

# 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 abdomineller 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 Tumorthherapie — 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

<b>4.3</b>	<b>Aktive Messschaltung — 227</b>
4.3.1	Grundsaltung Operationsverstärker — 228
4.3.2	Instrumentenverstärker — 234
4.3.3	SC-Schaltungen — 235
4.3.4	Extraktion von Merkmalen und von indirekten Messgrößen — 239
<b>4.4</b>	<b>Anti-Aliasing-Filter — 240</b>
<b>4.5</b>	<b>Analog-/Digital-Wandler — 241</b>
4.5.1	Auflösung — 241
4.5.2	Umsetzungsgeschwindigkeit — 244
4.5.3	Verfahren — 244
<b>4.6</b>	<b>Mikroprozessor — 253</b>
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
<b>4.7</b>	<b>Speicherarten — 263</b>
<b>4.8</b>	<b>Interne und externe Schnittstellen aktiver Mikrosysteme — 266</b>
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
<b>4.9</b>	<b>Autarke Energieversorgungskonzepte — 269</b>
4.9.1	Batterien und Akkumulatoren — 271
4.9.2	Mikromechanische Generatoren — 274
4.9.3	Energiemanagement — 285
<b>5</b>	<b>Biokompatible Aufbau- und Verbindungstechnik — 295</b>
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	Barriereigenschaften von Polymerwerkstoffen — 310
5.5	Einfluss von Sterilisationsprozeduren — 317
5.6	Zusammenfassung — 319

<b>6</b>	<b>Sensorschnittstelle S1 — 321</b>
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
<b>7</b>	<b>Komponentenschnittstelle S2 — 329</b>
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 <sup>2</sup> 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
<b>8</b>	<b>Drahtlose Schnittstelle S3 — 363</b>
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	<b>Datenformat-Schnittstelle S4 — 411</b>
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	<b>Mensch-Maschine-Interaktion — 457</b>
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
	<b>Stichwortverzeichnis — 487</b>