cebola R, Taeger T, Franke J. The value of telemedicine in 2011: standard care in heart failure therapy? Herz. 2011 Okt;36(7):608-13
8. Sven Feilner, Matthias Struck, Daniel Tantinger, Christian Hofmann. Mobiles Holter-System für das kontinuierliche Monitoring von Vitaldaten kardiovaskulärer Risikopatienten. Vortrag und Veröffentlichung. Embedded goes Medical 2011, München: 6.10.2011
9. Thomas Hilbel, KARDIKOM - Kardiologisches Vital-Sensorik Netz für ein engmaschiges kontinuierliches Monitoring von Patienten mit akuter kardialer Risikokonstellation im stationären u. außerklinischen Umfeld. Vortrag auf der Medica in Düsseldorf: 16.11.2011
10. Hoffmann Sven. Beispielhafte Dokumentation zum Inverkehrbringen einer Medizinprodukte-Software gemäß MPG- und EG-Richtlinien. Bachelorarbeit, Westfälische Hochschule Gelsenkirchen. 27.8.2012
11. Holtus Michaela. Entwicklung einer Software zur Darstellung von Biosignalen auf Android Tablet-PC und Smartphones. Bachelorarbeit, Westfälische Hochschule Gelsenkirchen. 14.10.2012
12. Fligg Lisa-Sarina. Bauraumoptimierte Gehäusekonstruktion eines mobilen Multivitalparameter-Rekorders. Bachelorarbeit, Westfälische Hochschule Gelsenkirchen. März 2013

III. LITERATURVERZEICHNIS

- 1) Zugck C, Nelles M, Frankenstein L, Schultz C, Helms T, Korb H, Katus HA, Remppis A. Telemedizinisches Monitoring bei herzinsuffizienten Patienten. Herzschr Elektrophys 16:176-182(2005)
- 2) www.soterawireless.com. Homepage Sotera Wireless Inc. Zuletzt besucht 24.9.2013. Online verfügbar unter <http://www.soterawireless.com>
- 3) Fligg Lisa-Sarina. Bauraumoptimierte Gehäusekonstruktion eines mobilen Multivitalparameter-Rekorders. Bachelorarbeit, Westfälische Hochschule Gelsenkirchen. März 2013, Seite 38 - 41

- 4) Deutsches Ärzteblatt. Telemedizin: Vergütungsregeln angemahnt. Dtsch Arztebl 2013; 110(19): A-914
- 5) www.aerzteblatt.de. Zwei Hürden hemmen die Telemedizin in Deutschland. 22. 5. 2013. Zuletzt besucht 24.9.2013 Online verfügbar unter <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/54491/Zwei-Huerden-hemmen-die-Telemedizin-in-Deutschland>
- 6) www.aerzteblatt.de. Telemedizin: Prüfauftrag zur EBM-Anpassung auf dem Weg. 26. 6 2013. Zuletzt besucht 24.9.2013. Online verfügbar unter: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/54921/Telemedizin-Pruefauftrag-zur-EBM-Anpassung-auf-dem-Weg>
- 7) www.soterawireless.com. FDA Clears Wireless ViSi® Mobile Patient Monitoring System Aimed at Enhancing Patient Safety for Ambulatory Hospital Patients. 21.8.2013. Zuletzt besucht 24.9.2013. Online verfügbar unter <http://www.soterawireless.com/news-and-events/press-releases/2012/>
- 8) www.cooking-hacks.com. e-Health Sensor Platform V2.0 for Arduino and Raspberry Pi [Biometric / Medical Applications]. Zuletzt besucht 24.9.2013. Online verfügbar unter: <http://www.cooking-hacks.com/documentation/tutorials/ehealth-biometric-sensor-platform-arduino-raspberry-pi-medical>

IV. ABBILDUNGS UND TABELLENVERZEICHNIS

IV.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 (a) und 1 (b):	SOMATEK-Prototyp und KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem	4
Abbildung 2:	Aufbau des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem.....	8
Abbildung 3:	Ablauf der mobilen Datenübertragung im Projekt KARDIKOM-Wireless.....	9
Abbildung 4:	Vitalparameter im Multimonitoringmodus.....	9
Abbildung 5 (a) und 5 (b)	Das angeschlossene KARDIKOM-Wireless Datenlogger-Gerät	10
Abbildung 6 (a), (b) und (c):	Zusätzliche Komponenten des KARDIKOM Wireless Systems	11
Abbildung 7 (a) und 7 (b):	KARDIKOM-Datenlogger-System, aufgezeichnete Biosignale	12
Abbildung 8:	Aktuelle Probandenposition durch GPS.....	13
Abbildung 9 (a) und 9 (b):	Monitorbildschirm der KARDIKOM-Monitorzentrale.....	14
Abbildung 10 (a) und 10 (b):	Mobile Systemerprobung	14
Abbildung 11 (a) und 11 (b):	Ortsunabhängiges Vitalparametermonitoring.....	15
Abbildung 12:	Generierter KARDIKOM Patientenreport.....	16
Abbildung 13:	Messung der Pulswellenlaufzeit	17
Abbildung 14:	Histogramm der Altersstruktur des Studienarms mit Patienten aus der Tagesklinik.	21
Abbildung 15:	Histogramm der Aufnahmezeiten für die Patienten aus der Tagesklinik	24
Abbildung 16:	Anzahl und Dauer der Messungen für Patienten aus der Tagesklinik.....	24
Abbildung 17:	Summe der gesamten Aufnahmezeit pro Tagesklinikpatient.....	25
Abbildung 18:	KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem Signale bei KHK Patient	26
Abbildung 19:	Aufzeichnung eines Tagesklinikpatienten.....	27
Abbildung 20:	Histogramm der Altersstruktur des Studienarms mit Patienten aus der Chest-Pain- Unit.....	28
Abbildung 21:	Histogramm der Aufnahmezeiten für die Patienten aus der Chest-Pain-Unit.....	31
Abbildung 22:	Dauer der Messungen für Patienten aus der Chest-Pain-Unit.....	31
Abbildung 23:	Chest-Pain-Unit-Patientenaufzeichnung mit VHF, VES und LSB.....	32
Abbildung 24:	KARDIKOM-Datenlogger-System, aufgezeichnete Biosignale.....	33
Abbildung 25:	KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem, aufgezeichnete Biosignale.....	34
Abbildung 26:	Histogramm der Altersstruktur des Studienarms mit Probanden aus dem häuslichen, außerklinischen Umfeld.....	35
Abbildung 27:	Anzahl der Messungen für die Probanden des mobilen Home-Monitorings.....	37
Abbildung 28:	Vitalparameterübertragungsbeispiel mit betätigtem Ereignistaster.....	38
Abbildung 29:	KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem, Biosignale eines 71 jährigen von zu Hause.....	39
Abbildung 30:	KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem, Biosignale eines 67-jährigen von zu Hause.....	40
Abbildung 31:	Ablauf der Anwendungsbeobachtung.....	42

Abbildung 32:	Histogramm der Altersstruktur.....	44
Abbildung 33:	Absolute Häufigkeiten (B1): „Der Event-Taster lässt sich leicht betätigen.“.....	47
Abbildung 34:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B1): „Der Event-Taster lässt sich leicht betätigen.“	48
Abbildung 35:	Absolute Häufigkeiten (B2): „Die Größe des Event-Tasters ist zu klein.“	49
Abbildung 36:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B2): „Die Größe des Event-Tasters ist zu klein.“.....	50
Abbildung 37:	Absolute Häufigkeiten (B3): „Ich hatte Schwierigkeiten in der Bedienung des Event-Tasters.“	51
Abbildung 38:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B3): „Ich hatte Schwierigkeiten in der Bedienung des Event-Tasters.“	52
Abbildung 39:	Absolute Häufigkeiten (B4): „Die Kabel zu den Elektroden sind zu lang.“	53
Abbildung 40:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B4): „Die Kabel zu den Elektroden sind zu lang.“	54
Abbildung 41:	Absolute Häufigkeiten (B5): „Die Kabel zu den Atmungsbändern sind zu lang.“	54
Abbildung 42:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B5): „Die Kabel zu den Atmungsbändern sind zu lang.“	56
Abbildung 43:	Absolute Häufigkeiten (B6): „Das Kabel zum Fingerclip ist zu lang.“	57
Abbildung 44:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (B6): „Das Kabel zum Fingerclip ist zu lang.“	58
Abbildung 45:	Absolute Häufigkeiten (C1): „Die Anbringung des Sensorsystems erfolgt angenehm schnell.“	60
Abbildung 46:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C1): „Die Anbringung des Sensorsystems erfolgt angenehm schnell.“	61
Abbildung 47:	Absolute Häufigkeiten (C2): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört.“	62
Abbildung 48:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C2): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört.“	63
Abbildung 49:	Absolute Häufigkeiten (C3): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich während des Schlafens gestört.“	64
Abbildung 50:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C3): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich während des Schlafens gestört.“	65
Abbildung 51:	Absolute Häufigkeiten (C4).....	65
Abbildung 52:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C4): „Durch die Positionierung an der Hüfte ist die Einheit kaum wahrnehmbar.“	66
Abbildung 53:	Absolute Häufigkeiten (C5): „Das Sensorsystem ist zu schwer.“	67
Abbildung 54:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C5) „Das Sensorsystem ist zu schwer.“	68
Abbildung 55:	Absolute Häufigkeiten (C6): „Das Sensorsystem ist zu groß.“	69

Abbildung 56:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (C6): „Das Sensorsystem ist zu groß.“70
Abbildung 57:	Absolute Häufigkeiten (D1): „Eine Messung über die Dauer von 48 Stunden kann ich mir vorstellen.“72
Abbildung 58:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (D1): „Eine Messung über die Dauer von 48 Stunden kann ich mir vorstellen.“73
Abbildung 59:	Absolute Häufigkeiten (D2): „Durch das Tragen des KARDIKOM Wireless Sensorsystems habe ich mich in meinem Alltag von meiner Umgebung beobachtet gefühlt.“74
Abbildung 60:	Relative Häufigkeiten für gruppierte Stichproben (D2): „Durch das Tragen des KARDIKOM Wireless Sensorsystems habe ich mich in meinem Alltag von meiner Umgebung beobachtet gefühlt.“75
Abbildung 61:	Pareto-Diagramm (E1): „Betrachtung der EKG-Elektroden“77
Abbildung 62:	Pareto-Diagramm (E2): „Betrachtung der EKG-Elektroden“78
Abbildung 63:	Pareto-Diagramm (E3): „Betrachtung der EKG-Elektroden“79
Abbildung 64:	Pareto-Diagramm (E4): „Betrachtung der Atmungsbänder“80
Abbildung 65:	Pareto-Diagramm (E5): „Betrachtung der Atmungsbänder im Alltag“80
Abbildung 66:	Pareto-Diagramm (E6): „Betrachtung der Atmungsbänder während des Schlafens“81
Abbildung 67:	Pareto-Diagramm (E7): „Betrachtung des Fingerclips“82
Abbildung 68:	Pareto-Diagramm (E8): „Betrachtung des Fingerclips während des Alltags“82
Abbildung 69:	Pareto-Diagramm (E9): „Betrachtung des Fingerclips beim Schlafen“83
Abbildung 70:	Pareto-Diagramm (E10): Betrachtung der LEDs83
Abbildung 71:	Nochmalige Benutzung des KARDIKOM-Wireless Datenloggersystems (F1).....84
Abbildung 72 (a) und 72 (b):	KARDIKOM-Wireless Datenloggersystem zur privaten Vorsorge85
Abbildung 73 (a) und 73 (b):	Verbesserungsmaßnahmen - 186
Abbildung 74 (a) und 74 (b):	Verbesserungsmaßnahmen - 286
Abbildung 75:	Benotung des Gesamtsystems (F5)87
Abbildung 76:	Übersicht: defekte Anwendungsteile88
Abbildung 77:	Intakter (grün) sowie gerissener (rot) Kontakt eines Atmungsbands89
Abbildung 78:	Übersicht: Elektrodenhaltbarkeit90
Abbildung 79:	Anbringung der Elektroden90
Abbildung 80:	Übersicht: Bedienungsfehler während der Aufzeichnung91
Abbildung 81:	KARDIKOM Wireless Gehäuse Vergleichsansicht 103

IV.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Übersicht über alle relevanten Patientenparameter	21
Tabelle 2:	BMI-Einteilung der Tagesklinik Stichprobe.....	22
Tabelle 3:	Vorerkrankungen der Patienten aus der Tagesklinik	23
Tabelle 4:	Übersicht über alle relevanten Patienten Parameter der Chest-Pain-Unit Patienten	28
Tabelle 5:	BMI-Einteilung der Chest-Pain-Unit-Stichprobe	29
Tabelle 6:	Vorerkrankungen der Patienten aus der Chest-Pain-Unit	29
Tabelle 7:	Übersicht über alle relevanten Patientenparameter der Probanden im häuslichen Umfeld.....	35
Tabelle 8:	BMI-Einteilung der Probanden aus dem häuslichen außerklinischen Umfeld	36
Tabelle 9:	BMI-Einteilung der Stichprobe	45
Tabelle 10:	Klasseneinteilung der Stichprobe	46
Tabelle 11:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B1): „Der Event-Taster lässt sich leicht betätigen.“	47
Tabelle 12:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B2): „Die Größe des Event-Tasters ist zu klein.“	49
Tabelle 13:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B3): „Ich hatte Schwierigkeiten in der Bedienung des Event-Tasters.“	51
Tabelle 14:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B4): „Die Kabel zu den Elektroden sind zu lang.“	53
Tabelle 15:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B5): „Die Kabel zu den Atmungsbändern sind zu lang.“	55
Tabelle 16:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (B6): „Das Kabel zum Fingerclip ist zu lang.“ ..	57
Tabelle 17:	Erreichte Werte des Zielparameters „Benutzerfreundlichkeit“	59
Tabelle 18:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (C1): „Die Anbringung des Sensorsystems erfolgt angenehm schnell.“	61
Tabelle 19:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (C2): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich bei meiner täglichen Arbeit/Routine gestört.“	63
Tabelle 20:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (C3): „Die an der Hüfte angebrachte Einheit hat mich während des Schlafens gestört.“	64
Tabelle 21:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (C4): „Durch die Positionierung an der Hüfte ist die Einheit kaum wahrnehmbar.“	66
Tabelle 22:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (C5): „Das Sensorsystem ist zu schwer.“	68
Tabelle 23:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (C6): „Das Sensorsystem ist zu groß.“	69
Tabelle 24:	Erreichte Werte des Zielparameters „Alltagstauglichkeit“	71
Tabelle 25:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (D1): „Eine Messung über die Dauer von 48 Stunden kann ich mir vorstellen.“	73
Tabelle 26:	Kontingenztabelle mit Klassenbezug (D2): „Durch das Tragen des KARDIKOM Wireless Sensorsystems habe ich mich in meinem Alltag von meiner Umgebung beobachtet gefühlt.“	74

Tabelle 27:	Erreichte Werte des Zielparameters „Nutzerakzeptanz“	75
Tabelle 28:	Erreichte Werte des Anwendungsteils „EKG-Elektroden“	78
Tabelle 29:	Erreichte Werte des Anwendungsteils „Atmungsbänder“	79
Tabelle 30:	Erreichte Werte des Anwendungsteils „Fingerclip“	81
Tabelle 31:	Gründe für einen Systemdefekt:	92
Tabelle 32:	Kodierungstabelle - Probandenbefragung	93
Tabelle 33:	Kodierungstabelle - Messablauf.....	94

Berichtsblatt

1. ISBN oder ISSN	2. Berichtsart (Schlussbericht oder Veröffentlichung) Schlussbericht
3. Titel Machbarkeitsstudie für ein KARDIologisches Vital-Sensorik Netz für ein engmaschiges KONTinuierliches Monitoring von Patienten mit akuter kardialer Risikokonstellation im stationären und außerklinischen Umfeld Kurztitel: KARDIKOM-Wireless	
4. Autor(en) [Name(n), Vorname(n)] Hilbel, Thomas, Universität Heidelberg Feilner, Sven, Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS, Erlangen	5. Abschlussdatum des Vorhabens Oktober 2012
	6. Veröffentlichungsdatum September 2013
	7. Form der Publikation Schlussbericht
8. Durchführende Institution(en) (Name, Adresse) Universität Heidelberg Medizinische Universitätsklinik (Ludolf-Krehl-Klinik) Innere Medizin III Im Neuenheimer Feld 410 69120 Heidelberg Tel: 06221 / 5639780 Fax: 06221 / 565514	9. Ber. Nr. Durchführende Institution
	10. Förderkennzeichen 16SV5005
	11. Seitenzahl 111
12. Fördernde Institution (Name, Adresse) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 53170 Bonn	13. Literaturangaben 8
	14. Tabellen 33
	15. Abbildungen 81
16. Zusätzliche Angaben	
17. Vorgelegt bei (Titel, Ort, Datum) Projekträger: VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, Elektronik- und Mikrosysteme / Electronics and Microsystems Steinplatz 1, 10623 Berlin, Germany, Sept. 2013	
18. Kurzfassung Der KARDIKOM Wireless Datenlogger ist ein neu entwickeltes Vitalsensorik System für das Monitoring von Biosignalen bzw. Vitaldaten (z. B. EKG, Atmung, Pulsoximetrie, Bewegung). Basis für die Vitalsensorik war ein Prototyp aus dem Verbundprojekt SOMATEK. Die mit dem KARDIKOM Wireless Datenlogger erhobenen Vitaldaten werden für weiterführende Analysen und zur Dokumentation auf einer microSD-Speicherkarte gespeichert und über ein Smartphone mittels Mobilfunktechnologie in Echtzeit an einen Telemedizinserver übertragen. Das KARDIKOM Wireless Datenloggersystem wurde gemäß Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt zertifiziert. Im Rahmen mehrerer Anwendungsbeobachtungen wurde das System an 134 Probanden im klinischen und ausserklinischen Umfeld erprobt. Anwendungsbeobachtungen fanden am Universitätsklinikum Heidelberg und am medizintechnischen Test- und Anwendungszentrum des Fraunhofer Institut IIS und dem Universitätsklinikum Erlangen (METEAN) statt. Das System wurde auf einer Krankenstation, in der Chest Pain Unit und im alltäglichen außerklinischen Umfeld (Arbeitsplatz, Zuhause) erprobt. Die Machbarkeitsstudie ergab, dass der KARDIKOM Wireless Datenlogger für ein engmaschiges kontinuierliches Monitoring von Patienten mit akuter kardialer Risikokonstellation im stationären und außerklinischen Umfeld geeignet ist. Technische Erkenntnisse aus den Anwendungsbeobachtungen und Verbesserungsvorschläge der Nutzer sollen für weitere Systemoptimierungen genutzt werden. Das Sensorsystem soll sowohl für die Primärprävention als auch zur außerklinischen Nachsorge im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt bzw. zur Sekundärprävention eingesetzt werden.	
19. Schlagwörter Vitalsensorik, Microsystemtechnik, Prävention von Erkrankungen, Telemedizin, Telemonitoring, Home Monitoring	
20. Verlag	21. Preis

Document Control Sheet

1. ISBN or ISSN	2. type of document (e.g. report, publication) report
3. title Application study for a vital-sensor-network applied to seamless monitoring of patients with acute cardiac risk constellation in in-patient and out-patient settings. KARDIKOM-Wireless.	
4. author(s) (family name, first name(s)) Hilbel, Thomas, Universität Heidelberg Feilner, Sven, Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen IIS, Erlangen	5. end of project October 2012
	6. publication date September 2013
	7. form of publication report
8. performing organization(s) (name, address) University of Heidelberg Medizinische Universitätsklinik (Ludolf-Krehl-Klinik) Innere Medizin III Im Neuenheimer Feld 410 69120 Heidelberg / Germany Tel: 06221 / 5639780 Fax: 06221 / 565514	9. originator's report no.
	10. reference no. 16SV5005
	11. no. of pages 111
12. sponsoring agency (name, address) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 53170 Bonn	13. no. of references 8
	14. no. of tables 33
	15. no. of figures 81
16. supplementary notes	
17. presented at (title, place, date) Project executing organization / Projektträger: VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, Elektronik- und Mikrosysteme / Electronics and Microsystems, Steinplatz 1, 10623 Berlin, Germany , September 2013	
18. abstract The KARDIKOM-Wireless data logger is a newly developed mobile system for seamless monitoring of relevant vital sign parameters such as ECG, respiration, pulse oximetry with plethysmogram and movement. Basis for the KARDIKOM vitalsign monitor is the SOMATEK prototyp that was developed within the framework of the BMBF "Preventive MicroMedicine" initiative. The vital data collected with the KARDIKOM-Wireless data logger is saved on a microSD memory card for further analysis and is simultaneously transmitted in real-time to a telemedicine server via a Smartphone. The KARDIKOM wireless data logger system was certified in accordance with the European medical product directive 93/42/EEC. In an application study, the KARDIKOM-Wireless data logger was tested on 134 subjects within the hospital and in an out-patient homecare or work environment. The application studies were performed at the Medical Test and Demonstration Center of the Fraunhofer Institute IIS Erlangen (METEAN) and at the Heidelberg University Hospital. The application study found that the KARDIKOM-Wireless data logger system is suitable for continuous monitoring of patients with acute cardiac risk constellation within the hospital or in out-patient telemedicine settings. Technical findings of the application study and suggestions of the users will have an important impact for further system improvements. After further improvements, the technology should allow seamless wireless monitoring of relevant vital sign parameters, which covers the entire period of acute point of care inside the hospital and the recovery period, when first mobility is achieved and when the patient is released into an ambulatory or homecare environment.	
19. keywords Biomedical sensor systems, monitoring, micro system technics, telemedicine, e-health, medical prevention	
20. publisher	21. price