

Inhalt

Geleitwort — V

Vorwort — VII

Autorenverzeichnis — XIX

1 Einleitung — 1

- 1.1 Schlüsselrolle der Standardisierung für den Erfolg von Telematik und Telemedizin im Deutschen Gesundheitswesen — 1
- 1.2 Interoperabilität innerhalb und außerhalb der Klinik — 2
 - 1.2.1 Interoperable Medizinische Systeme — 4
 - 1.2.2 Entwicklungszyklus — 7
 - 1.2.3 Rechtliche Herausforderungen — 9
 - 1.2.4 Akzeptanz der Nutzer — 9
 - 1.2.5 Stand der Technik — 10
 - 1.2.6 Normen — 13
 - 1.2.7 Fazit — 16
- 1.3 Aufbau des Buches — 16

2 Aktuelle funktionale Implantate — 19

- 2.1 Überblick — 19
- 2.2 Druckmesssysteme — 20
 - 2.2.1 Invasive Druckmessung — 20
 - 2.2.2 Implantierbare telemetrische Endosysteme — 23
 - 2.2.3 Miniaturdrucksensoren für intrakorporale Druckmessungen — 26
 - 2.2.4 Analyse des Drucksensorverhaltens — 30
 - 2.2.5 Direkte Messung des Pulmonalarteriendrucks (PA)
bei Herzinsuffizienz — 32
 - 2.2.6 Überwachung abdominaler Aortenaneurysmen — 33
 - 2.2.7 Sensor zur Überwachung eines Hirn-Shuntsystems — 33
 - 2.2.8 Telemetrisches Endosystem mit Platzierung im Blutgefäß — 36
 - 2.2.9 Langzeit-Augeninnendruck-Messsystem — 38
 - 2.2.10 Kontaktlinse zur Messung des Augeninnendrucks — 40
- 2.3 Neuronale Schnittstellen und Implantate — 41
 - 2.3.1 Allgemeine Anforderungen an aktive Implantate — 42
 - 2.3.2 Miniaturisierte Schnittstellen zum Nervensystem — 43
 - 2.3.3 Herausforderungen bei der Systemintegration von Implantaten — 50
 - 2.3.4 Von den Neurowissenschaften in die klinische Praxis — 51
- 2.4 Retina-Implantat — 52
- 2.5 Implantierbare Mittelohr-Hörsysteme — 55
- 2.6 Cochlea-Implantate — 59
 - 2.6.1 Übersicht — 59

2.6.2	Elektroden — 63
2.6.3	Signalverarbeitung zur Generierung der Stimulationsimpulse — 66
2.7	Intelligente Hüftprothese — 69
2.7.1	Motivation — 69
2.7.2	Analyse und Simulation des lineares dynamischen Systemverhaltens — 70
2.7.3	Analyse des nichtlinearen dynamischen Systemverhaltens — 74
2.7.4	Konzept des Schwingungsdiagnosesystems — 75
2.7.5	Lock-In-Verstärker als aktive Messschaltung — 77
2.7.6	Experimente — 79
2.7.7	Ausblick: Modellgestützte Diagnose — 82
2.8	Monitoring der Osteosynthese — 85
2.8.1	Motivation — 85
2.8.2	Messung der Verbiegung der Knochenplatte — 85
2.8.3	Fixateur Interne und Fixateur Externe Messsysteme — 87
2.8.4	Implantierbares drahtloses Sensorsystem zum Monitoring der Knochenheilung — 94
2.8.5	Drahtloses passives Messsystem — 95
2.8.6	Ausblick — 97
2.9	Mikroelektronische Plattform für diagnostische und therapeutische Implantate — 98
2.9.1	Konzept einer Plattformtechnologie für intelligente mikroelektronische Implantate — 99
2.9.2	Intelligente Zahnschiene zur Diagnose und Therapie von Zähneknirschen (Bruxismus) — 100
2.9.3	IntelliTUM – Intelligentes Implantat zum Tumor-Monitoring — 102
2.9.4	THEMIC – Closed-Loop-Mikrosystem für die Tumortherapie — 103
2.9.5	Schlussfolgerung — 105
2.10	Intrazerebrales Implantat für die adjuvante repetitive Glioblastombehandlung — 106
2.11	Implantierbare elektronische Devices in der Rhythmologie — 113
2.11.1	Signalverarbeitung in rhythmologischen Devices — 114
2.11.2	Kontrolle, Patienteninformation und Adaption von Herzschrittmachern — 115
2.11.3	Aktive Implantate mit Remote Monitoring — 119
2.12	Implantierbare Infusionspumpen — 123
2.13	Polymernetzwerke als Aktor-Sensor-Systeme — 126
2.13.1	Polymernetzwerke — 126
2.13.2	Mikroventile — 126
2.13.3	Langzeitfördernde Medikamentenpumpe geringer Volumina — 127
2.13.4	Theranostische Implantate — 128

2.14	Adaptive Kommunikations- und Biosignalverarbeitungssysteme — 128
2.15	Weitere Implantate — 131

3 Aufgaben funktionaler Implantate — 145

3.1	Messen — 145
3.1.1	Messkette — 145
3.1.2	Wahrer Wert einer Größe — 147
3.1.3	Messunsicherheit — 148
3.1.4	Zeitabhängige additive Eigenfehler — 149
3.1.5	Eichung und Kalibrierung — 149
3.1.6	Korrektur von Linearitätsfehlern — 151
3.1.7	Korrektur von störgrößeninduzierten Fehlern — 152
3.1.8	Korrektur dynamischer Fehler — 152
3.1.9	Statistische Messsignalverarbeitung — 153
3.2	Signalanalyse — 156
3.2.1	Ziel der Signalanalyse — 156
3.2.2	Filterung — 157
3.2.3	Fourier-Analyse — 161
3.2.4	Hüllkurvenanalyse — 170
3.3	Selbstüberwachung, Selbstkalibrierung und Rekonfiguration — 174
3.4	Datenkompression — 175
3.5	Lokale Datenspeicherung — 178
3.6	Ereignisgesteuerte Messwerterfassung — 180
3.7	Signalmanipulation und lokale Regelung — 181
3.8	Unterstützung digitaler Schnittstellen — 182
3.9	Gewährleistung der IT-Sicherheit bei vernetzten Implantaten — 184
3.9.1	Allgemeine Empfehlungen für sichere vernetzte Implantate — 186
3.9.2	Bedrohungen und Sicherheitsziele für intelligente vernetzte Implantate — 187
3.9.3	Sicherheitsmaßnahmen, Ansatzpunkte — 189
3.9.4	Mögliche Sicherheitsmaßnahmen — 190

4 Aufbau intelligenter und vernetzter Implantate — 197

4.1	Konzepte — 197
4.1.1	Energiebedarf — 201
4.1.2	Hard- und Software-Codesign digitaler Systemkomponenten — 202
4.1.3	Modularisierungsansätze — 211
4.1.4	Signalfluss bei analoger Signalverarbeitung — 214
4.1.5	Signalfluss bei digitaler Signalverarbeitung — 220
4.2	Sensoren — 223
4.2.1	Sensorklassen — 223
4.2.2	Implantierbare und extrakorporale Sensoren — 225

4.3	Aktive Messschaltung — 227
4.3.1	Grundschaltung Operationsverstärker — 228
4.3.2	Instrumentenverstärker — 234
4.3.3	SC-Schaltungen — 235
4.3.4	Extraktion von Merkmalen und von indirekten Messgrößen — 239
4.4	Anti-Aliasing-Filter — 240
4.5	Analog-/Digital-Wandler — 241
4.5.1	Auflösung — 241
4.5.2	Umsetzungsgeschwindigkeit — 244
4.5.3	Verfahren — 244
4.6	Mikroprozessor — 253
4.6.1	Einordnung — 253
4.6.2	Rechenleistung — 254
4.6.3	Speicherbedarf — 255
4.6.4	Genauigkeit — 256
4.6.5	Leistungsbedarf — 259
4.6.6	Verfügbare frei programmierbare Prozessoren — 261
4.7	Speicherarten — 263
4.8	Interne und externe Schnittstellen aktiver Mikrosysteme — 266
4.8.1	Allgemeine Kommunikationsanforderungen — 266
4.8.2	Intrakorporale drahtgebundene Signalübertragung — 267
4.8.3	IMEX-Schnittstellendefinition medizintechnischer Mikrosysteme — 268
4.8.4	Schnittstellenauswahl — 269
4.9	Autarke Energieversorgungskonzepte — 269
4.9.1	Batterien und Akkumulatoren — 271
4.9.2	Mikromechanische Generatoren — 274
4.9.3	Energiemanagement — 285
5	Biokompatible Aufbau- und Verbindungstechnik — 295
5.1	Einführung — 295
5.2	Methoden — 296
5.3	Zytotoxizitätsuntersuchungen — 299
5.3.1	Materialproben im direkten Zellkontakt — 299
5.3.2	Materialproben im indirekten Zellkontakt — 303
5.4	Biostabilitätsuntersuchungen — 305
5.4.1	Fluidische Materialdegradation — 305
5.4.2	Barriereeigenschaften von Polymerwerkstoffen — 310
5.5	Einfluss von Sterilisationsprozeduren — 317
5.6	Zusammenfassung — 319

6	Sensorschnittstelle S1 — 321
6.1	Überblick — 321
6.2	Amplituden-analoge Signalübertragung — 322
6.2.1	Störeinflüsse — 322
6.2.2	AMA PrimSens-Schnittstelle — 322
6.2.3	Differenzielle Signalübertragung — 323
6.3	Modulationsbasierte Übertragung — 324
6.3.1	SC-Oszillator als aktive Messschaltung und Sensorschnittstelle — 325
6.3.2	Sensorschnittstelle IEEE 1451.4 mit elektronischem Datenblatt — 327
7	Komponentenschnittstelle S2 — 329
7.1	Überblick — 329
7.2	Referenzmodell des Übertragungssystems — 331
7.2.1	Das OSI-Referenzmodell — 331
7.3	UART — 336
7.4	Eindrahtschnittstelle 1-Wire Net (MicroLAN) — 342
7.5	SPI-Schnittstelle — 346
7.6	I ² C-Schnittstelle — 348
7.7	Multichannel Buffered Serial Port (McBSP) — 350
7.8	Drahtgebundene externe Schnittstellen — 353
7.8.1	USB — 353
7.8.2	CAN (Controller-Area-Network) — 357
7.8.3	IEEE1394 — 359
7.8.4	IEEE-488-Bus (GPIB- Interface) — 359
7.9	Vergleich — 361
8	Drahtlose Schnittstelle S3 — 363
8.1	Einleitung — 363
8.2	Anforderungen — 364
8.3	Überblick — 367
8.4	Funksysteme — 368
8.4.1	Bluetooth — 368
8.4.2	DECT — 377
8.4.3	Konnex — 380
8.4.4	WLAN IEEE802.11 — 381
8.4.5	Wireless Personal Area Network (WPAN) IEEE802.15 — 383
8.4.6	IEEE 802.15.4 WPAN Low Rate — 384
8.4.7	ZigBee — 385
8.4.8	nanoNET — 385
8.4.9	Body Area Network — 385
8.4.10	Medical Implant Communication Service (MICS) — 386

8.5	Transponder — 386
8.5.1	Transponderklassifikation — 386
8.5.2	RFID-Frequenzen — 389
8.5.3	Funktionsprinzip von RFID-Transpondern — 391
8.5.4	Übertragungs- und Modulationsverfahren — 398
8.5.5	Transponder mit Sensoren — 403
8.5.6	Einfluss von Körpergewebe auf die Wellenausbreitung — 406
8.6	Infrarotübertragung mit IrDA — 407
9	Datenformat-Schnittstelle S4 — 411
9.1	Überblick — 411
9.2	Problemstellung — 412
9.2.1	Medizinische Datenverarbeitung — 412
9.2.2	Medizintechnische Informationsverarbeitung — 414
9.3	Lösungsansatz — 417
9.3.1	Netzwerkarchitektur — 419
9.3.2	Formatstruktur — 421
9.4	Personal Connected Health Alliance — 421
9.4.1	Einführung — 421
9.4.2	Continua Design Guidelines — 423
9.4.3	Referenzarchitektur — 423
9.4.4	Personal Health Devices Interface — 424
9.4.5	Services Interface — 427
9.4.6	Healthcare Information System Interface — 430
9.4.7	Test- und Zertifizierungsprogramm — 436
9.4.8	Zugrunde liegende Standards — 437
9.5	Protokoll-Standards — 439
9.5.1	xDT-Schnittstellen zu Arztpraxissystemen — 439
9.5.2	HL7 – Schnittstelle zu Klinischen Informationssystemen — 445
9.5.3	Weitere Standards — 449
9.5.4	Weiterentwicklung der Schnittstellenformate — 453
10	Mensch-Maschine-Interaktion — 457
10.1	Fehler in der Mensch-Maschine-Interaktion im medizinischen Kontext — 457
10.1.1	Mensch-Maschine Interaktion und die Rolle der Benutzerschnittstelle — 457
10.1.2	Was ist nutzergerechte Software medizinischer Geräte? — 458
10.1.3	User Centered Design — 459
10.1.4	Human Error — 460
10.1.5	Fehlerursachen im Umgang mit medizinischer Software — 461
10.1.6	Fehlerkategorisierung — 461

10.2	Anwendung und Vergleich zweier Fehlertaxonomien am Beispiel medizinischer Geräte im Operationssaal — 465
10.2.1	Methode — 466
10.2.2	Ergebnisse Nutzungsprobleme kategorisiert nach Reason — 467
10.2.3	Ergebnisse Nutzungsprobleme kategorisiert nach FAUST — 469
10.2.4	Vergleich und Zusammenhang der Fehlertaxonomien — 474
10.3	Fazit — 476
10.4	Supplement: Mensch-Maschine, Rückkopplung und Sichtbarkeit — 477
10.4.1	Softwareergonomie — 477
10.4.2	Das Benutzer-Interface — 480
10.4.3	Semiotik — 482
	Stichwortverzeichnis — 487