

ELBAU Elektronik Bauelemente GmbH

Thomas Sichtung
Darßer Bogen 19
13088 Berlin
Tel.: 030 924042-0
Fax: 030 924042-92
E-Mail: sichtung@elbau-gmbh.de
www.elbau-gmbh.de

Branche:

Mikrosystemtechnik, Sensorik, Dickschicht hybridtechnik,
Leiterplatten-Baugruppen, Sondertechnologien

Projektschwerpunkte:

Integration der Sensorik und Elektronik

MCC GmbH & Co KG

Bernd Schöller
Südenstraße 42
76135 Karlsruhe
Tel.: 0721 82830-0
Fax: 0721 82830-50
E-Mail: bernd.schoeller@mcc-med.de
www.mcc-med.de

Branche:

Entwicklung von nichtinvasiven Geräten für die
Schlafdiagnostik und für die Überwachung

Projektschwerpunkte:

Systemintegration

Gefördert durch das
 Bundesministerium
für Wirtschaft
und Technologie

Projekträger

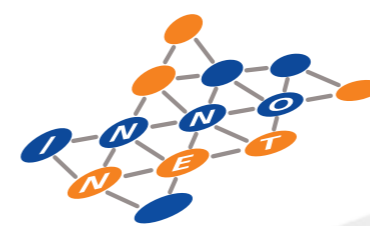
VDI | VDE | IT

Steinplatz 1, 10623 Berlin
www.vdivde-it.de/innonet

Kontakt

Tel.: 030 310078-136
Fax: 030 310078-189
InnoNet@vdivde-it.de

© VDI/VDE-IT | 07|08|AZI | 226



InnoNet

F ö r d e r u n g v o n i n n o v a t i v e n N e t z w e r k e n 2 2 6

Nichtinvasive Messung der Hb-Konzentration im Blut durch Multispektral-Analyse (NIKOMA)

Das Projekt

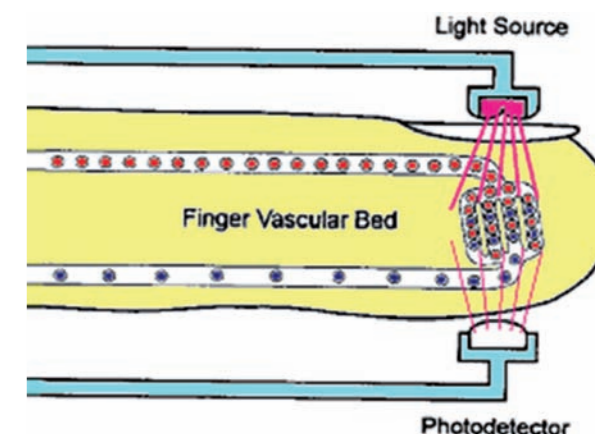
Die Konzentration des Hämoglobins (Hb) im Blut wird heute ausschließlich außerhalb des menschlichen Körpers bestimmt. Dazu wird dem Patienten invasiv eine Blutprobe entnommen und mit labortechnischen Messverfahren analysiert. Das neue optische Verfahren der pulsspektroskopischen Analyse eröffnet die Möglichkeit der nichtinvasiven Bestimmung der Hämoglobinkonzentration (cHb) unmittelbar am Patienten. Diese Methode stellt eine Weiterentwicklung der etablierten Pulsoximetrie dar, mit der die Sauerstoffsättigung im Blut gemessen wird. Die Pulsspektroskopie eröffnet die Diagnose und die Einleitung medizinisch notwendiger Maßnahmen, z. B. in Notfallsituationen oder auch vor Ort beim Blutspendedienst. Sie kann damit ohne Zeitverlust durch den Mediziner selbst erfolgen. Dieser Zeitvorteil hat im Bereich der Diagnostik hohe Bedeutung für den Patienten hinsichtlich einer schnellen Therapieentscheidung (point of care) oder im Screeningbereich, um über Spotmessungen kritische Situationen frühzeitig beurteilen zu können. Zudem kann es wie die Pulsoximetrie für die kontinuierliche Überwachung eingesetzt werden. Da es nichtinvasiv arbeitet, besteht kein Infektionsrisiko für alle beteiligten Personen.

Entwicklungsziele im Projekt sind das Messsystem bestehend aus Sensorkopf und Auswerteelektronik sowie das Verfahren zur nichtinvasiven in-vivo-Bestimmung der Absolutkonzentration von Hämoglobin im Blut.

Ausgangspunkt der Entwicklung sind die Sensorik und Elektronik der seit Jahren in der Medizin fest etablierten Pulsoximetrie-Technik. Das neue System hat einen Sensorkopf, mit dem der Finger durchstrahlt wird, um mittels der Lichtabsorption die Hb-Konzentration zu bestimmen. Im Sensorkopf werden im Vergleich zur Pulsoximetrie weitere Sensorelemente für die optische Messung in neuen Wellenlängenbereichen integriert. Für die Auswertung ist eine Elektronik notwendig, die die transmittierten Signale hinsichtlich der Pulsation und der spektralen Abhängigkeit auswertet. Erste bislang im Labor entwickelte Verfahren zur Messung der Hb-Konzentration werden erweitert und in dem System implementiert. Die im Projekt realisierten Funktionsmuster des Systems werden für die prototypische Anwendung beim Blutspendedienst zur Eignungsunter-

suchung der Spender ausgelegt. Die Funktionsmuster werden erprobt und somit wird das nichtinvasive Verfahren mit der invasiven Methode zur cHb-Bestimmung und seiner Anwendungsvorteile verglichen. Einflüsse, die die Genauigkeit des Verfahrens beeinträchtigen, werden untersucht und eventuell notwendige Kompensationsverfahren entwickelt.

Für die Klärung und Abschätzung der Einflüsse von individuellen Gewebe- und Bluteigenschaften wird ein Gewebemodell aufgestellt. Mit Hilfe des Modells wird in Simulationen zunächst theoretisch bestimmt, welche Einflüsse auf das Licht unterschiedlicher Wellenlängen beim Durchgang durch Gewebe und Blut wirken. Licht wird an den Erythrozyten und verschiedenen Gewebsschichten unterschiedlich reflektiert, gestreut und absorbiert, so dass der Lichtweg im zu bestimmenden Medium verändert wird.



Durchleuchtung der Arterie, beispielsweise am Finger – Messprinzip der Pulsspektroskopie

Die verschiedenen, im Modell simulierten Einflüsse werden über eine Studie an Probanden und Patienten mit realen Ergebnissen einer herkömmlichen invasiven cHb-Messung verglichen. Pathologische sowie physiologische Zustände der Probanden werden in case reports über eine Laboranalyse erfasst. Die zugehörigen veränderten optischen Parameter können so in der Analyse berücksichtigt und auf ihren Einfluss hinsichtlich der Hb-Berechnung untersucht werden.

Die für die Pulsspektroskopie entwickelten Verfahren und Algorithmen werden durch die beteiligten KMU nach Abschluss des Projektes in einer schnellen Umsetzung zu innovativen medizintechnischen Produkten weiterentwickelt und in den Markt gebracht. Um die für die Marktreife benötigten Funktionsmuster und Erprobungssysteme realisieren zu können, werden disziplinübergreifend Kompetenzen aus der biomedizinischen Optik, Physik, Elektronik und Mikrosystemtechnik eingesetzt.

Die Kooperation

Das iAQ entwickelt seit seiner Gründung im Jahr 1994 Methoden, Verfahren und Systeme für die Qualitätssicherung in industriellen Anwendungen. Schwerpunkte sind dabei die Erfassung, Analyse und Verarbeitung von Sensorsignalen, die Ableitung und Fusion von Merkmalen sowie die Mustererkennung durch multidimensionale Klassifikation. Im Rahmen von Projekten arbeitet das Institut mit Unternehmen unterschiedlicher Branchen zusammen. Kooperationen mit Unternehmen, z. B. aus den Bereichen Automotive und Medizintechnik, haben sich im Laufe der Jahre zu anerkannten Partnerschaften entwickelt.

Die LMTB befasst sich seit mehr als zehn Jahren mit den optischen Eigenschaften von Blut unter verschiedenen physiologischen Bedingungen. In einem Grundlagenprojekt wurde die Basis für die Entwicklung von Sensoren gelegt, die die Bestimmung verschiedener physiologischer Blutparameter ermöglicht. So wurde für die Online-Überwachung von Sauerstoffsättigung und Hämatokrit während des Einsatzes von Herz-Lungen-Maschinen (HLM) zusammen mit einem HLM-Hersteller ein nichtinvasiver Sensor entwickelt, der erstmals eine Absolutmessung ermöglicht.

Weinmann Diagnostics hat sich auf die Entwicklung und Herstellung von Systemen für die Diagnostik spezialisiert. Dazu zählen heute die Produkte für die Pulsoximetrie. Das Unternehmen wird neben Studien und klinischen Erprobungen die Vorbereitungen für den Markteintritt bearbeiten.

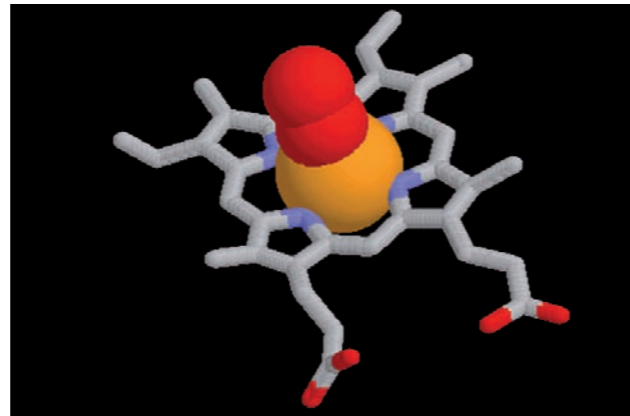
Medisynthana Diagnostics stellt Systeme für die labortechnische Blutanalyse her. Mit der Beteiligung im Projekt NIKOMA rundet es sein Portfolio durch Systeme der nichtinvasiven Anwendung ab. Im Rahmen des Projektes wird Medisynthana im Wesentlichen an der Vergleichbarkeit der optischen und labortechnischen Ergebnisse arbeiten.

MCC entwickelt Analyse- und Diagnose-Systeme in Form von Hard- und Software. Es ist durch langjährige Entwicklungsarbeit für die Pulsoximetrie als Spezialist für die nichtinvasive optischen Messverfahren ausgewiesen.

wepotech ist auf die Herstellung von elektronischen Komponenten spezialisiert. Es entwickelt, konfektioniert und realisiert die benötigten elektronischen Module für die Pulsspektroskopie inklusive der optischen Komponenten.

Die Elbau GmbH ist Spezialist in der Entwicklung und Herstellung von innovativen Produkten der Schaltungs- und Verdrahtungstechnik. Insbesondere die Integration komplexer Bausteine bereiten dem Unternehmen gut zu meisternde Herausforderungen.

Das Unternehmen Weinmann Geräte wird neben der Entwicklungsbegleitung im Wesentlichen nach Ende der Bearbeitung die Vermarktung und den Vertrieb zur Aufgabe haben. Es bereitet bereits während der Laufzeit den Markteintritt vor.



Die Perspektiven

Der Einsatz des Gerätes wird zunächst auf die Anwendung bei Blutspendediensten sowie der Transfusionsmedizin beschränkt, da hier die meisten Erfahrungen für die cHb-Bestimmung vorliegen und weitere Risiken ausgeschlossen sein sollten. Weitere Anwendungen für ein Gerät zur nichtinvasiven cHb-Messung sind dargestellt und können durch eine Marktstudie belegt werden. Durch die Weiterentwicklung des Verfahrens bezüglich weiterer spezifischer Anwendungen können so sehr vielversprechende Märkte in Aussicht gestellt werden.

Für das ausgewählte Anwendungsfeld des Blutspendedienstes ergibt sich das unmittelbare Marktpotenzial für zukünftige Produkte aus der nachfolgend dargestellten Marktanalyse, die sich auf die Datenerhebung von durchgeführten Blutspenden (Europa, USA, Japan) stützt. Nicht berücksichtigt sind Umsätze, die im Anästhesiebereich erzielbar sind und ähnliche Größenordnungen erreichen können.

Die Vermarktung erfolgt durch Weinmann Diagnostics GmbH & Co KG. Das Unternehmen vertreibt bereits die im Markt eingeführten Produkte zur Pulsoximetrie. Hierfür verfügt das Unternehmen über ein ausgesprochen dichtes Vertriebs- und Händlernetz im deutschsprachigen Raum sowie über Niederlassungen in Europa, Asien und den USA. Die im Projekt entstehenden Geräte und Fingerclip-Sensoren werden über das bestehende Vertriebsnetz in den Markt gebracht und auch betreut. Da es sich bei dem zu entwickelnden Produkt um eine Neuheit handelt, die insbesondere zur schnellen und nichtinvasiven cHb-Messung dient, also aufwändige Laboruntersuchungen reduziert, wird von einem geschätzten Marktbedarf von 20 % für den Anwendungsbereich Blutspendedienste ausgegangen. Innerhalb der ersten drei Jahre nach Markteinführung geht man von einem Umsatz in Höhe von ca. 6 Mio. Euro aus.

Die geplanten Forschungsarbeiten binden die Kompetenz des LMTB zur Gewebeoptik und die des iAQ zur Signalerfassung und -verarbeitung im kardiorespiratorischen und kardiovaskulären Bereich sowie zur Systementwicklung und -realisierung direkt ein. Sie bieten beiden Instituten die Möglichkeit, ihr Know-how auf die Beschreibung und Nutzung der Pulsspektroskopie zu erweitern. Hierdurch werden sie in die Lage versetzt, weitere Gebiete der Diagnostik oder des Monitoring zu erschließen.

Durch Patentierung und Veröffentlichung der wesentlichen Erkenntnisse, Nutzung für die Lehre, Diplomarbeiten u. ä. setzen LMTB und iAQ neben der wirtschaftlichen Verwertung durch die Industriepartner die wissenschaftliche Arbeit sowie die industrienahe Forschung und Entwicklung um.

LMTB sieht konkrete Möglichkeiten, diese Forschungsarbeiten auf eine spektrale nichtinvasive Erfassung von Informationen aus Gewebe auszuweiten. Diese ermöglichen weitere Verwertungsmöglichkeiten außerhalb der Vorhabenszielstellung. Die spektral-optische Erfassung von Informationen aus Gewebe ist ein aufstrebendes Forschungsgebiet, in dem eine ganze Reihe weiterer nichtinvasiver diagnostischer Verwertungsmöglichkeiten besteht. Als Beispiele mit medizinischem Bezug seien der antioxidative Status, Gelbsucht und die Gewebehydratation genannt.

iAQ baut mit den Ergebnissen das Know-how in Erfassung und Auswertung von Vitalsignalen durch nichtinvasive Messungen, die pulsspektroskopische Analyse zur Überwachung von Risikopatienten und die Anwendung im medizinisch-diagnostischen Bereich aus. Die erweiterte Kompetenz wird in den AAL-Verbund Telemedizin eingebracht.

Das Projekt im Überblick

Nichtinvasive Messung der Hb-Konzentration im Blut durch Multispektral-Analyse (NIKOMA)

Technologiefeld / Branche:

Medizintechnik

Laufzeit:

01.04.2008 bis 31.03.2011

Projektkosten:

944.389 Euro

Förderungssumme:

786.728 Euro

Projektpartner Forschung

Institut für Automatisierungstechnik und Qualitätssicherung e. V. (iAQ) an der Fachhochschule Heidelberg

(Koordinator)

Prof. Dr. Benno Kotterba

Ludwig-Guttman-Straße 6

69123 Heidelberg

Tel.: 0171 3621901

Fax: 0721 9379246

E-Mail: benno.kotterba@iaq-hd.de

www.iaq-hd.de

Projektschwerpunkte:

Projektkoordination, Sensorik, Signalverarbeitung, Elektronik und Gesamtsystem

Laser- und Medizin-Technologie GmbH (LMTB)

Dr. Jürgen Helfmann

Fabeckstraße 60-62

14195 Berlin

Tel.: 030 844923-25

Fax: 030 844923-99

E-Mail: helfmann@lmtb.de

www.lmtb.de

Projektschwerpunkte:

Laseroptische Messverfahren, Modellierung, Simulation

Projektpartner Industrie

Weinmann Diagnostics GmbH & Co. KG

Dr. Karl-Andreas Feldhahn

Dörriesweg 3

22525 Hamburg

Tel.: 040 54702-435

Fax: 040 54702-530

E-Mail: info@weinmann-diagnostics.de

www.weinmann-diagnostics.de

Branche:

Gesundheitsökonomische Systeme für die Sauerstoff-, Schlaf- und Notfallmedizin, Heimbeatmung und Diagnostics, nichtinvasiv arbeitende Diagnose-Systeme für die Pulsoximetrie und Pulsspektroskopie zur schnellen Analyse von Vitalparametern am Menschen vor Ort

Projektschwerpunkte:

Elektromechanische Realisierung, Gehäusung, Erprobung, Marktanalyse, Vorbereitung des Markteintritts, industrielle Reifmachung

Medisynthana Diagnostics GmbH & Co. KG

Prof. Dr. Hans-Uwe Wolf

Soeflinger Straße 100

89077 Ulm

Tel.: 0731 79551, Labor: 0731 933-1077

Mobile: 0175 4187381, 0171 2815762

Fax: 0731 79553, Labor: 0731 933-1078

E-Mail: wolf@medisynthana.com

www.medisynthana.com

Branche:

Geräte für die medizinische Diagnostik

Projektschwerpunkte:

Gerätetechnische Realisierung, Systemintegration, klinische Erprobung

WEPTech elektronik GmbH

Oswald Maurer

Ostring 10

76829 Landau

Tel.: 06341 9255-0

Fax: 06341-9255-20

E-Mail: robert.maurer@wepotech.de

www.wepotech.de

Branche:

Dienstleistungen in Entwicklung, Produktion und Test von elektronischen Baugruppen und Systemen

Projektschwerpunkte:

Elektronische Komponenten, Baugruppen und Module