

Entscheidungsunterstützungssysteme für den anästhesiologischen Arbeitsplatz der Zukunft auf Basis vernetzter Medizingeräte

Von der Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik der
Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen zur Erlangung des
akademischen Grades eines Doktors der Ingenieurwissenschaften genehmigte
Dissertation

vorgelegt von

Diplom-Ingenieur
Marcus Köny
aus Hagen

Berichter: Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dr. med. Steffen Leonhardt
Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher
Univ.-Prof. Dr. med. Rolf Rossaint

Datum der mündlichen Prüfung: 30.09.2015

Herausgeber:

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dr. med. Steffen Leonhardt

Univ.-Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher

Univ.-Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas Schmitz-Rode

Marcus Köny

**Entscheidungsunterstützungssysteme für den
anästhesiologischen Arbeitsplatz der Zukunft
auf Basis vernetzter Medizingeräte**

Ein Beitrag aus dem Lehrstuhl für Medizinische Informationstechnik
der RWTH Aachen
(Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dr. med. Steffen Leonhardt).

RWTHAACHEN
UNIVERSITY

Shaker Verlag
Aachen 2015

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: D 82 (Diss. RWTH Aachen University, 2015)

Umschlagfoto: ©psdesign1 / Fotolia

Copyright Shaker Verlag 2015

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-4067-8

ISSN 1866-5349

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Danksagung

Diese Arbeit entstand im Rahmen meiner Tätigkeit am Lehrstuhl für Medizinische Informationstechnik der RWTH Aachen innerhalb der durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung und durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie geförderten Projekte OR.NET und smartOR. Die großartige Zeit am Lehrstuhl hat mich in jeder Hinsicht bereichert.

An erster Stelle möchte ich mich bei Prof. Dr.-Ing. Dr. med. Steffen Leonhardt bedanken. Er stand mir über die Jahre mit fachlichem Rat bei und gab mir ausreichenden Freiraum für kreative wissenschaftliche Arbeit und somit auch zur Ausgestaltung dieser Dissertation.

Weiterhin möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher und Prof. Dr. med. Rolf Rossaint für die bereitwillige Übernahme der Korreferate bedanken. Ebenfalls bedanke ich mich auch bei Prof. Rau und Prof. Merhof für die aktive Teilnahme an der Prüfung.

Ganz besonders möchte ich mich bei Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Michael Czaplik für die exzellente gemeinsame wissenschaftliche und freundschaftliche Zusammenarbeit bedanken. Diverse gemeinsam durchgeführte klinische Studien und angeregte wissenschaftliche Diskussionen haben ein wesentliches Maß am Gelingen dieser Dissertation beigetragen und führten zu vielen gemeinsamen wissenschaftlichen Publikationen.

Ein besonderer Dank gilt ebenfalls Herrn Prof. Dr.-Ing. Dr. h.c. Vladimir Blazek für die guten wissenschaftlichen Diskussionen und motivierenden Gespräche. Diese haben zu immer neuen Ideen und diversen gemeinschaftlichen Publikationen geführt. Ich mich für die Aufnahme in die Arbeitsgruppe biomedizinische Optik und die exzellente Zusammenarbeit.

Außerdem gilt mein Dank allen Kolleginnen und Kollegen des Lehrstuhls und Helmholtz-Institutes die meine wissenschaftliche Arbeit unterstützt haben. Besonders möchte ich bei Nikolai Blanik, Boudewijn Venema, Carina Pereira, Annkathrin und Oliver Bürger, Horst Berger und allen anderen beteiligten für das Korrekturlesen und die Bereinigung diverser „kleiner Fehler“ bedanken. Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei Marian Walter, Toni Tholen und Theo Thomas dafür das Sie mir im Institutsalltag mit Rat und Tat zu Seite standen.

Ebenfalls danken möchte ich auch den Projektpartnern aus smartOR und OR.NET, die durch aktive Zusammenarbeit in den Projekten, ebenfalls zum Gelingen der Dissertation beigetragen haben. Besonders danken möchte ich in diesem Zusammenhang den Kolleginnen und Kollegen Jasmin Dell'Anna-Pudlik, Armin Janß und Julia Benzko vom Lehrstuhl für Medizintechnik. Zudem auch bei Andreas Besting und Matthias Röhser von der Firma SurgiTAIX für die exzellente Zusammenarbeit in den Projekten.

Meinen vielen Studenten möchte ich an dieser Stelle ebenfalls danken, deren Studien-, Bachelor-, Master- und Diplomarbeiten ebenfalls zum Erfolg dieser Dissertation beigetragen haben. Besonders erwähnen möchte ich in diesem Zusammenhang Anna Kerekes, Monika Kwiecien, Simon Bertling, Xinchu Yu und Janosch Kunczik.

Für jegliche Unterstützung im täglichen Institutsalltag möchte ich mich bei Frau Heidi Balzer-Sy und Bettina Clever-Offermanns bedanken. Weiterhin möchte ich mich bei allen Freunden, Kollegen, besonders auch bei den Mitgliedern der IGKAG, bedanken, die diese Zeit bei diversen gemeinsamen Freizeitaktivitäten und Urlauben auch privat unvergesslich haben werden lassen.

Abschließend möchte ich mich bei meinen Eltern, meiner Familie und Freunden bedanken. Sie haben mich jederzeit, besonders in schweren Zeiten, bei meinem beruflichem Werdegang und in der Freizeit unermüdlich unterstützt, motiviert und geprägt.

Zusammenfassung

Die zunehmende Technisierung im OP hat ohne Zweifel in den letzten Jahren einen Beitrag zu einem Anstieg der Behandlungsqualität geleistet. Nichtsdestotrotz birgt die gleichzeitig steigende Komplexität der Medizingeräte neue Risiken, vor allem für den Patienten. Das Personal muss eine große Zahl verschiedener Geräte unter teilweise zeitkritischen Rahmenbedingungen bedienen und sich teils unterschiedlichen Bedienkonzepten unterwerfen. Neue integrierte OP-Säle bieten zwar einheitliche Bedienschnittstellen; flexible, modulare und herstellerübergreifende Gerätekonfigurationen und -kombinationen sind jedoch aufgrund verschiedener risikoanalytischer und normativer Gründe nur mit hohem Aufwand und Kosten realisierbar.

Forschungsprojekte, wie beispielsweise smart-OR und OR.NET, erstreben die Etablierung eines herstellerübergreifenden Standards zur Vernetzung von Medizingeräten und Verbesserung ihrer Interoperabilität. Zentrale vereinheitlichte Bedienschnittstellen und Interaktionskonzepte ermöglichen dem Personal eine effiziente Bedienung und einen schnellen Überblick über den Patientenzustand. Weiterhin können zentrale Bedienschnittstellen Daten von vernetzten Medizingeräten sammeln und das Personal mithilfe von Entscheidungsunterstützungssystemen unterstützen.

In dieser Arbeit werden neue Möglichkeiten eines herstellerübergreifend vernetzten OPs am Beispiel eines Bewertungssystems für die Narkoseführung, im Speziellen für die Analgesie, gezeigt. Dazu werden die wesentlichen Aspekte einer kontextadaptiven Erfassung von Vitalparametern diskutiert und gezeigt, dass auch auf Basis von Standard-Internettechnologien, ein sicherer Datenaustausch gewährleistet ist.

Auf Grundlage unterschiedlicher Quellen werden verschiedene Möglichkeiten zur Extraktion verschiedener Parameter, wie Herzfrequenz, Herzratenvariabilität und Atemfrequenz erarbeitet und analysiert. Dabei spielt die Adaption an den Kontext, wie beispielsweise den Fortschritt der OP oder die Kenntnis über verabreichte Medikamente, eine große Rolle. Wesentliches Ergebnis ist, dass mithilfe verschiedener Vitalparameter unterschiedlicher Geräte auch bei fehlendem exakten zeitlichen Bezug eine Kontextadaption und Merkmalsfusion möglich ist. Dies erhöht die Zuverlässigkeit und Robustheit darauf aufbauender Entscheidungsunterstützungssysteme.

Zuletzt werden Vorteile der Datenfusion und Kontextadaption für ein Unterstützungssystem zur Bewertung der Analgesie diskutiert. Insbesondere die Bewertung der Analgesie stellt heutzutage noch immer eine besondere Herausforderung dar, da Schmerz multifaktoriell beeinflusst wird, subjektiv unterschiedlich wahrgenommen und bewertet wird und schlussendlich kaum objektiv

zu messen ist. Es kann aber gezeigt werden, dass durch die Kombination unterschiedlicher Quellen und Merkmale die Zuverlässigkeit der Analgesiebewertung gesteigert werden kann.

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	iii
Zusammenfassung	v
Abkürzungen und Symbole	xi
1 Einleitung	1
1.1 Motivation	1
1.2 Vision	4
1.3 Ziele der Arbeit	5
2 Medizinische und technische Grundlagen	9
2.1 Grundlagen der Narkose	9
2.2 Physiologische Grundlagen	11
2.2.1 Herz-Kreislaufsystem	12
2.2.2 Autonomes Nervensystem	13
2.3 Standardmonitoring	13
2.3.1 Elektrokardiografie	14
2.3.2 Pulsoxymetrie	16
2.3.3 Kapnografie	18
2.4 Messverfahren zur apparativen Überwachung der Narkosetiefe	18
2.4.1 Hypnose	19
2.4.2 Analgesie	19
2.4.3 Relaxation	24
2.5 Modellbasierte Beurteilung der Narkosetiefe	24
2.5.1 Pharmakologie von Narkotika	24
2.5.2 Pharmakokinetik	25
2.5.3 Pharmakodynamik	27
2.5.4 Gängige Narkotika	30
3 Vernetzung im OP als Basis für kontextadaptive Entscheidungsunterstützung	33
3.1 Aspekte einer echtzeitfähigen Vernetzung	34
3.2 Aspekte einer herstellerübergreifenden Vernetzung im OP	37
3.2.1 Kommunikationsprotokoll	38
3.2.2 Integrierte Anästhesie-Arbeitsstation	39
3.2.3 Risikobewertung und Standardisierung	41
3.2.4 Anwendungsszenario	42

3.3	Evaluierung	46
3.3.1	Übertragung von Parametern und Ereignissen über den Open Surgical Communication Bus (OSCB)	47
3.3.2	Datenaustausch mit der Anästhesie-Arbeitsstation	48
3.3.3	Abbildung anästhesiologischer Workflows	52
3.4	Fusion auf Signalebene	56
3.5	Zusammenfassung	58
4	Robuste Merkmalsextraktion aus vernetzten Quellen	61
4.1	Einleitung	61
4.2	Methoden zur Extraktion von Merkmalen aus unterschiedlichen Quellen	62
4.2.1	Beat-to-Beat Analyse	62
4.2.2	Merkmalsextraktion aus dem Photoplethysmogramm	66
4.2.3	Artefakterkennung	70
4.2.4	Filterung von Extrasystolen	72
4.2.5	Herzratenvariabilität	77
4.2.6	Atemrate	77
4.3	Evaluierung	79
4.3.1	Algorithmen zur Merkmalsextraktion aus Elektrokardiogramm (EKG) und PPG	80
4.3.2	Einzelbewertung der Algorithmen	82
4.3.3	Artefakterkennung	85
4.3.4	Filterung von Extrasystolen	87
4.3.5	Extraktion der Atemrate	88
4.4	Fusion auf Merkmalsebene	91
4.5	Zusammenfassung	92
5	Modell- und merkmalsbasierte Entscheidungsunterstützung für die Analgesie	95
5.1	Einleitung	95
5.2	Messwertbasierte Methoden	96
5.2.1	Analgesia Nociception Index	97
5.2.2	Physiological Analgesia Nociception Index	98
5.2.3	Surgical Stress Index	103
5.3	Modellbasierte Methoden	105
5.3.1	Pharmakokinetik	106
5.3.2	Pharmakodynamik	108
5.4	Evaluierung	110
5.4.1	Modellbasierte Narkosetiefemessung	111
5.4.2	Auswertemethoden für die Bewertung der Indizes	113

5.4.3	Validierung des EKG basierter Analgesia Nociception Index (EKG-ANI) und PPG basierter Analgesia Nociception Index (PPG-ANI)	117
5.4.4	Validierung SAI	122
5.4.5	Validierung des SSI	126
5.4.6	Vergleich der Indizes untereinander	130
5.4.7	Vergleich der Indizes im Kontext unterschiedlicher Ereignisse	133
5.5	Fusion auf Entscheidungsebene	136
5.6	Zusammenfassung	139
6	Diskussion	141
6.1	Vorteile einer herstellerübergreifenden Vernetzung	141
6.2	Nutzung multimodaler Quellen in der Entscheidungsunterstützung	144
6.3	Entscheidungsunterstützung auf Basis multimodaler Quellen . .	146
6.4	Ausblick	148
A	Appendix	151
B	Eigene Veröffentlichungen	159
	Literaturverzeichnis	163