

Technische Universität München  
TUM School of Medicine and Health

**Postoperative Messung des Drainagevolumens bei Patienten nach  
kardiochirurgischen Eingriffen**

Tania Lucia Reisinger

Vollständiger Abdruck der von der TUM School of Medicine and Health der  
Technischen Universität München zur Erlangung einer Doktorin der Medizin  
genehmigten Dissertation.

Vorsitz: apl. Prof. Dr. Stefan Thorban

Prüfende der Dissertation: 1. Priv.-Doz. Dr. Johannes Böhm  
2. Priv.-Doz. Dr. Thomas Günther

Die Dissertation wurde am 23.11.2023 bei der Technischen Universität München  
eingereicht und durch die TUM School of Medicine and Health am 14.03.2024  
angenommen.

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1	Zielsetzung und Motivation	1
1.2	Stand der Technik: messtechnische Ansätze	3
1.2.1	Füllstandsmessung mittels Ultraschall	3
1.2.2	Flussmessung durch optische Verfahren	3
1.2.3	Kapazitive Füllstands- und Flussmessung	4
1.2.4	Mechanische Füllstandsmessung	4
1.2.5	Füllstandsmessung über eine Wägung	4
1.3	Anforderungen an die Messvorrichtung	5
<b>2</b>	<b>Material und Methodik</b>	<b>7</b>
2.1	Messprinzip	7
2.2	Aufbau und Funktion der Hardwarekomponenten	10
2.2.1	Allgemeiner Aufbau der Messvorrichtung	10
2.2.2	Funktion und Beschaltung des Operationsverstärkers	12
2.2.3	Funktion und Beschaltung des Analog-Digital-Wandlers	15
2.2.4	Funktion und Beschaltung des Mikrocontrollers	16
2.3	Softwareentwicklung	16
2.3.1	Programmierung Mikrocontroller	16
2.3.2	Algorithmus und Alarmverhalten des LabVIEW Programms	18
2.4	Validierung von Sensor und Messvorrichtung	20
2.5	Klinische Untersuchung	20
<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>22</b>
3.1	Vorversuche zur Validierung der Messvorrichtung	22
3.2	Messungen am Patienten	24
3.2.1	Messungen bei hoher Flussrate	25
3.2.2	Messungen bei niedriger Flussrate	28
3.2.3	Messungen über längeren Zeitraum	31
3.2.4	Durch Personal verursachte Artefakte	34
3.3	Abweichung visuell bestimmter Volumenwerte	37
3.4	Hämatokrit und Blutdichte	37
<b>4</b>	<b>Diskussion</b>	<b>39</b>

## Inhalt

4.1	Übersicht.....	39
4.2	Hardware .....	39
4.2.1	Versuchsaufbau .....	39
4.2.2	Messmethode.....	40
4.3	Software.....	41
4.3.1	Softwaredesign .....	41
4.3.2	Dichteannahme Blut .....	43
4.3.3	Artefaktkontrolle und Zeitintervalle für Mittelwertbildung.....	44
4.3.4	Alarmgrenzen .....	44
4.3.5	Effekte durch Handling der Drainagen im klinischen Alltag .....	45
4.4	Weiterentwicklungsmöglichkeiten .....	46
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>48</b>
<b>6</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>50</b>
<b>7</b>	<b>Publikation.....</b>	<b>51</b>
<b>8</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>52</b>

# 1 Einleitung

## 1.1 Zielsetzung und Motivation

Während bei der Überwachung intensivpflichtiger Patienten Parameter wie Blutdruck, mittlerer arterieller Druck, EKG, Herzfrequenz, Atemfrequenz und Temperatur über entsprechende Sensoren automatisiert erfasst und monitorisiert werden, erfolgt die Kontrolle von Drainagen nach operativen Eingriffen immer noch rein visuell. Hierfür wird die auf den Reservoirbehältern aufgebrachte Skala in periodischen Abständen abgelesen und die entsprechenden Werte händisch in der jeweiligen Patientenkurve dokumentiert. Im Falle eines Über- bzw. Unterschreitens kritischer Werte, entscheidet ein Arzt anhand der dokumentierten Werte über weitere Behandlungsschritte.

Dieses Vorgehen weist im Vergleich zu einer automatischen Messvorrichtung mit kontinuierlicher Messcharakteristik mehrere Nachteile auf und bietet diverse Möglichkeiten für Ablesefehler. Zum einen kann es durch ein gekipptes und nicht exakt horizontal eingespanntes Reservoir zu Ablesefehlern kommen, wodurch je nach Achsenneigung ein zu großes oder zu kleines Drainagevolumen abgelesen wird. Zum anderen kann, wenn die Skala mit dem dahinterliegenden Flüssigkeitspegel statt im rechten Winkel, von oben, unten oder aus seitlicher Position abgelesen wird, ein Parallaxenfehler auftreten. Bis zur Korrektur der Achsenneigung oder des Ableseverhaltens schlägt sich ein systematischer Fehler in den dokumentierten Werten nieder.

Durch visuelle Inspektion und Ablesen der Skala in für Intensivstationen üblichen Zeitabständen von einer halben bis vollen Stunde, bleiben sowohl die gewonnene Information als auch der darstellbare Kurvenverlauf auf diese diskreten Zeitpunkte beschränkt. Für die Zeiträume zwischen den Messpunkten ist nur wenig Information verfügbar. Um den angenommenen Verlauf zwischen den Messzeitpunkten abschätzen und visualisieren zu können, müssen zunächst die abgelesenen Werte in einen Graphen übertragen werden. Aufgrund fehlender Informationen über die Zeiträume zwischen den Messpunkten kann eine zeitkontinuierliche Verlaufsdarstellung nur über Interpolation erfolgen, sodass zwischen zwei Punkten meist ein linearer Verlauf angenommen wird, der allerdings nur als grobe Näherung gesehen werden kann.

Nach kardiochirurgischen Eingriffen verbleiben Drainagesysteme im Wundgebiet und fördern im Operationsgebiet austretendes Blut und Wundsekret in einen Reservoirbehälter. Auch in Zeiten moderner Intensivmedizin ist das postoperative Drainagevolumen ein wichtiger Einflussfaktor auf den weiteren Verlauf nach kardiochirurgischen Eingriffen. In vielen Studien konnte gezeigt werden, dass ein hoher postoperativer Blutverlust mit einer erhöhten Mortalität (Christensen, Dziewior, Kempel, & von Heymann, 2012; Dacey et al., 1998; Frojd & Jeppsson, 2016) sowie vermehrten postoperativen Komplikationen (Christensen et al., 2012) und längeren Liegezeiten auf der Intensivstation bzw. im Krankenhaus (Christensen et al., 2012; Dacey et al., 1998; Moulton, Creswell, Mackey, Cox, & Rosenbloom, 1996) assoziiert ist. Dies ist auch bei hämodynamisch stabilen Patienten der Fall (Magruder et al., 2017). Nach Karkouti et al. (2004) besteht zwischen massivem Blutverlust nach kardiochirurgischen Eingriffen und der Mortalität ein starker unabhängiger Zusammenhang.

Das postoperative Drainagevolumen sowie die Blutungsrate sind für Entscheidungen hinsichtlich des weiteren Therapieverfahrens von großer Bedeutung. U.a. sind davon Entscheidungen zur erneuten chirurgischen Intervention, Einleitung einer Transfusion oder Verabreichung von Gerinnungsfaktoren (Biancari et al., 2012; Dyke et al., 2014; Ranucci et al., 2008; Vivacqua et al., 2011) abhängig. Karthik, Grayson, McCarron, Pullan, und Desmond (2004) sowie Choong, Gerrard, Goldsmith, Dunningham, und Vuylsteke (2007) zeigen in ihren Studien zudem den zeitlichen Zusammenhang zwischen postoperativen Komplikationen und Mortalität nach chirurgischer Reexploration und der vergangenen Zeit bis zur erneuten Intervention auf. Mittels Alarmierung bei Überschreiten voreingestellter Grenzen und Blutungsraten könnte sich eine automatische und zeitkontinuierliche Erfassung günstig auf die verstreichende Zeit bis zur Entscheidung hinsichtlich weiterer Therapieschritte auswirken.

Durch automatische Messverfahren konnte außerdem eine Zeitersparnis von bis zu 27 Minuten pro Tag pro Patient gemessen werden (Shabot, LoBue, & Leyerle, 1988). Zusätzlich zeigte sich eine niedrigere Infektionsgefahr des Klinikpersonals (Hersch, Einav, & Izbicki, 2009), wie sie durch permanentes Handling und Kontakt mit infektiösen Flüssigkeiten entstehen kann.

Mit Blick auf die beschriebene Relevanz hinsichtlich Therapieentscheidungen sowie die nachteiligen Faktoren und Probleme der herkömmlichen visuellen Erfassung,

wurde ein Messsystem zur kontinuierlichen postoperativen Aufzeichnung und Interpretation von Drainagevolumina entwickelt und bei Patienten nach kardiochirurgischen Eingriffen klinisch getestet.

## **1.2 Stand der Technik: messtechnische Ansätze**

Messtechnische Ansätze und Versuchsaufbauten zur automatisierten Messung von Flüssigkeitspegeln bzw. -volumina finden sich zahlreich in der Literatur verschiedener Fachgebiete. Während sich in anderen Fachgebieten einzelne Messtechniken durchsetzen und Serienreife erlangen konnten, ist in der Medizin immer noch das visuelle Ablesen einer auf dem Reservoirbehälter angebrachten Skala durch das Klinikpersonal Verfahren der Wahl. Folglich stehen dem Behandler für diese Parameter bis dato nur zeitdiskrete Werte zur Auswertung und Interpretation zur Verfügung. Im Folgenden soll ein kurzer Überblick über die in der Medizin bereits experimentell erprobten Messmethoden zur automatisierten und zeitkontinuierlichen Erfassung von Flüssigkeitsvolumina gegeben werden.

### **1.2.1 Füllstandsmessung mittels Ultraschall**

Mit Hilfe eines an der Ober- oder Unterseite des Messgefäßes angebrachten Sensors wird ein Ultraschallimpuls ausgesandt. An der Grenzschicht Luft-Flüssigkeit kommt es zur Teilreflexion. Über einen ebenfalls an der Ober- oder Unterseite angebrachten Empfänger kann aus der Laufzeit des Impulses und der Schallgeschwindigkeit auf die Füllhöhe rückgerechnet werden. (Hoffmann, 2007, pp. 192-193) Ein solcher ultraschallbasierter Ansatz findet sich beim Vitalmetrics VM220 Sensor (Shotts & Hauf, 1986) sowie dem Urotrack Plus Urimeter (Shabot et al., 1988) oder wird auch von Heimisch (1976) beschrieben.

### **1.2.2 Flussmessung durch optische Verfahren**

Das patentierte URINFO® System der Firma FlowSense nutzt eine Tropfkammer in Kombination mit einem optischen Messsystem. Die Anzahl der in der Tropfkammer abfallenden Tropfen kann über einen optischen Tropfendetektor erfasst werden und darüber die Flussrate sowie das Volumen errechnet werden. (Panagiotou et al., 2011)

### 1.2.3 Kapazitive Füllstands- und Flussmessung

Indem an die Seiten des Messgefäßes ein Plattenkondensator angebracht wird oder alternativ ein Zylinderkondensator in die Flüssigkeit eintaucht wird, kann die Kapazität gemessen werden. Die Gesamtkapazität setzt sich dabei aus der Kapazität des mit Messflüssigkeit und des mit Luft gefüllten Abschnitts des Kondensators zusammen. Über den linearen Zusammenhang beider Parameter kann auf den Füllstand rückgerechnet werden. Des Weiteren ist über die Kapazitätsänderung der Fluss berechenbar. (Hoffmann, 2007, pp. 188-190) Ein System mit in den Messbehälter eingebauten Plattenkondensatoren findet sich bei Otero, Apalkov, Fernandez, und Armada (2014). Ein weiteres Beispiel, bei der die Messung in einer oberhalb des eigentlichen Auffangbehälters angebrachten Messkammer ohne direkten Kontakt zur Flüssigkeit erfolgt, ist das Sippi<sup>®</sup> System der Firma Navamedic (Eklund, Slettengren, & van der Linden, 2015).

### 1.2.4 Mechanische Füllstandsmessung

Im einfachsten Fall kann ein Höhenstandsmesssystem auch mit Hilfe eines in der Messkammer befindlichen Schwimmers erfolgen (Hoffmann, 2007, pp. 186-198). Otero, Palacios, Akinfiyev, und Apalkov (2010) haben in ihrem Messsystem einen Schwimmer mit eingebautem Magneten verwendet. Über eine an der Außenseite der Messkammer befindliche Leiste von Reedschaltern<sup>1</sup>, die schließen, wenn der Schwimmer sich auf ihrer Höhe befindet und die andernfalls geöffnet sind, kann der Füllstand ermittelt werden.

### 1.2.5 Füllstandsmessung über eine Wägung

Bei bekannter Dichte  $\rho$  kann die Bestimmung des Volumens  $V$  einer Flüssigkeit auch über Bestimmung der Masse  $m$  erfolgen. Das Volumen wird hierbei wie folgt berechnet (Hoffmann, 2007, p. 197):

$$V = \frac{m}{\rho} \quad (1)$$

$V$ : *Volumen einer Flüssigkeit*  
 $m$ : *Masse einer Flüssigkeit*  
 $\rho$ : *Dichte einer Flüssigkeit*

---

<sup>1</sup>Auf ein Magnetfeld reagierender Schalter, bestehend aus zwei Kontaktzungen in einem Glasröhrchen.

Dieser Ansatz findet sich zweimal in der Literatur: Unter Verwendung einer Wägezelle, auf die der Reservoirbehälter aufgesetzt ist, erfolgt die Messung der darin aufgefangenen Drainageflüssigkeit (Montano, Morris, & Pybus, 1996). Bei Otero, Palacios, Akinfiyev, und Fernandez (2010) findet sich ein ähnliches System: hier wird der Reservoirbehälter mittels einer Halterung auf einer Waage befestigt und so die Masse der enthaltenen Flüssigkeit ermittelt.

### **1.3 Anforderungen an die Messvorrichtung**

Für die geplante Messvorrichtung, die eine automatische und zeitkontinuierliche Messung des Volumens in einem Reservoirbehälter ermöglichen soll, sind im Voraus folgende allgemeine Anforderungen festgelegt worden:

- Bauart: Da die Reservoirbehälter der diversen Hersteller in ihrer Form und Bauart nicht einheitlich sind, wird eine davon unabhängige und universal einsetzbare Messvorrichtung angestrebt
- Messbereich: Entsprechend der Größe üblicher Reservoirbehälter soll ein Volumen von 0 bis 5000 ml erfasst werden können
- Auflösung: Eine Eingangsgrößenänderung von 1 ml soll erfasst werden können
- Toleranz: Durch Temperaturinstabilitäten oder Änderungen von Hämatokrit- und Plasmazusammensetzungen soll die maximale Gesamtabweichung +/- 5% nicht überschritten werden
- Reproduzierbarkeit der Messergebnisse
- Einsatz im hygienerelevanten Umfeld: Alle Komponenten sollen mit in Krankenhäusern üblicherweise verwendeten Flächendesinfektionsmitteln einfach zu reinigen und entsprechend vorgegebener Standards zu desinfizieren sein
- Wiederverwendbarkeit, Umweltschutz und Kosten: Möglichst alle Bauteilkomponenten sollen wiederverwendbar sein und so zusätzliche Umweltbelastungen und Kosten minimieren.

An die elektronischen Bauteilkomponenten werden folgende Anforderungen gestellt:

- Niedrige Temperaturdrift bei Schwankungen der Umgebungstemperatur im Rahmen üblicher Innenraumtemperaturen



- Hohes Signal-Rausch-Verhältnis<sup>2</sup>

Zuletzt soll die Software zur Auswertung und Aufzeichnung der Messdaten folgende Punkte erfüllen:

- Anzeige folgender Parameter:
  - Aktuelles Exsudatvolumen im Reservoir
  - Flussrate der letzten 10 Minuten
  - Graphische Darstellung der Messwerte als Funktion der Zeit
- Alarm: Es soll sowohl ein Alarm bei Überschreiten eines bestimmten Gesamtvolumens als auch bei Überschreiten einer vorgegebenen Flussrate automatisch abgegeben werden; sowohl in Form eines Alarmtextes als auch graphisch.
- Speicherung: Bei Beenden der Messung sowie auf Anforderung des Benutzers soll auch während der Laufzeit eine Textdatei ausgegeben werden können, in der alle aus dem eingehenden Datenstrom gebildeten Mittelwerte auf zwei Dezimalen genau sowie die berechnete Flussrate und die ausgelösten Alarmierungen der jeweiligen Uhrzeit zugeordnet tabellarisch aufgelistet sind.

---

<sup>2</sup> Das Signal-Rausch-Verhältnis ist definiert als das Verhältnis der mittleren Nutzsignalleistung zur mittleren Rauschleistung und wird üblicherweise in Dezibel ausgedrückt:

$$SNR = 10 \cdot \log\left(\frac{P_{Signal}}{P_{Rauschen}}\right) dB$$

*SNR:*                    *Signal-Rausch-Verhältnis*  
*P<sub>Signal</sub>:*                *Nutzsignalleistung*  
*P<sub>Rauschen</sub>:*             *Rauschleistung*

Es dient zur Beurteilung der Nutzsignalqualität, die umso besser ist je weiter sich das Nutzsignal vom Rauschsignal abhebt, also je größer das Signal-Rausch-Verhältnis ist.

## 2 Material und Methodik

### 2.1 Messprinzip

Die im Folgenden näher beschriebene Messvorrichtung basiert im Wesentlichen auf dem hier dargestellten Messprinzip von Dehnungsmessstreifen, die in der Konfiguration einer Brückenschaltung angeordnet sind.

Dehnungsmessstreifen sind Sensoren, die bei Verformung durch Kraft, Zug, Druck oder Gewicht eine mechanische Spannung oder Dehnung erfahren, die als Widerstandsänderung messbar wird. Grundlage hierfür ist die Abhängigkeit des elektrischen Widerstandes eines Leiters von dessen Länge und Durchmesser sowie vom spezifischen Widerstand<sup>3</sup> des Leitermaterials (Hoffmann, 2007, pp. 228-230):

$$R = \rho \cdot \frac{4l}{\pi d^2} \quad (2)$$

*R:* elektrischer Widerstand  
*ρ:* spezifischer Widerstand  
*l:* Länge des Leiters  
*d:* Durchmesser des Leiters

Für die relative Widerstandsänderung bei Verformung des Leiters ergibt sich aus den relativen Änderungen der drei o.g. Einflussgrößen folgende Abhängigkeit (Hoffmann, 2007, pp. 228-230):

$$\frac{\Delta R}{R} = \frac{\Delta \rho}{\rho} + \frac{\Delta l}{l} - 2 \frac{\Delta d}{d} \quad (3)$$

Werden vier Dehnungsmessstreifen auf einem Verformungskörper in der in Abbildung 1 dargestellten Form angebracht, und wirkt eine Kraft  $F$  wie eingezeichnet, erfahren die Widerstände  $R_1$  und  $R_3$  eine mechanische Dehnung, während  $R_2$  und  $R_4$  gestaucht werden. Wie aus Formel 2 und 3 ersichtlich, nimmt der elektrische Widerstand

---

<sup>3</sup> Der spezifische Widerstand stellt eine temperaturabhängige Materialkonstante dar, und gibt an welchen elektrischen Widerstand ein aus einem bestimmten Material bestehender Leiter der Länge von 1 m und einer Querschnittsfläche von 1 mm<sup>2</sup> aufweist.

aufgrund der Längen und Querschnittsänderung bei Dehnung zu und bei Stauchung ab. Die resultierenden Widerstandsänderungen fallen folglich gegensinnig aus.

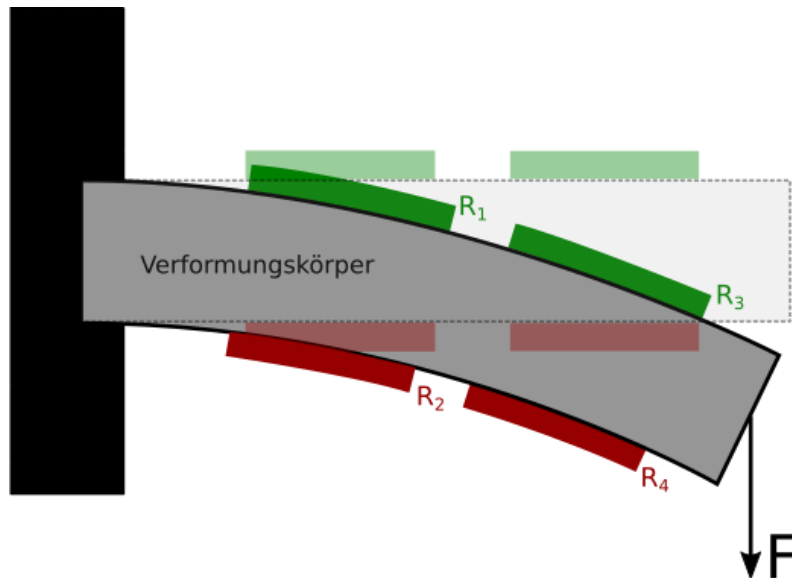


Abbildung 1: Anordnung Dehnungsmessstreifen auf Verformungskörper (modifiziert nach Hoffmann (2007))

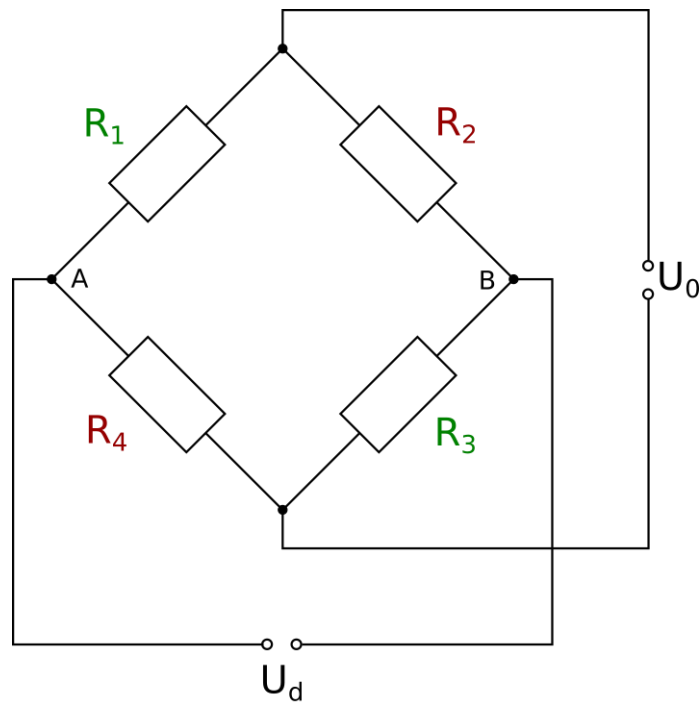


Abbildung 2: Schaltskizze Wheatstone-Brückenschaltung bestehend aus vier Dehnungsmessstreifen (modifiziert nach Hoffmann (2007))

Schaltet man die vier Dehnungsmessstreifen in Form einer Wheatstone-Brückenschaltung (Abbildung 2) zusammen, und legt eine konstante Speisespannung

$U_0$  an, ist die Schaltung unter folgender Bedingung abgeglichen, d.h. an den Abgriffen A und B liegt das gleiche Potential an (Brückenspannung  $U_d = 0$ ):

$$\frac{R_4}{R_1} = \frac{R_3}{R_2} \quad (4)$$

$R$ : elektrischer Widerstand

Für vier Dehnungsmessstreifen mit gleichen elektrischen Widerständen  $R$ , stellt sich bei oben erwähnter Kraffteinwirkung in Folge der Widerstandsänderungen eine Potentialdifferenz zwischen den Punkten A und B ein. Einflüsse durch Temperaturschwankungen wirken auf alle vier Widerstände gleichsinnig, sodass diese durch die gewählte Beschaltung als Vollbrücke kompensiert werden (vgl. Formel 4). Die resultierende Brückenspannung  $U_d$  kann als Differenz der beiden parallelen Spannungsteiler ausgedrückt werden. Sie weist eine direkte Proportionalität zur relativen Widerstandsänderung und zur Speisespannung  $U_0$  auf:

$$U_d = U_0 \cdot \frac{R + \Delta R}{2R} - U_0 \cdot \frac{R - \Delta R}{2R} = U_0 \cdot \frac{\Delta R}{R} \quad (5)$$

$$\text{Brückenverstimmung: } \frac{U_d}{U_0} = \frac{\Delta R}{R} \quad (6)$$

$U_d$ : Brückenspannung (Spannungsdifferenz zwischen A und B in Abbildung 2)

$U_0$ : Speisespannung

$R$ : elektrischer Widerstand

Bei einer Brückenverstimmung im Bereich von 1 mV/V ergibt sich abhängig von der angelegten Speisespannung  $U_0$  eine Brückenspannung  $U_d$  im Bereich weniger Millivolt.

Im Geltungsbereich der Hook'schen Gerade<sup>4</sup> gilt der in Abbildung 3 dargestellte lineare Zusammenhang zwischen angelegter Last und Brückenverstimmung. Die für die Messvorrichtung verwendete Wägezelle liefert also für eine Nennlast von

---

<sup>4</sup> Geltungsbereich des Hook'schen Gesetzes in dem sich Spannung und Dehnung linear zueinander verhalten und sich ein elastisches Materialverhalten zeigt. Die eintretenden Verformungen sind also reversibel und nach Entlastung stellt sich die ursprüngliche Geometrie des Festkörpers wieder ein. (Gommola (2002))

beispielsweise 5 kg eine Brückenspannung  $U_d$  von 1 mV pro angelegtem Volt Speisespannung  $U_0$ .

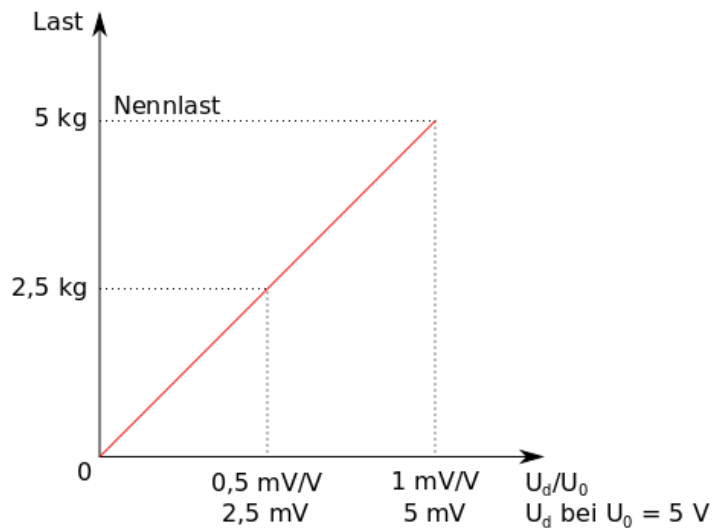


Abbildung 3: Im Bereich der Hook'schen Gerade geltender linearer Zusammenhang zwischen angelegter Last und Brückenverstimmung für die hier verbaute Wägezelle (modifiziert nach Gommola (2002))

Um sich in diesem kleinen Bereich bewegende Spannungsänderungen sauber auflösen und im Zeitverlauf darstellen zu können, ist der Einsatz eines Operationsverstärkers notwendig (Hoffmann, 2007).

Die weitere Signalverarbeitung erfolgt mittels Analog-Digital-Umsetzung und Prozessierung des Signals über einen Mikrocontroller, von welchem der Datenstrom über eine USB-Schnittstelle zu einem handelsüblichen Computer gelangt. Dort erfolgt über eine Software die weitere Signalauswertung und -interpretation sowie die graphische Darstellung des Signalverlaufs als Funktion der Zeit.

## 2.2 Aufbau und Funktion der Hardwarekomponenten

### 2.2.1 Allgemeiner Aufbau der Messvorrichtung

Für die praktische Umsetzung des Messvorhabens wurde eine 5-kg Wägezelle (166-H; Conrad Electronic, Hirschau, Deutschland) mit einem für den Einsatz mit Wägezellen bzw. Brückensensoren vorgesehenen Operationsverstärker und einem 24-bit Analog-Digital-Wandler (HX711, Avia Semiconductor, Xiamen, China) verbunden. Dieser Wandler besteht aus einem als nicht invertierenden Verstärker

beschalteten Operationsverstärker sowie einem Sigma-Delta-Analog-Digital-Wandler. Das resultierende Digitalsignal wird von einem Mikrocontroller (Atmega328P, Atmel, San José, USA) prozessiert und gelangt über ein USB-Kabel auf einen Computer. Über eine auf der graphischen Entwicklungsumgebung LabVIEW basierenden Software erfolgt die Auswertung und graphische Darstellung des eingehenden Datenstroms. Eine Schaltskizze der verwendeten Elektronikkomponenten zeigt Abbildung 4:

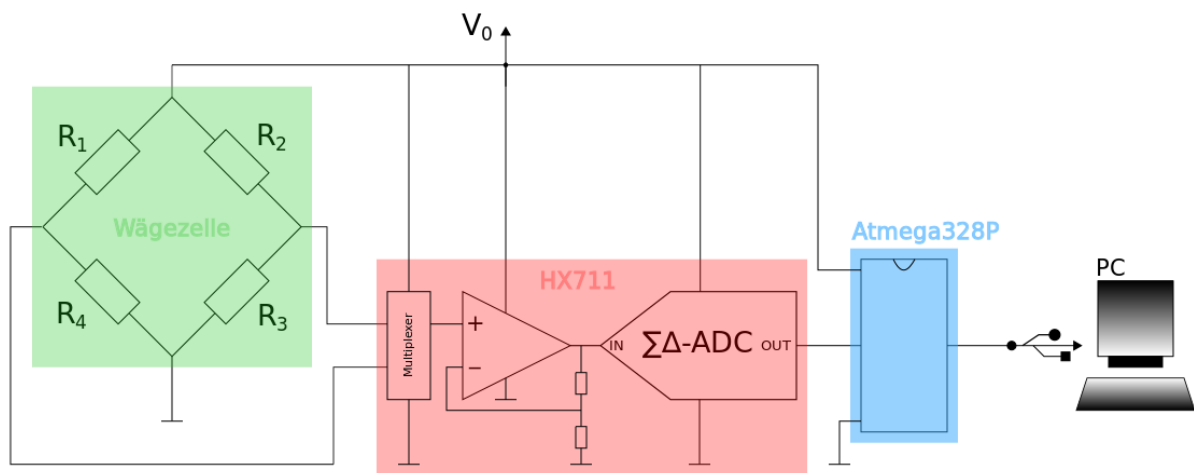


Abbildung 4: Skizze des Gesamtschaltbildes der verwendeten Messvorrichtung: Das bei mechanischer Belastung von der Wägezelle (grün) generierte Spannungssignal wird von einem Operationsverstärker und dem darauffolgenden Analog-Digital-Wandler (rot) in ein Digitalsignal umgewandelt und anschließend von einem Mikrocontroller (blau) prozessiert. Über eine USB-Schnittstelle wird das Signal an einen handelsüblichen Computer übertragen und dort weiter ausgewertet.

Die Wägezelle wird, wie Abbildung 5 zeigt, in den Halteapparat des Kardiotomiereservoirs (1) integriert und an einem Ständer befestigt. Um durch Patientenbewegungen bzw. -umlagerungen und resultierende Schlauchbewegungen keine zu Messfehlern führenden Kraftübertragungen auf die Wägezelle zu generieren, sind auf einem Brett (4) Klemmen zur Befestigung der Schläuche (5) angebracht. Die Elektronikkomponenten sind in einer ebenfalls am Ständer montierten Box (3) untergebracht. Hiervon werden die Daten mit einem USB-Kabel zu einem Computer übertragen, auf dem die weitere Signalverarbeitung und -auswertung läuft.



Abbildung 5: Messvorrichtung 1: Kardiotomiereservoir, 2: Wägezelle, 3: Elektronikkomponenten, 4: Befestigung Schlauchklemmen, 5: Schläuche des Reservoirs (Eichhorn et al., 2019)

### 2.2.2 Funktion und Beschaltung des Operationsverstärkers

Operationsverstärker sind aus drei Stufen aufgebaute gleichspannungsgekoppelte elektronische Verstärker, die über zwei hochohmige Signaleingänge und einen niederohmigen Signalausgang sowie über zwei Betriebsspannungsanschlüsse verfügen. Die an den Eingängen anliegende Spannungsdifferenz  $U_D$  wird verstärkt, und auf Masse bezogen als  $U_a$  auf den Ausgang gelegt (vgl. Abbildung 6). Ein Operationsverstärker besteht aus einer differentiellen Eingangsstufe, gefolgt von einer Verstärkerstufe und letztendlich einem Ausgangstreiber. Abhängig von der äußeren Beschaltung werden Operationsverstärker dazu genutzt verschiedene mathematische Operationen, wie beispielsweise Addition, Subtraktion, Multiplikation oder komplexere Vorgänge mit eingehenden Signalen auszuführen. (Hartl, Krasser, Pribyl, Söser, & Winkler, 2008)

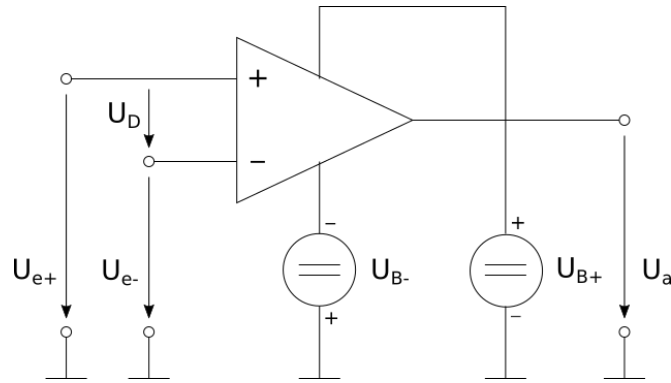


Abbildung 6: Idealer Operationsverstärker (modifiziert nach Hartl et al. (2008))

Das Übertragungsverhalten eines realen Operationsverstärkers zeigt Abbildung 7. Die Übertragungskennlinie weist einen linearen Aussteuerungsbereich auf, der durch die Betriebsspannung  $U_B$  begrenzt und bei  $\pm U_B$  ein Sättigungsverhalten zeigt. Der asymmetrische innere Aufbau des realen Differenzverstärkers verursacht eine Ausgangsspannung, auch wenn die Spannung zwischen den beiden Eingängen gleich Null ist. Diese Eingangsoffsetspannung  $U_0$  muss durch eine zu einem der beiden Eingänge in Serie geschaltete Spannungsquelle ausgeglichen werden. (Hartl et al., 2008)

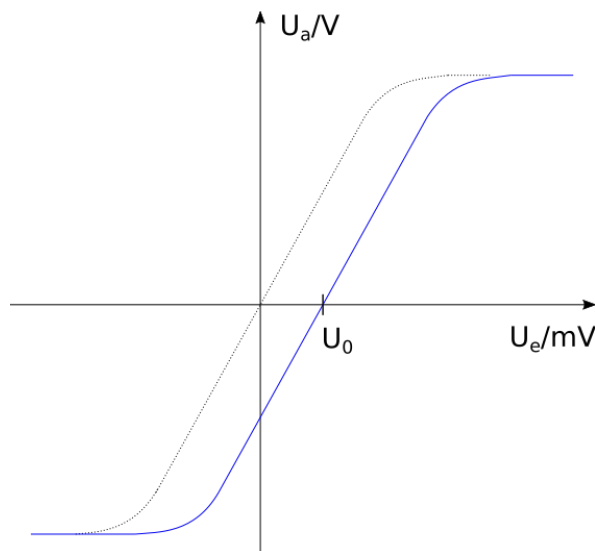


Abbildung 7: Übertragungskennlinie eines realen Operationsverstärkers, blau: mit Offsetspannungsfehler, gestrichelt: idealer Operationsverstärker (modifiziert nach Hartl et al. (2008))

Aus der Steigung der Kennlinie in Abbildung 7 lässt sich die Differenzverstärkung  $V_d$  des unbeschalteten Operationsverstärkers bestimmen:



$$V_d = \frac{\Delta U_a}{\Delta U_e} \quad (7)$$

$V_d$ : Differenzverstärkung  
 $U_a$ : Ausgangsspannung  
 $U_e$ : Eingangsspannung

Diese Verstärkung und das Verhalten des Operationsverstärkers sind abhängig von der äußeren Beschaltung. Der in der Schaltung verbaute Operationsverstärker ist, wie Abbildung 8 zeigt, als nicht invertierender Verstärker beschaltet. Es kommt also zu keiner Phasendrehung zwischen Eingangs- und Ausgangssignal.

Der nichtinvertierende Eingang (+) wird mit dem Eingangssignal verbunden und ein Teil der Ausgangsspannung auf den invertierenden Eingang (-) rückgekoppelt. Diese Rückkopplung bewirkt, dass eine Ausgangsspannungsänderung der Eingangsspannungsänderung entgegenwirkt, sodass die an den Eingängen des Operationsverstärkers anliegende Differenzspannung  $U_D$  sehr klein ist.

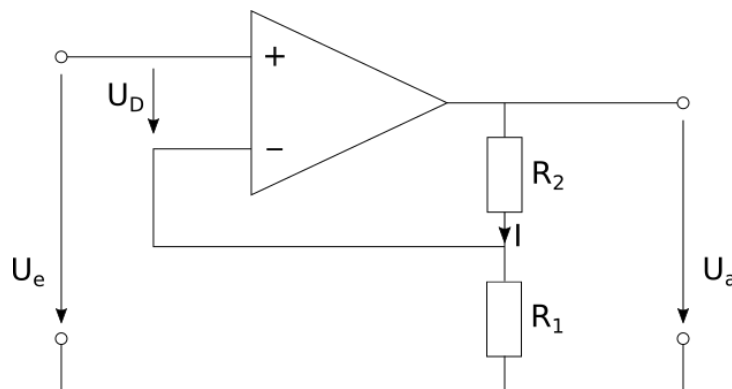


Abbildung 8: Schaltung nicht invertierender Verstärker (modifiziert nach Hartl et al. (2008))

Aufgrund der sehr kleinen Differenzspannung am Eingang des Operationsverstärkers liegt an beiden Eingängen ungefähr das gleiche Potential  $U_e$  an. Folglich fällt an  $R_1$  die Eingangsspannung  $U_e$  ab. Der durch die beiden Widerstände fließende Strom  $I$  kann als gleich betrachtet werden, da aufgrund des sehr hohen Eingangswiderstands als auch aufgrund der sehr kleinen Differenzspannung  $U_D$  nahezu kein Strom in den invertierenden Eingang des Operationsverstärkers fließt. Aufgrund des Ohm'schen Gesetzes gilt folgender Zusammenhang:

$$U_a = U_{R_1} + U_{R_2} = U_e + I * R_2 = U_e + \frac{U_e}{R_1} * R_2 = U_e \left(1 + \frac{R_2}{R_1}\right) \quad (8)$$

$U_a$ : Ausgangsspannung  
 $U_R$ : Spannungsabfall an Widerstand  
 $U_e$ : Eingangsspannung  
 $R$ : elektrischer Widerstand

Für die Verstärkung ergibt sich also:

$$V = \frac{U_a}{U_e} = 1 + \frac{R_2}{R_1} \quad (9)$$

### 2.2.3 Funktion und Beschaltung des Analog-Digital-Wandlers

Um das kontinuierliche Analogsignal in ein zeit- und wertdiskretes Digitalsignal umzusetzen, ist in der HX711 Bauteilkomponente ein Analog/Digital-Umsetzer verbaut. Grundsätzlich wird ein analoges Eingangssignal in einzelne diskrete Abtastwerte unterteilt, die anschließend in das digitale Ausgangssignal umgesetzt werden. Hierfür wird der Eingangsbereich des Analog-Digital-Wandlers in Quantisierungsintervalle unterteilt. Weil der Analog-Digital-Wandler über eine endliche Bittiefe verfügt, ist auch die Anzahl dieser Intervalle endlich. Aufgrund der binären Codierung stehen bei dem verbauten 24-bit Analog-Digital-Wandlers  $2^{24}$ , also 1.677.716, Quantisierungsintervalle zur Verfügung.

Bei der Quantisierung wird das Intervall gesucht in das das analoge Eingangssignal fällt, und bei der anschließenden Kodierung jedem Intervall ein Codewort zugeordnet, welches das Umsetzungsergebnis beinhaltet. (Hartl et al. (2008))

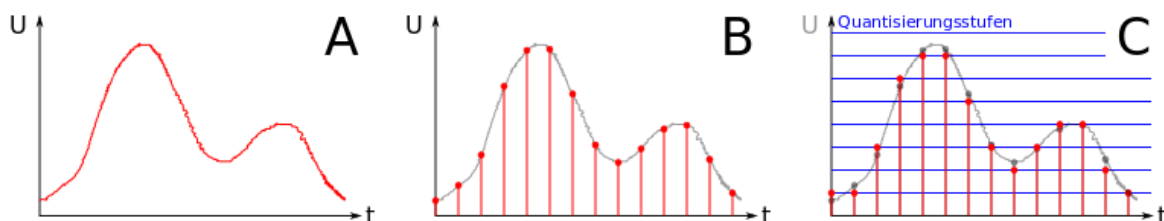


Abbildung 9: Allgemeine graphische Darstellung der Funktionsweise eines Analog-Digital-Umsetzers, A: Zeit- und wertkontinuierliches Analogsignal, B: Zeit- und wertdiskretes Signal (Abtastung), C: Zeit- und wertdiskretes digitales Signal (Quantisierung) (modifiziert nach Hoffmann (2007))

Bei dem hier verwendeten Analog-Digital-Wandler handelt es sich um einen auf der Sigma-Delta-Modulation basierenden Analog-Digital-Wandler: die Differenz zwischen dem Eingangssignal und dem zeit- und wertdiskreten Ausgangssignal wird integriert. Dieser Vorgang bewirkt, dass unerwünschtes Rauschen zu höheren Frequenzen hin verschoben wird. (Baker, 2011a, 2011b)

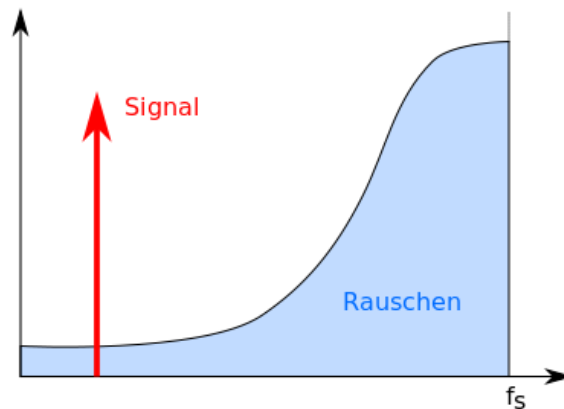


Abbildung 10: Noise shaping eines Sigma-Delta-Analog-Digital-Wandlers mit der Abtastfrequenz  $f_s$   
(modifiziert nach (Baker, 2011a))

## 2.2.4 Funktion und Beschaltung des Mikrocontrollers

Der eingebaute Mikrocontroller ist ein mit einem Computer vergleichbares programmierbares Bauteil, das im Wesentlichen über die gleichen Funktionseinheiten aber über kein Betriebssystem verfügt, sondern direkt die Hardwarefunktionen verwendet. Aufgabe des hier verwendeten Mikrocontrollers ist es, nach entsprechender Programmierung, das eingehende digitalisierte Sensorsignal zu übernehmen und so zu prozessieren, dass es anschließend als Datenstrom über die integrierte serielle RS232- Schnittstelle auf einen übergeordneten Computer übertragen werden kann.

## 2.3 Softwareentwicklung

### 2.3.1 Programmierung Mikrocontroller

Für die Programmierung des Mikrocontrollers ist es zunächst notwendig das System zu kalibrieren. Hierfür wurde ein Kalibriergewicht bekannter Größe verwendet. Wie der in Abbildung 11 dargestellte Algorithmus zeigt wird ein sogenannter Kalibrierfaktor

solange abgeglichen bis das vom Messsystem ausgegebene Gewicht dem tatsächlichen entspricht.

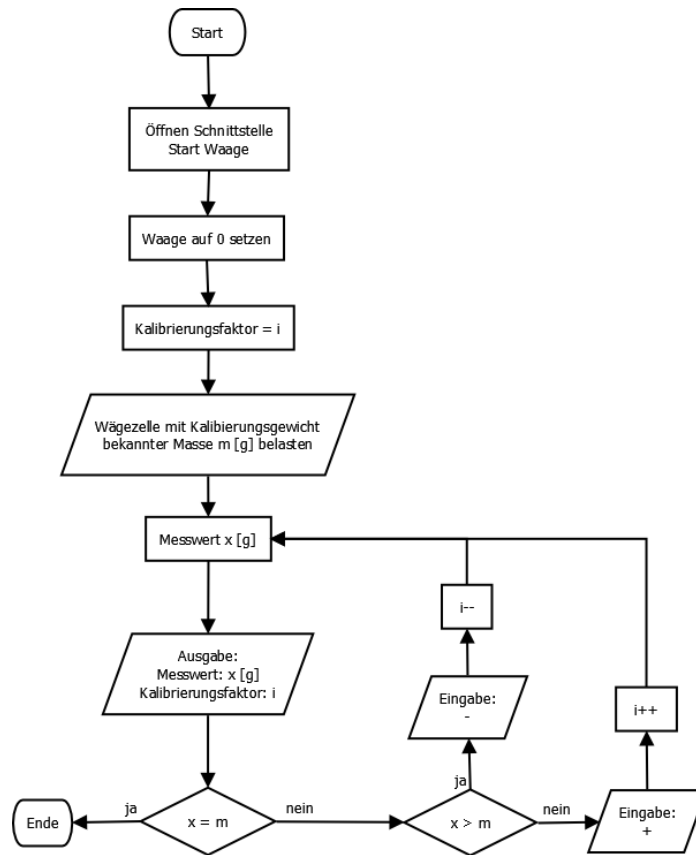


Abbildung 11: Flowchart Algorithmus Bestimmung Kalibrierungsfaktor

Ist der Kalibrierungsfaktor bestimmt kann die eigentliche Programmierung des Mikrocontrollers erfolgen: Wie der in Abbildung 12 dargestellte Algorithmus veranschaulicht, wird nach dem Anschalten der Messvorrichtung der Messwert auf Null gesetzt um beispielsweise das Eigengewicht des Reservoirbehälters nicht im Ergebnis erfasst zu haben. Anschließend beginnt der eigentliche Messvorgang und die Messwerte werden als Kette von Gleitkommazahlen auf die serielle Schnittstelle geschrieben.

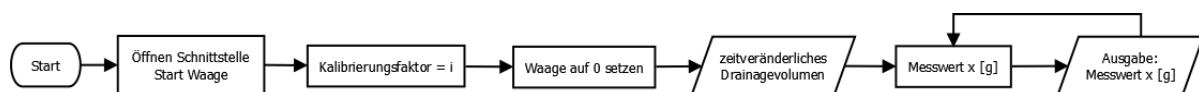


Abbildung 12: Flowchart Algorithmus Software Mikrocontroller

Für beide Arbeitsschritte wurde die plattformunabhängige OpenSource Arduino IDE Entwicklungsumgebung verwendet. In beiden Codes wurde die unter MIT-Lizenz stehende OpenSource Bibliothek HX711 eingebunden.

### **2.3.2 Algorithmus und Alarmverhalten des LabVIEW Programms**

Der detaillierte Algorithmus der mit der graphischen Entwicklungsumgebung LabVIEW programmierten Software ist in Abbildung 13 dargestellt.

Zunächst werden aus dem über die RS-232 Schnittstelle eingehenden Datenstrom Mittelwerte aus den pro Minute eingehenden Messwerten gebildet und pro Minute nacheinander in ein zu Beginn initialisiertes Array der Größe  $a[10]$  geschrieben. Sobald das Array nach 10 Minuten voll beschrieben ist, beginnt das Programm aus dem zuletzt eingefügten Wert und dem 10 Minuten älteren Wert die Blutungsrate zu berechnen. Ist die auf eine Stunde hochgerechnete Blutungsrate größer als 100ml/h alarmiert das Programm den User. Sobald der aktuell gemessene Wert ein Volumen von mehr als 700ml erreicht, erfolgt ebenfalls eine Alarmierung.

Um ein effektives Speicherplatzmanagement zu gewährleisten wird das Array der festen Größe  $a[10]$  als Ringspeicher betrieben. Es wird also, sobald das Array nach 10 Minuten vollständig beschrieben ist, der jeweils älteste Wert mit dem neu eintreffenden Wert überschrieben. So enthält das Array immer nur die für die Berechnung der Blutungsrate sowie die Alarmierung benötigten Mittelwerte der letzten 10 Minuten.

Über ein über die gesamte Laufzeit hinweg erstelltes Tabellendokument hat der User die Möglichkeit die gemessenen Drainagevolumina mit zugehöriger Uhrzeit, errechneter Blutungsrate sowie Auswertung nach den oben dargestellten Alarmierungskriterien zu jedem Zeitpunkt einzusehen.

Das sich aktuell im Drainagegefäß befindende Exsudatvolumen sowie die auf Grundlage der Veränderung der letzten 10 Minuten berechnete Blutungsrate wird dem User in der graphischen Benutzeroberfläche angezeigt. Der zeitliche Verlauf wird dem User in einem Zeit-Volumen-Diagramm ebenfalls graphisch aufgezeigt.

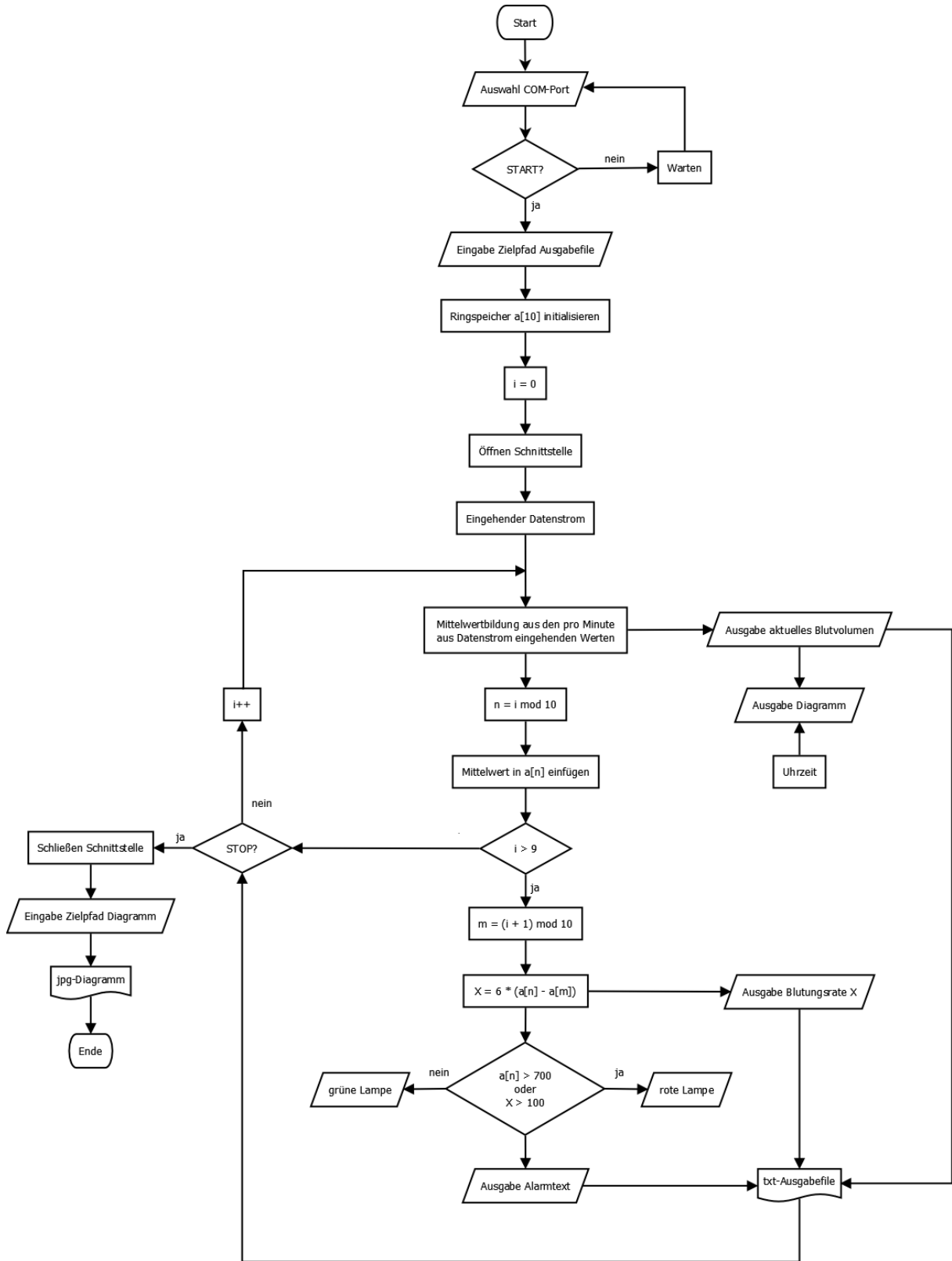


Abbildung 13: Flowchart des Algorithmus zur Auswertung und graphischen Darstellung der von der Messvorrichtung eingehenden Messwerte

## 2.4 Validierung von Sensor und Messvorrichtung

Die Messungen zur Signalstabilität, Kriechverhalten und Hysterese wurden über einen Gesamtzeitraum von 210 Minuten untersucht. Hierfür wurde der Sensor auf Null kalibriert und nach jeweils 30 Minuten die Belastung des Sensors um 570 g gesteigert. Nach drei Zulagerungsstufen, auf eine Gesamtmasse von 1710 g, wurde zur Untersuchung von Hystereseeffekten alle 30 Minuten eine stufenweise Entlastung um 570g durchgeführt. Als Zielvorgabe wurde ein Kriechverhalten von weniger als 1ml/h sowie ein fehlendes Auftreten von Hystereseeffekten definiert.

Vorversuche zur Messgenauigkeit wurden mit Hilfe eines an die Messvorrichtung angeschlossenen kalibrierten 50ml Perfusors (Orchestra, Fresenius Kabi, Bad Homburg, Deutschland) durchgeführt. In sieben Durchgängen erfolgten Messungen mit verschiedenen Flussraten zwischen 6,2 und 200 ml/h. Die Messdaten wurden bis zur vollständigen Leerung der Perfusorspritze mit einer Frequenz von 0,1 Hz aufgenommen. Als Ziel für die Messgenauigkeit wurde eine Signalauflösung von ca. 1 ml gefordert.

## 2.5 Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung zur Digitalisierung der postoperativen Blutungsmenge durch kontinuierliche Messung mithilfe der oben beschriebenen Messvorrichtung wurde bei der Ethikkommission der Technischen Universität München beantragt und genehmigt (Aktenzeichen 517/16 S). Nach ärztlicher Aufklärung unterzeichnete jeder Proband eine Einwilligungserklärung.

Gemessen wurde die postoperative Blutungsrate sowie das -volumen von 20 Patienten nach verschiedenen herzchirurgischen Eingriffen. Die durchgeführten Eingriffe umfassten Klappenersatzverfahren, koronare Bypassoperationen sowie Kombinationseingriffe. Die Messung wurde bei jedem Patienten direkt nach der Operation bei Eintreffen auf der Intensivstation gestartet. Der Zeitraum der Messung erstreckte sich entweder bis zum Ziehen der Drainage am ersten postoperativen Tag oder bis zum ersten Wechsel des Reservoirs, oder längstens über einen Zeitraum von 20 Stunden. Parallel zur automatisierten Erfassung erfolgte bei jedem Probanden entsprechend der Routine des Pflegepersonals eine visuelle Kontrolle des Drainagevolumens im Abstand von 30 bis 60 Minuten. Diese visuell bestimmten Werte

wurden, wie üblich, in der Patientenakte dokumentiert. Außerdem erfolgte in der Patientenakte die Dokumentation der ebenfalls im Rahmen der postoperativen Routine bestimmten Hämatokritwerte.

Nach Abschluss der Messung erfolgte die Auswertung jedes generierten Datenfiles hinsichtlich der Qualität der aufgezeichneten Daten sowie der resultierenden Verlaufskurve. Besonderes Augenmerk lag hierbei auch auf der Überprüfung von eventuell auftretenden Kriech- und/oder Rauscheffekten. Außerdem wurden die aufgezeichneten Werte mit den in der Patientenakte dokumentierten Volumenständen verglichen und eventuell auftretende Abweichungen ausgewertet und interpretiert.

Weil die gewählte Messmethode und die Software aus der registrierten Masse über die Dichte das Volumen berechnet, ist das Ergebnis abhängig vom vordefinierten Dichtewert mit dem die Software arbeitet. Die durch postoperativ eventuell erniedrigte Hämatokritwerte verursachten Abweichungen der aufgezeichneten Werte von den tatsächlichen Volumina sollen abgeschätzt und bewertet werden.



### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Vorversuche zur Validierung der Messvorrichtung

Im Rahmen der durchgeführten Versuche zur Validierung der Messvorrichtung zeigte sich keine Hysterese und nahezu keine Signaldrift. Abbildung 14 zeigt die zugehörige Messkurve als Funktion der Zeit. Mit einer Drift von weniger als 1 ml/h wurde die Zielvorgabe erfüllt. Hystereseverhalten konnte nicht beobachtet werden.

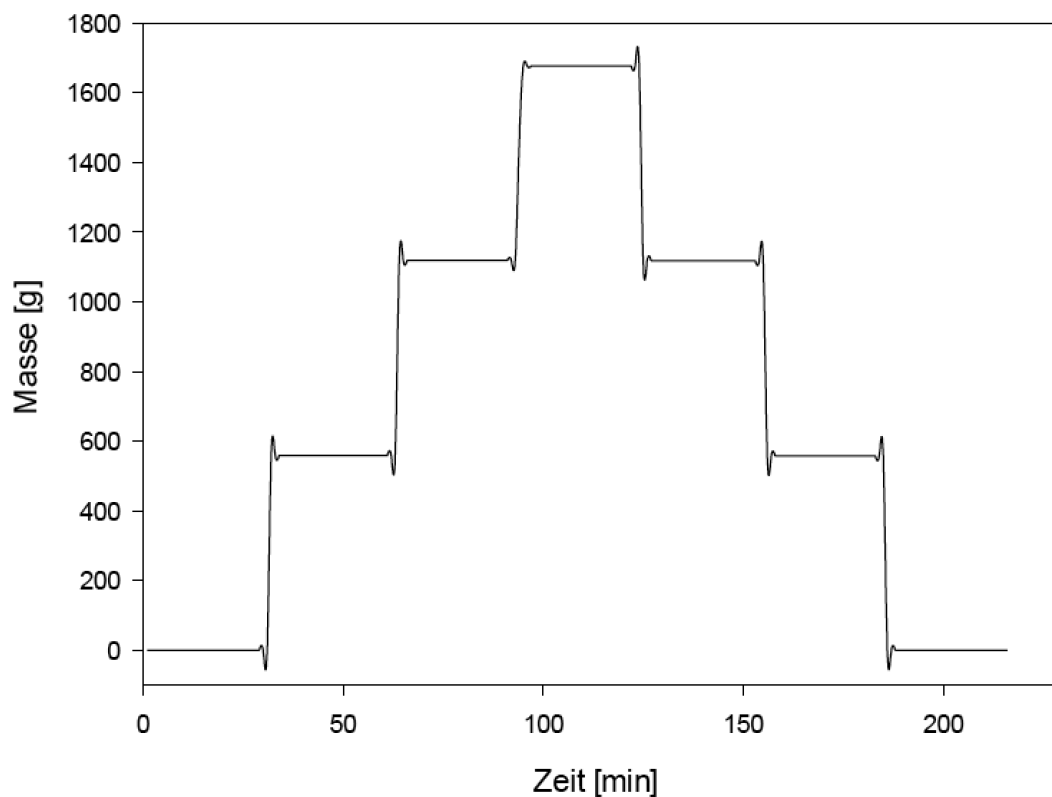


Abbildung 14: Messung zu Kriech- und Hystereseverhalten (Eichhorn et al., 2019). In einem Gesamtmesszeitraum von 210 min erfolgte zunächst nach jeweils 30 Minuten eine Steigerung der Belastung des Sensors um 570g. Nach drei Zulagerungsstufen, auf eine Gesamtmasse von 1710g, erfolgte eine stufenweise Entlastung um abermals 570g alle 30 Minuten.

Die lineare Regressionsanalyse, zeigt wie in Abbildung 15 dargestellt, mit  $R^2 = 1$  eine sehr starke Korrelation zwischen Messwert und der tatsächlich aufgelegten Masse.

## Ergebnisse

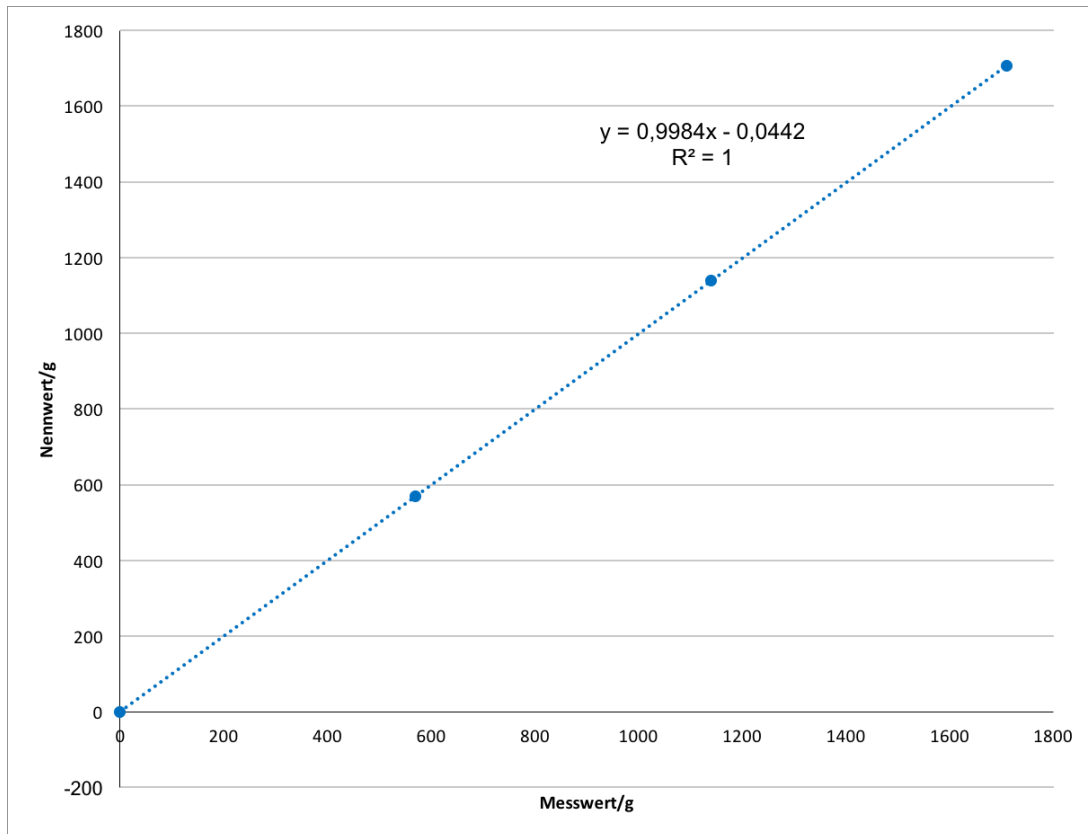


Abbildung 15: Lineare Regressionsanalyse von Nennwert des Gewichts und Messwert zur Untersuchung von Hystereseeffekten zeigt mit  $R^2 = 1$  eine sehr starke Korrelation (modifiziert nach Eichhorn et al. (2019))

Abbildung 16 fasst die Verlaufskurven der Messung mit sieben Flussraten zwischen 6,2 und 200 ml/h zusammen. Mit einer ermittelten Messgenauigkeit von weniger als 2,6 ml/h ist die Auflösung für die geplanten Messvorhaben ausreichend.

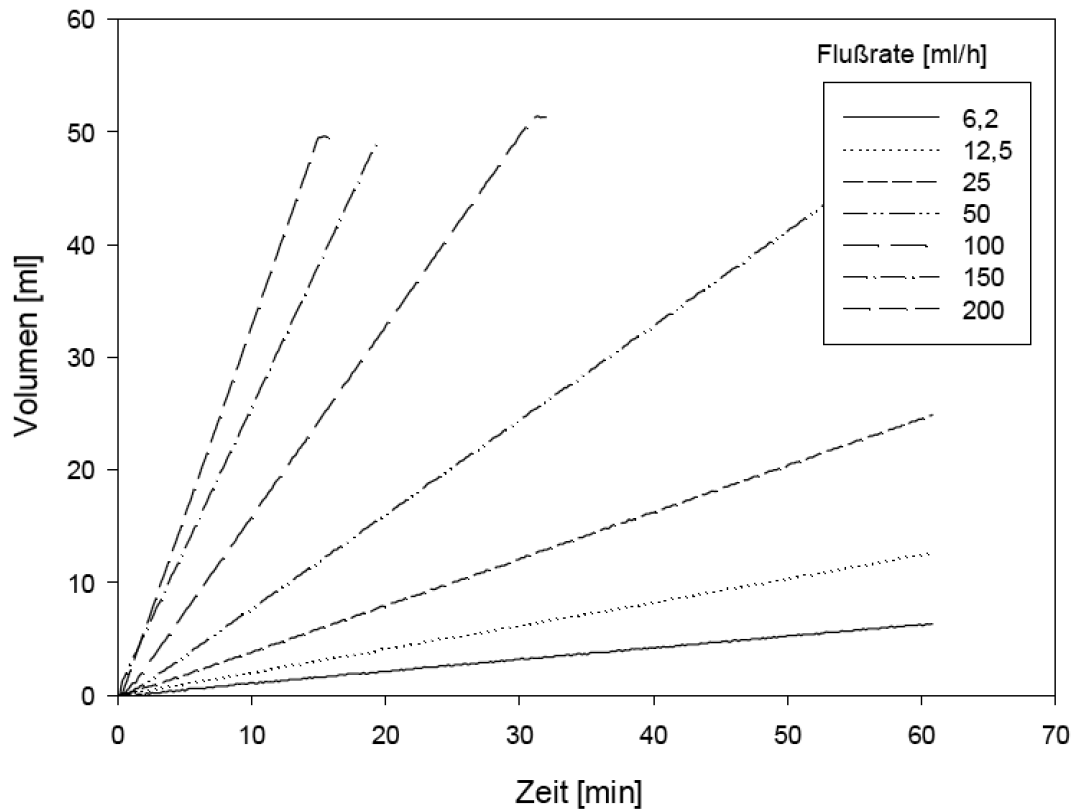


Abbildung 16: Messkurve zur Untersuchung der Messgenauigkeit anhand verschiedener Flussraten (Eichhorn et al., 2019)

### 3.2 Messungen am Patienten

In der durchgeführten klinischen Untersuchung wurde das Drainagevolumen von 20 Patienten aufgezeichnet und ausgewertet. In allen Fällen lief die Software über den gesamten Messzeitraum stabil und ohne Fehlermeldungen. Die Berechnung, Anzeige und Dokumentation der Blutungsraten verlief, ebenfalls in allen Messungen, korrekt. Die visuelle Alarmanzeige, als auch die Dokumentation der jeweiligen Alarm-Cases bei Überschreiten der vordefinierten Grenzen einer Blutungsrate größer als 100 ml/h oder einem gemessenen Gesamtvolumen über 700 ml, verlief in allen Fällen fehlerfrei. Über die oberhalb der Messeinrichtung angebrachten Schlauchklemmen, konnten Artefakte wie sie durch z.B. lagerungsbedingte Bewegungen des Patienten entstehen, weitgehend vermieden werden.

### 3.2.1 Messungen bei hoher Flussrate

Abbildung 17 zeigt exemplarisch einen über einen Messzeitraum von knapp sieben Stunden aufgenommenen Verlauf mit einem Gesamtvolumen von ca. 1300 ml eines Patienten nach koronarer Bypass Operation. Die Kurve wurde unter Mittelung der eingehenden Messwerte über jeweils eine Minute aufgenommen. Parallel erfolgte eine visuelle Kontrolle des Reservoirs (Aktendokumentation). Außerdem erkennbar sind die Zeiträume während derer aufgrund zu hoher Flussraten und einem Gesamtvolumen von mehr als 700 ml Alarm ausgelöst und aufgezeichnet wurde.

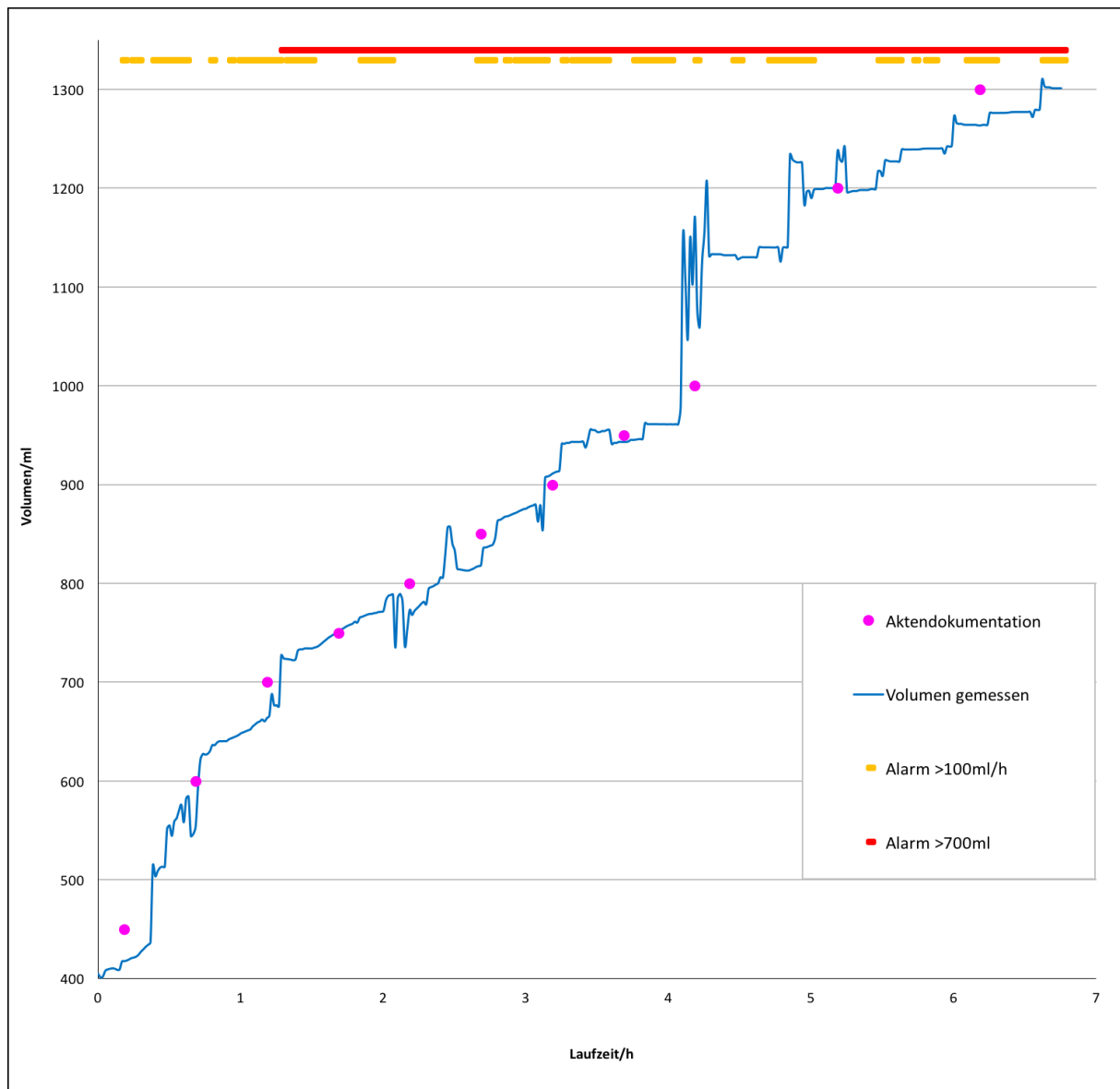


Abbildung 17: Verlaufskurve Drainagevolumen Patient 19 mit Mittelung der eingehenden Daten über eine Minute und Darstellung einer Gesamtmesszeit von sieben Stunden

Über den gesamten Messzeitraum ist eine gute Korrelation der automatisch aufgenommenen Kurve und den visuell bestimmten, in der Patientenakte dokumentierten, Volumenwerten gegeben. Eine entsprechende lineare Regressionsanalyse zwischen den von der Messvorrichtung gemessenen und den visuell an der Skala des Reservoirbehälters abgelesenen Werten zeigt Abbildung 18:

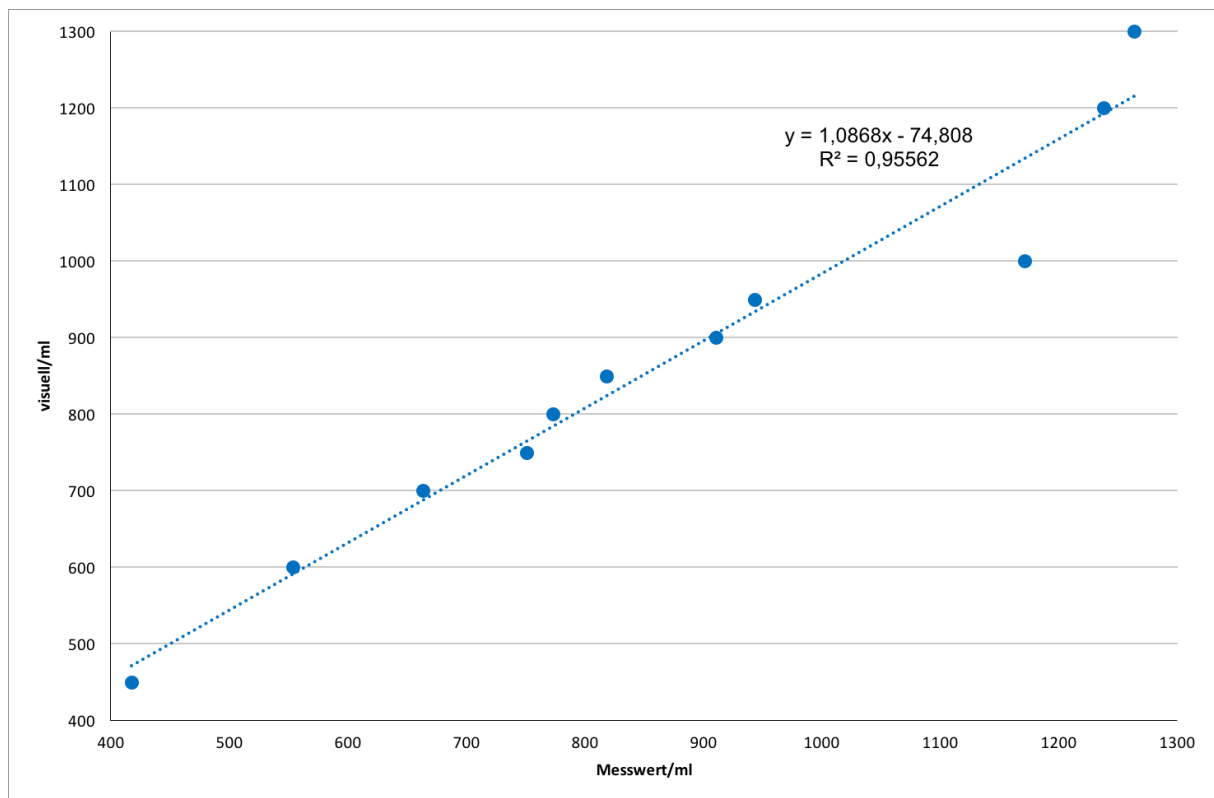


Abbildung 18: Lineare Regressionsanalyse der visuell bestimmten Volumenwerte und der durch die Messvorrichtung automatisch bestimmten Werte von Patient 19

Für den gleichen Patienten ergeben sich durch Mittelung der Messwerte über Zeiträume von zwei, vier und acht Minuten im Vergleich zur Messung mit einer Mittelwertbildung über Intervalle von einer Minute die in Abbildung 19 dargestellten Verlaufskurven. In Abbildung 17 als Peaks sichtbare Bewegungsartefakte können bei Mittelwertbildungen über Intervalle von zwei, vier und acht Minuten zunehmend kontrolliert und eine weitere Glättung der Kurve erreicht werden. Gleichzeitig erkennbar ist, insbesondere bei größeren Zeitintervallen, aber auch eine zunehmende Abflachung von Kurvenarealen mit großer Steigung.

# Ergebnisse

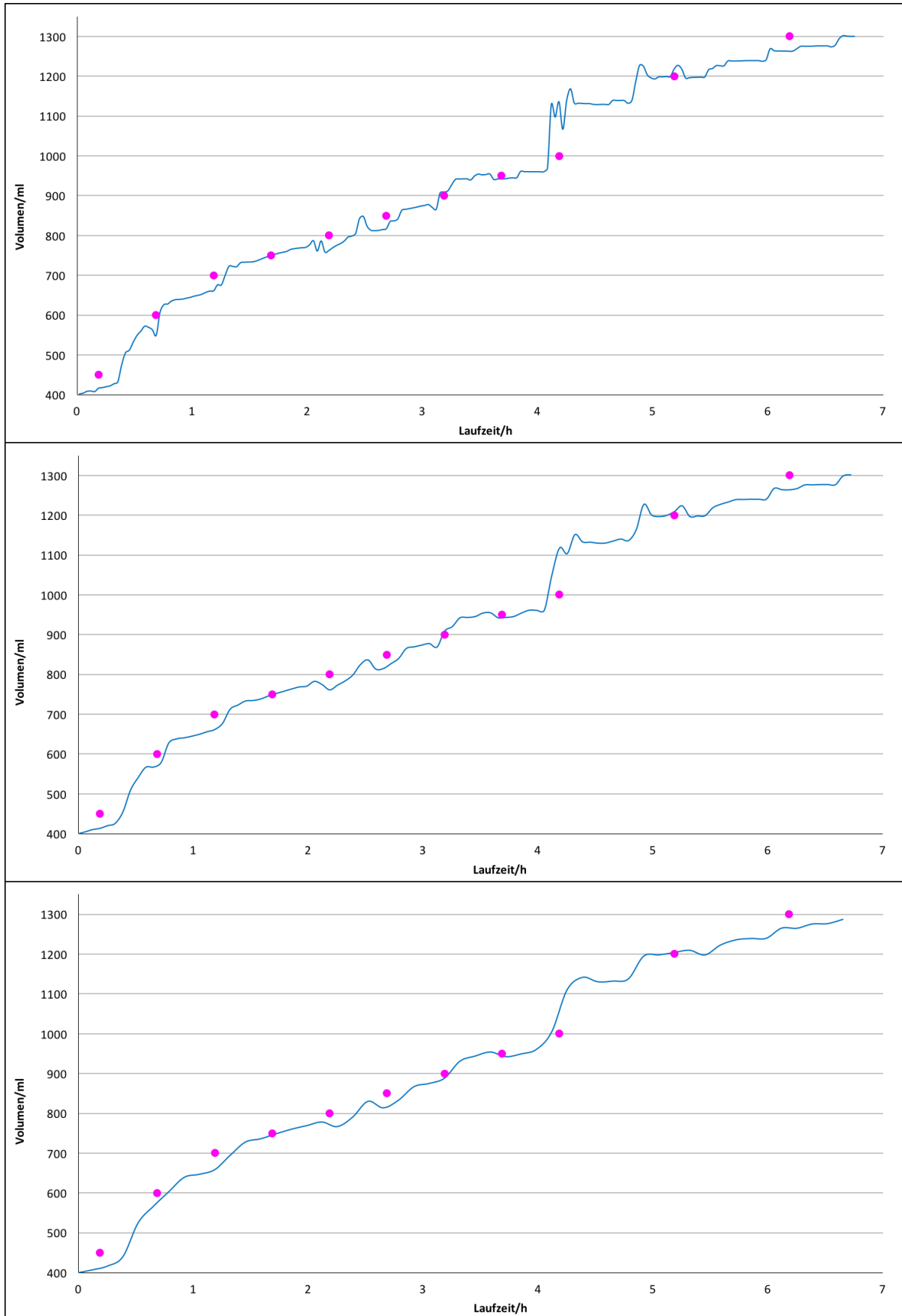


Abbildung 19: Verlaufskurven Drainagevolumen Patient 19 mit Mittelwertbildung über zwei Minuten (Kurve oben), vier Minuten (Kurve Mitte) und acht Minuten (Kurve unten) im Vergleich zur Mittelwertbildung über eine Minute (Abbildung 17) bei einer Gesamtmesszeit von sieben Stunden

### 3.2.2 Messungen bei niedriger Flussrate

Exemplarisch zeigt Abbildung 20 einen Messverlauf mit, im Vergleich zu Abbildung 17, niedrigerer Flussrate von im Mittel 20 ml/h. Bei einem Patienten nach Bentall-Operation sammelten sich in einem Messzeitraum von acht Stunden ca. 155 ml im Reservoir. Die zu vier Zeitpunkten ausgelösten Alarmer sind in drei Fällen auf forcierten Exsudatabfluss durch gezielte manuelle Manipulation zurückzuführen (horizontale Kurvenanstiege) und einmal als Bewegungsartefakt zu werten. Außerdem sind die visuell bestimmten Vergleichswerte (Aktendokumentation) dargestellt:

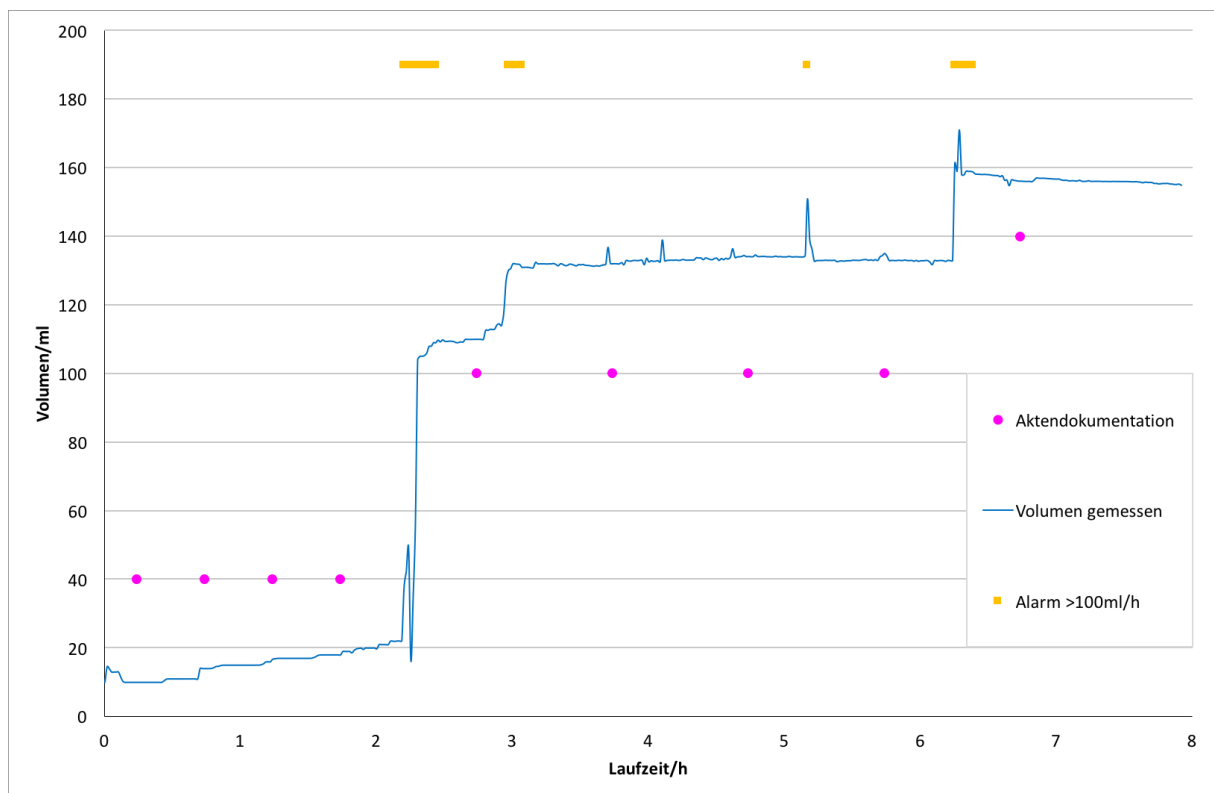


Abbildung 20: Verlaufskurve Drainagevolumen Patient 20 mit Mittelwertbildung über eine Minute und Darstellung einer Gesamtmesszeit von acht Stunden.

Die durchgeführte lineare Regressionsanalyse (Abbildung 21) zeigt auch hier eine starke Korrelation zwischen den visuell bestimmten Volumenwerten und denen der Messvorrichtung.

## Ergebnisse

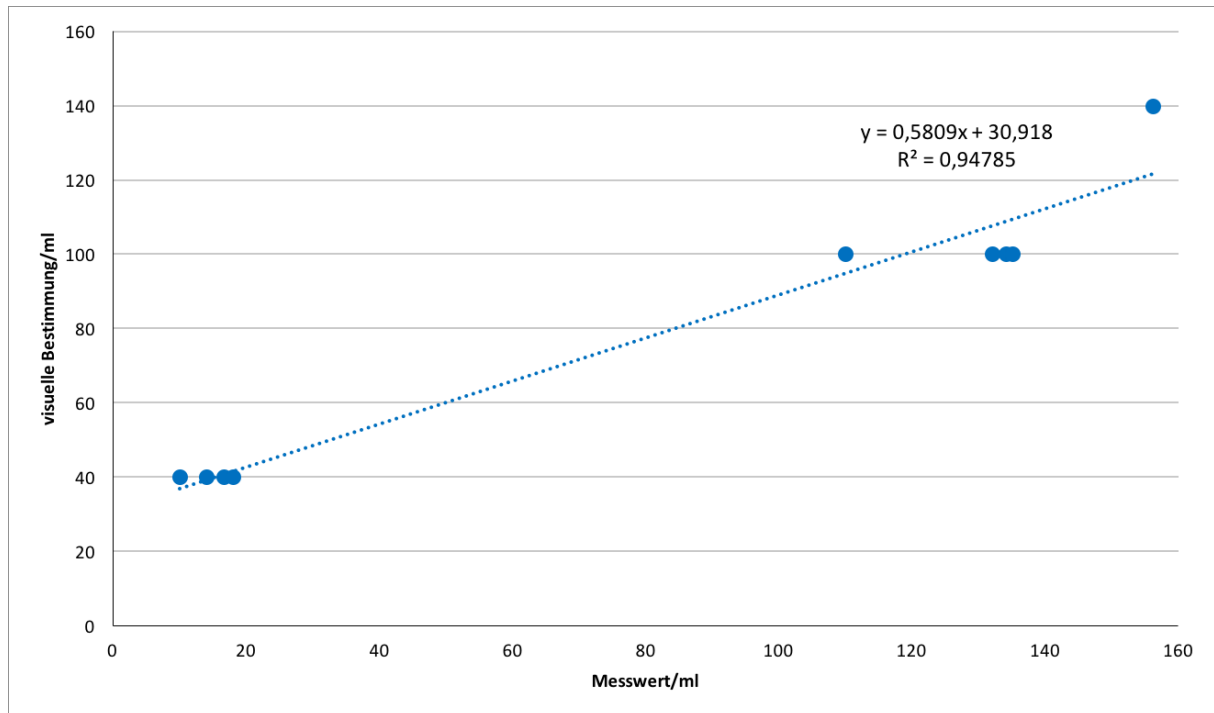


Abbildung 21: Lineare Regressionsanalyse der visuell bestimmten Volumenwerte und der durch die Messvorrichtung automatisch bestimmten Werte von Patient 20

Durch Mittelung der Messwerte über Zeiträume von zwei, vier und acht Minuten (vgl. Abbildung 22) kann auch hier eine weitere Reduktion von Bewegungsartefakten erreicht werden, und im Optimalfall eine Fehlalarmierung verhindert werden. Die drei Volumenanstiege durch forcierten Exsudatabfluss durch manuelle Manipulation bleiben erhalten und sind in allen Fällen weiterhin gut erkennbar.



## Ergebnisse

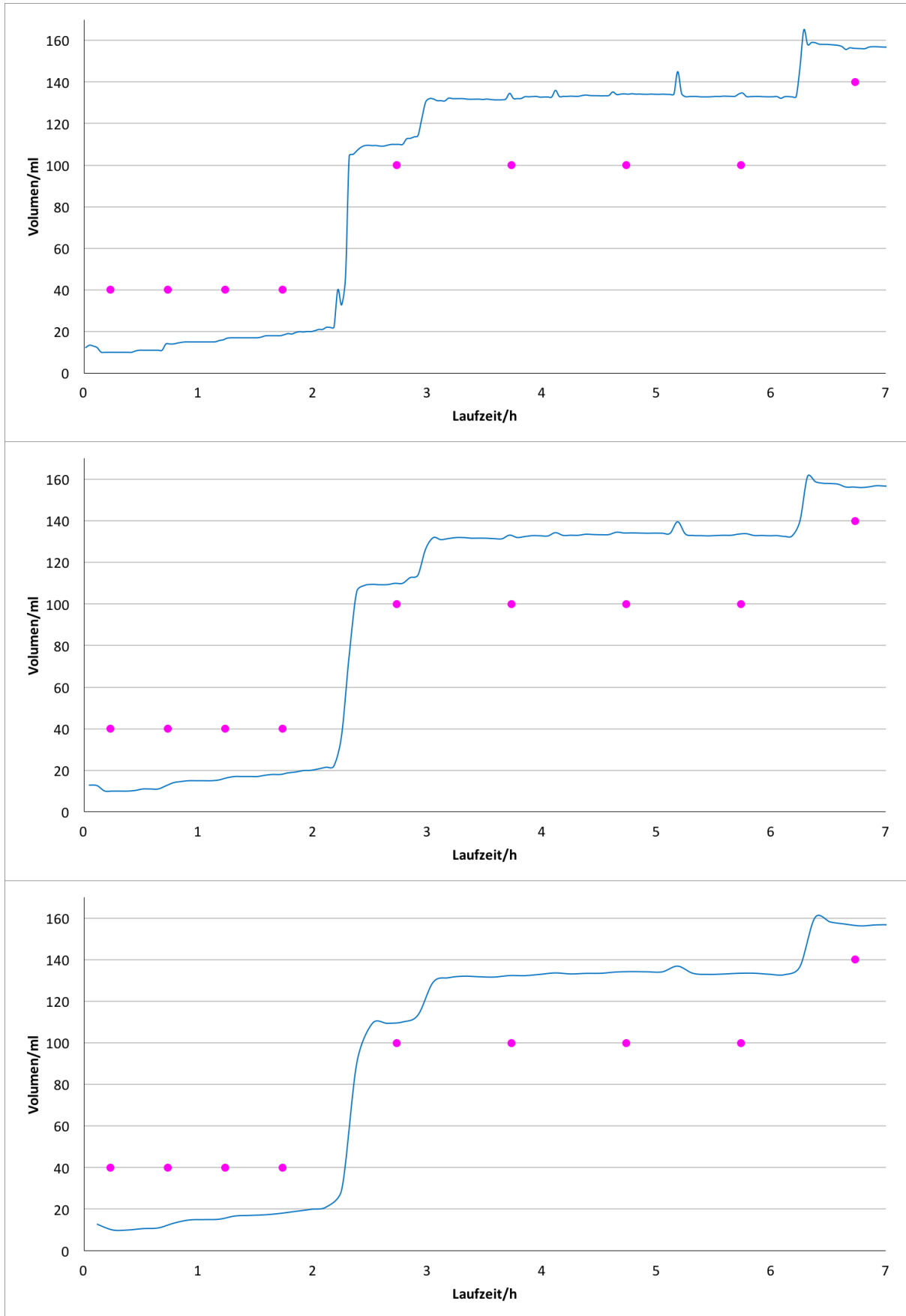


Abbildung 22: Verlaufskurven Drainagevolumen Patient 20 mit Mittelwertbildung über zwei Minuten (Kurve oben), vier Minuten (Kurve Mitte) und acht Minuten (Kurve unten) im Vergleich zur Mittelwertbildung über eine Minute (Abbildung 20) bei einer Gesamtmesszeit von sieben Stunden

### 3.2.3 Messungen über längeren Zeitraum

Im Vergleich zu den in Abbildung 17 und Abbildung 20 dargestellten vergleichsweise kurzen Messzeiträumen, zeigt Abbildung 23 einen längeren Verlauf eines Patienten nach Mitralklappenersatz mit einem Messzeitraum von 18 Stunden. Auch hier erfolgte parallel die visuelle Kontrolle des Reservoirinhalts (Aktendokumentation). Die erkennbare Linksverschiebung der visuell bestimmten Werte ist auf zeitliche Ungenauigkeiten der Verlaufsdocumentation in der Patientenakte zurückzuführen. Stellenweise gab das System Alarm aufgrund von Flussraten größer als 100 ml/h, die jedoch meist auf kleinere Bewegungsartefakte bzw. das durch das Personal forcierte Abfließen des Exsudates mittels gezielter manueller Manipulation zu erklären sind.

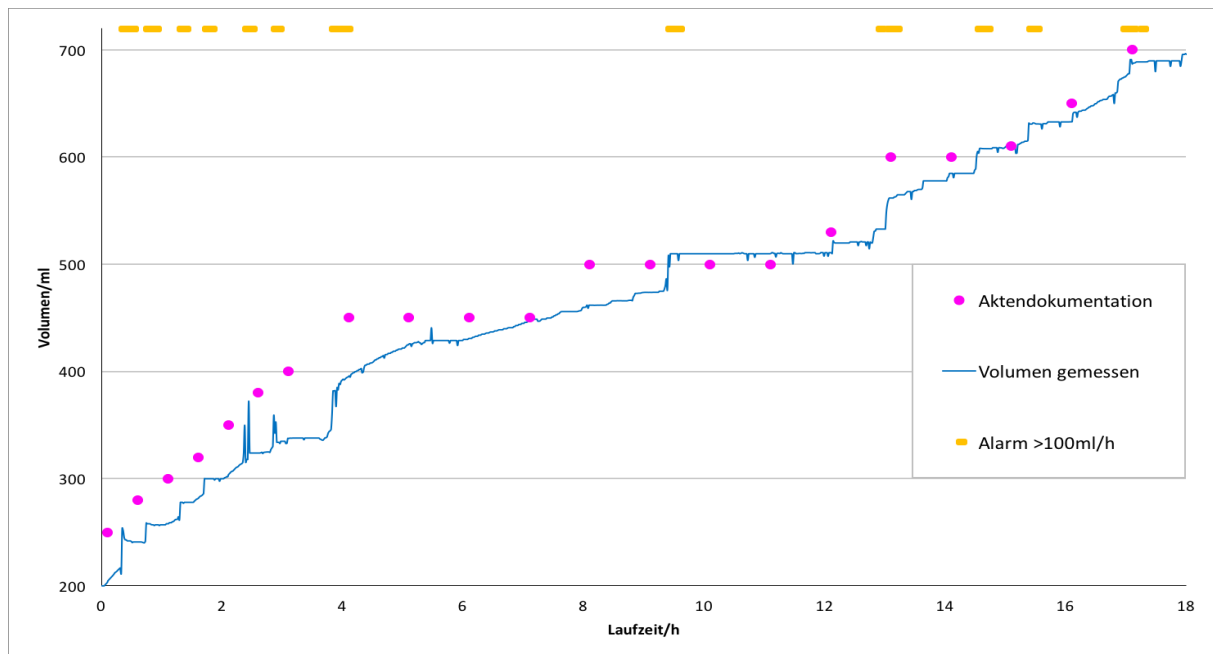


Abbildung 23: Verlaufskurve Drainagevolumen Patient 15 mit Mittelung der eingehenden Daten über eine Minute und Darstellung einer Gesamtmesszeit von 18 Stunden

Abermals ist in Abbildung 24 eine sehr starke Korrelation zwischen den in der Patientenakte dokumentierten Volumina und der automatisiert aufgezeichneten Messwerte erkennbar.

## Ergebnisse

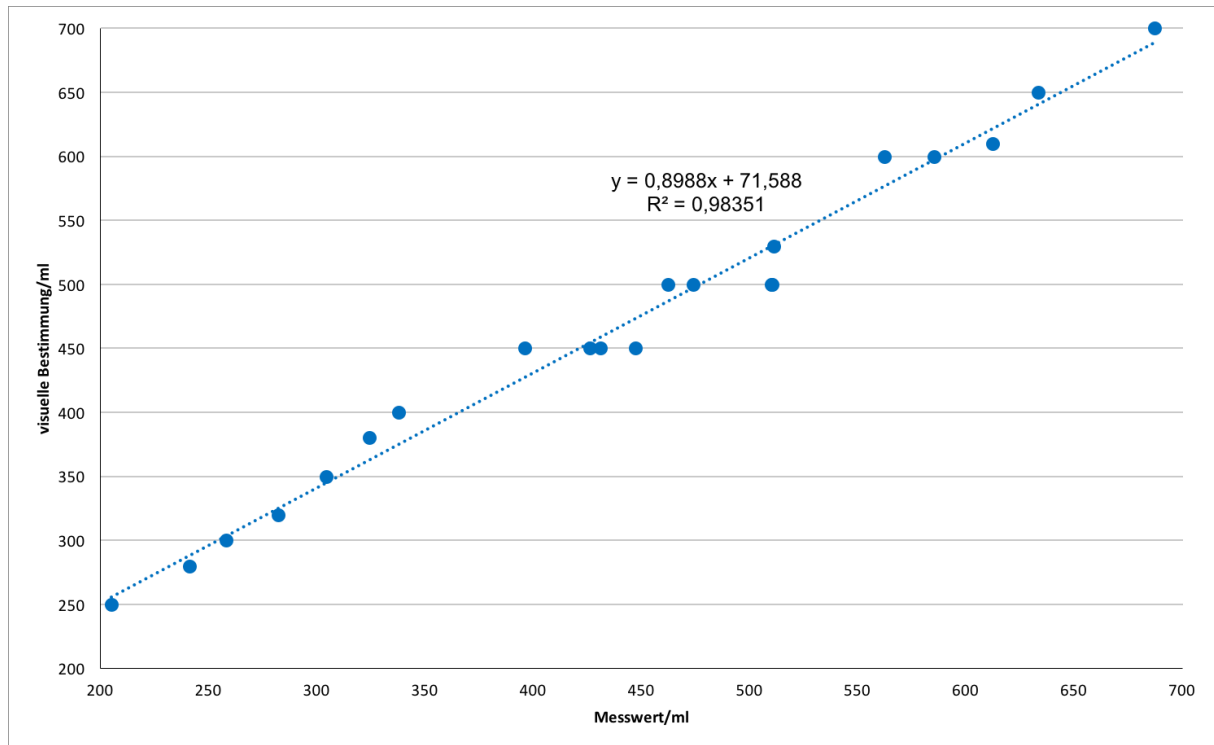


Abbildung 24: Lineare Regressionsanalyse der visuell bestimmten Volumenwerte und der durch die Messvorrichtung automatisch bestimmten Werte von Patient 15

In Abbildung 25 ist die durch Mittelwertbildung über Intervalle von zwei, vier und acht Minuten weiter erreichbare Glättung der Kurve des in Abbildung 23 aufgezeichneten Patienten dargestellt. Auch hier ist eine bessere Kontrolle der Bewegungsartefakte, die sich als Peaks in Abbildung 23 zeigen, sichtbar.

# Ergebnisse

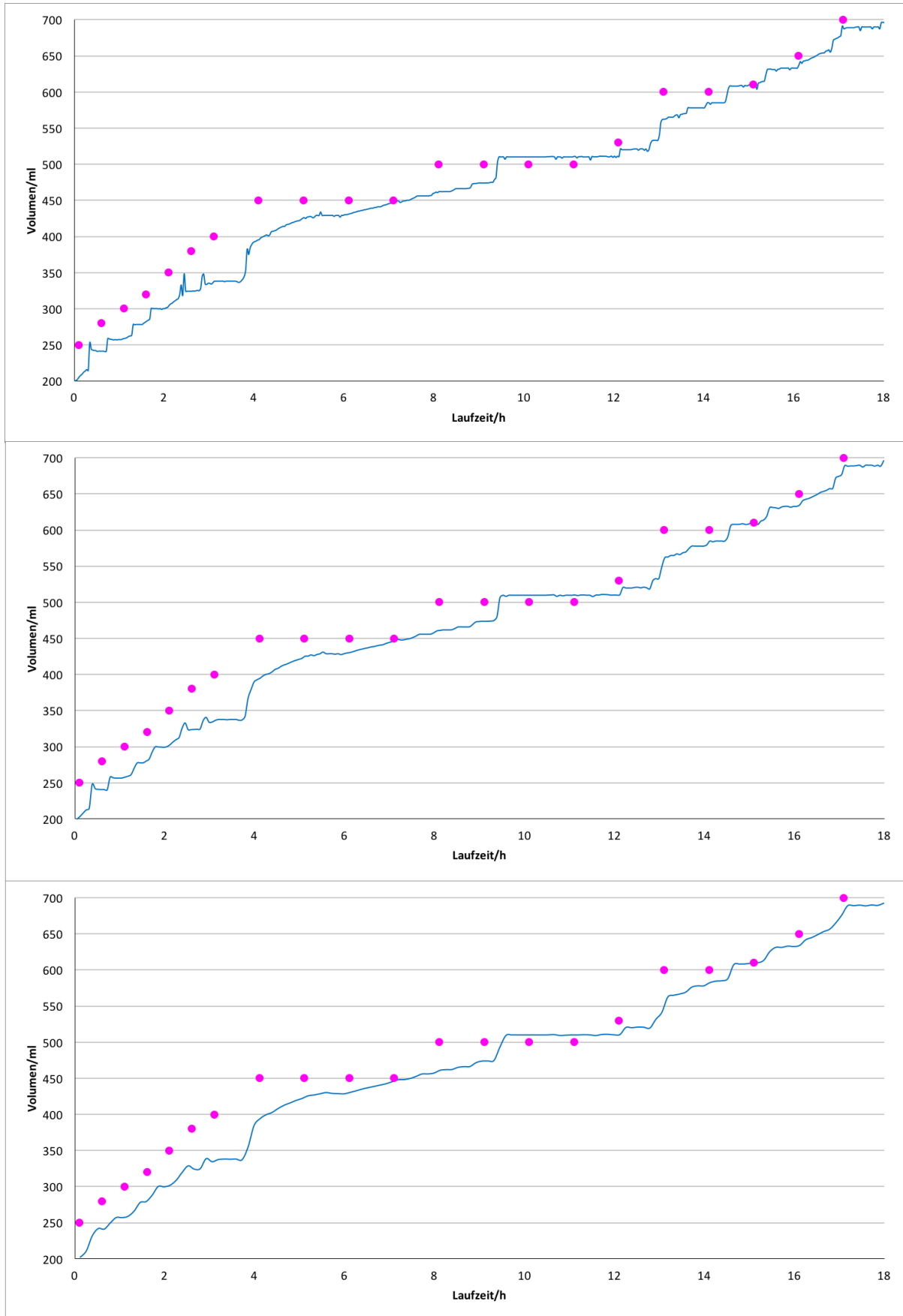


Abbildung 25: Verlaufskurven Drainagevolumen Patient 15 mit Mittelwertbildung über zwei Minuten (Kurve oben), vier Minuten (Kurve Mitte) und acht Minuten (Kurve unten) im Vergleich zur Mittelwertbildung über eine Minute (Abbildung 23) bei einer Gesamtmesszeit von 18 Stunden.

### 3.2.4 Durch Personal verursachte Artefakte

Die in allen Verlaufskurven sichtbaren und in Abbildung 26 nochmal herausgestellten nahezu senkrechten Anstiege der Kurve sind auf den forcierten Exsudatabfluss durch gezielte Manipulation und Ausstreichen der Schläuche durch das Pflegepersonal zurückzuführen. Durch dieses Prozedere kommt es einerseits durch Leeren der Drainageschläuche und andererseits durch Ansaugen von Blut und Wundsekret aus dem Operationsgebiet zu einem starken Volumenzuwachs in der Messkurve. In Abbildung 26 sind exemplarisch vier Aufzeichnungen von gut erkennbaren forcierten Exsudatabflüssen mit einem x gekennzeichnet.

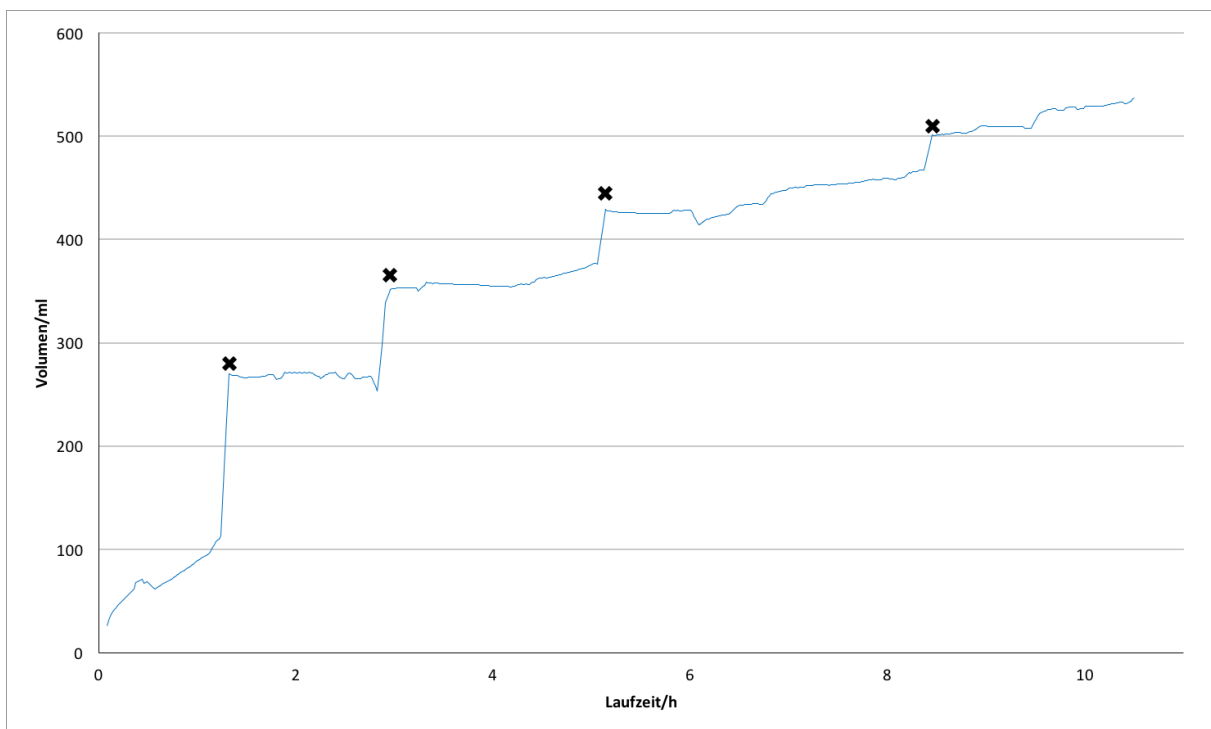


Abbildung 26: Verlaufskurve Drainagevolumen Patient 18 und Kennzeichnung der durch forcierten Exsudatabfluss verursachten Kurvenanstiege (x)

Durch Manipulation und Bewegung am Messgerät bzw. dem Reservoir kommt es zu den in Abbildung 27 zahlreich zu sehenden Bewegungsartefakten. Kurzzeitige spitze Kurvenanstiege (Peaks) sind immer dann in der Verlaufskurve zu sehen, wenn es im Vergleich zu der von der Flüssigkeit auf die Wägezelle ausgeübten Gewichtskraft zu großen und kurzzeitigen Kraftausübungen kommt. In der Folge kommt es zu einem Ausschlag der Kurve nach oben oder unten. In Abbildung 27 ist gut erkennbar, dass immer wieder einzelne Ausreißer der Mittelwerte nach oben oder unten einen spitzen Peak in der Kurve verursachen (Pfeile).

Außerdem zeigt die Aufzeichnung in Abbildung 27 auch ein Artefakt wie es beispielsweise durch Aufliegen des Reservoirs auf der Bettkante entstehen kann. Im eingekreisten Kurvenverlauf ist deutlich ein senkrechter Kurvenanstieg gefolgt von einem horizontal verlaufenden Abschnitt und einem erneuten Kurvenabfall zu sehen. Während dieses Zeitraums kam es zu einer nahezu konstanten Kraftausübung auf die Wägezelle. Der eigentliche anzunehmende Kurvenverlauf ist durch die gestrichelte Linie verdeutlicht und kann auch anhand der visuell bestimmten Werte (Aktendokumentation) nachvollzogen werden.

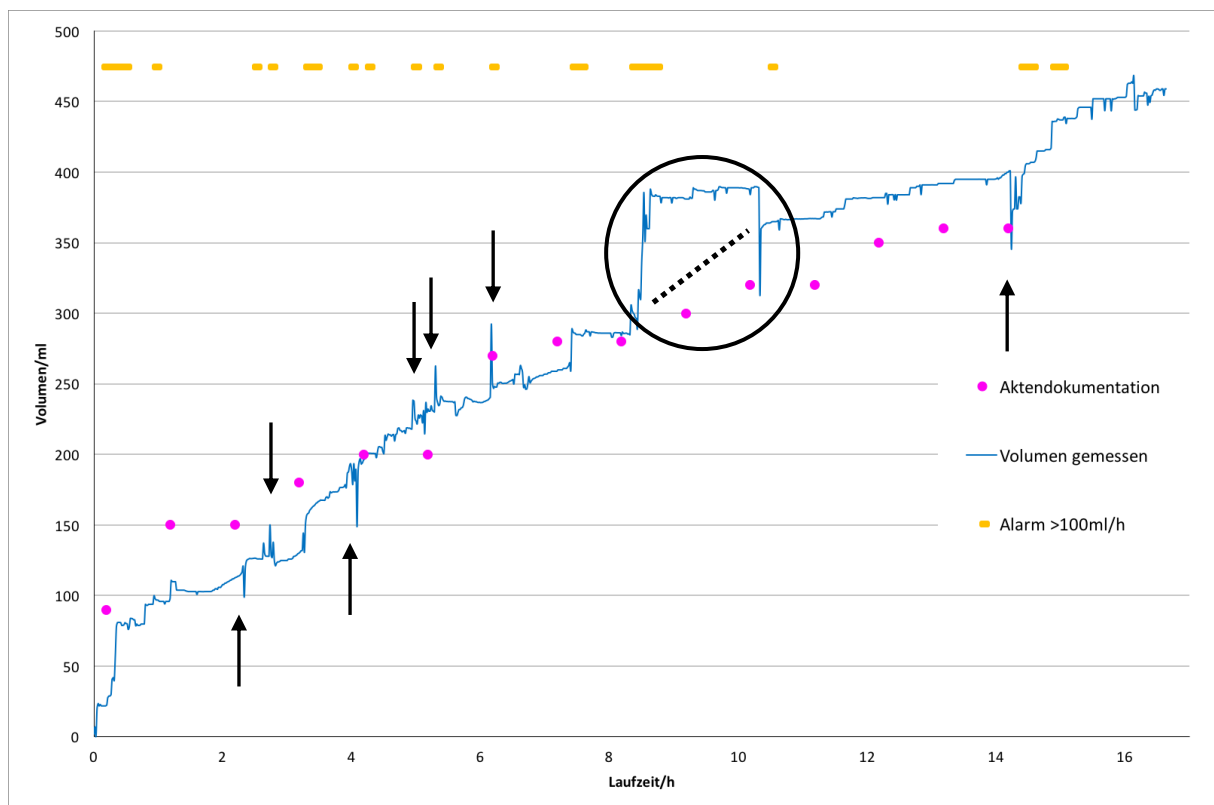


Abbildung 27: Verlaufskurve Drainagevolumen Patient 17 mit zahlreichen Bewegungsartefakten durch Berührung/Manipulation

Abbildung 28 zeigt den gleichen Verlauf bei Mittelwertbildung über zwei, vier und acht Minuten-Intervalle. Deutlich erkennbar ist die Glättung der Kurve und deutliche Reduktion der Peaks im Vergleich zu Abbildung 27 bei der nur eine Mittelwertbildung über Intervalle von einer Minute erfolgt ist.

# Ergebnisse

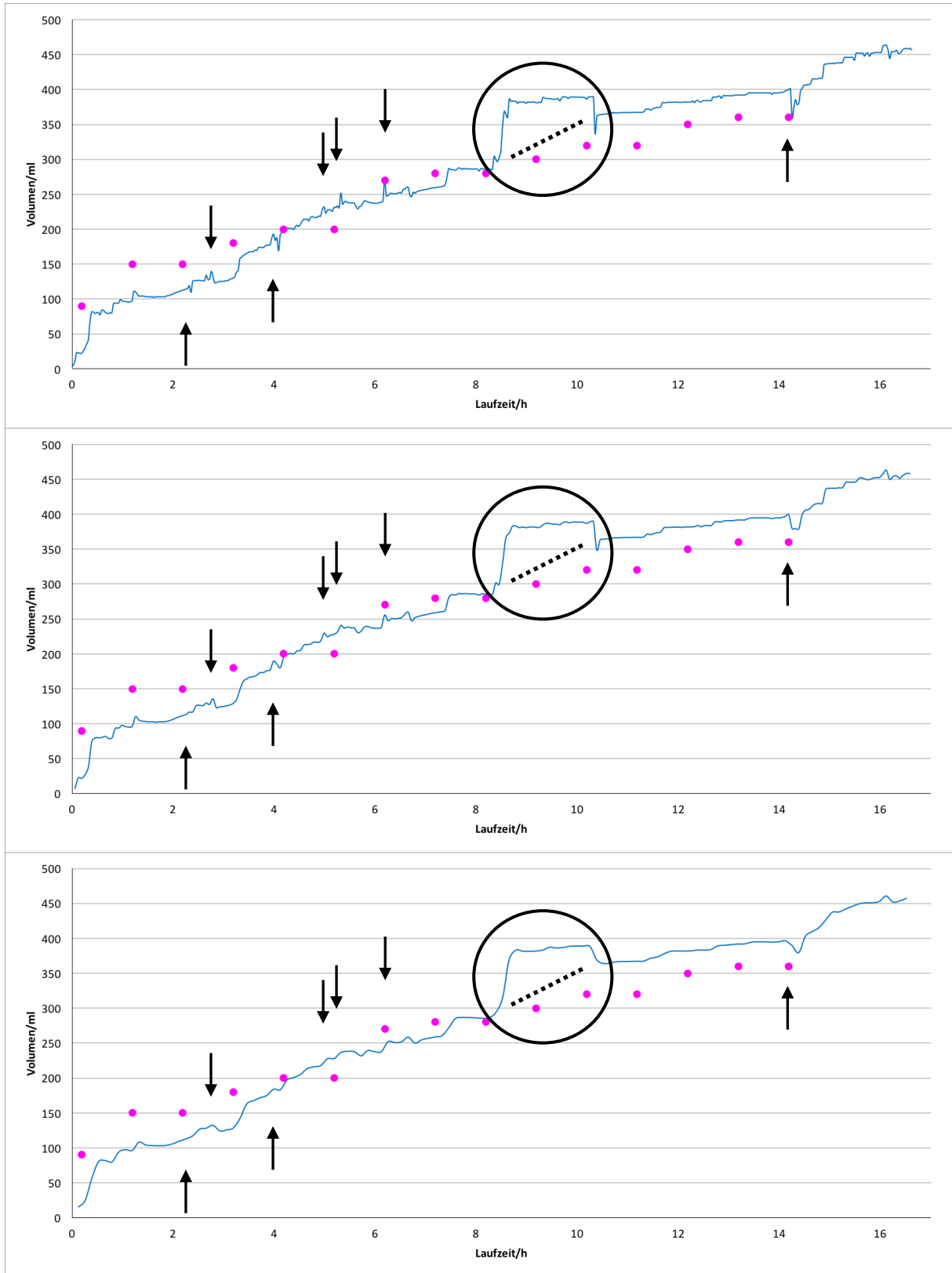


Abbildung 28: Verlaufskurven Drainagevolumen Patient 17 mit Mittelwertbildung über zwei Minuten (Kurve oben), vier Minuten (Kurve Mitte) und acht Minuten (Kurve unten) bei einer Gesamtmesszeit von 17,5 Stunden. Bewegungsartefakte können zunehmend reduziert werden (Pfeile), Artefakt durch Aufsitzen/Anstoßen des Reservoirbehälters an der Bettkante bleibt sichtbar (Kreis).

### 3.3 Abweichung visuell bestimmter Volumenwerte

Obwohl eine gute Korrelation der automatisiert aufgenommenen Messwerte und der in der Patientenakte dokumentierten Werte bei jeder Aufzeichnung gegeben ist, ist bei einigen Messungen bzw. Wertepaaren eine erhebliche Differenz zwischen dem visuell ermittelten und in der Patientenkurve dokumentierten Volumen und dem der Messung feststellbar. Diese Abweichungen sind zum einen auf nur unzureichend genaue Zeitangaben in den Intensivkurven zurückzuführen, sodass eine zeitliche Zuordnung zum Messwert der automatischen Messung manchmal nicht exakt möglich war. Zum anderen ist die Differenz auf die meist nur mit einer Genauigkeit von 50 ml abgelesenen und dokumentierten Drainagevolumina in den Kurven zurückzuführen und erklärbar.

### 3.4 Hämatokrit und Blutdichte

Wie unter 1.2.5 in Formel 1 veranschaulicht, ist das Volumen einer Flüssigkeit direkt proportional zu seiner Masse und indirekt proportional zu seiner Dichte. Bei bekannter Dichte kann also aus dem Messergebnis der Wägung das Volumen eines Körpers bzw. einer Flüssigkeit berechnet werden. Die Dichte von Wasser bei 4°C ist mit 1000 g/l hinreichend bekannt. Die Normwerte der Dichte menschlichen Blutes bei 37°C liegen zwischen 1040 bis 1060 g/l (Hinghofer-Szalkay & Greenleaf, 1987; Johar & Smith, 1993).

Während der Messung der Drainagevolumina wurde je Patient innerhalb des Messzeitraumes dreimal der Hämatokrit bestimmt: die erste Messung fand postoperativ nach Aufnahme auf die Intensivstation statt; die zweite Messung nach ca. acht Stunden und die dritte Messung nach weiteren acht Stunden im stationären Verlauf. Die Verteilung der Messwerte zeigt Abbildung 29. Erwartungsgemäß kann ein postoperativer Abfall des Hämatokrits festgestellt werden, der v.a. auf Verdünnung durch verabreichte Infusionslösungen zum Ausgleich von Blutverlusten zurückzuführen ist. Erkennbar ist auch, dass bei 75% der Patienten der Hämatokrit unter 0,37 l/l und bei 25% sogar unter 0,3 l/l liegt.

Im Mittel ergibt sich für Männer und Frauen gleichermaßen ein mittlerer postoperativer Hämatokritabfall von ca. 20% des jeweiligen unteren Referenzwertes.



## Ergebnisse

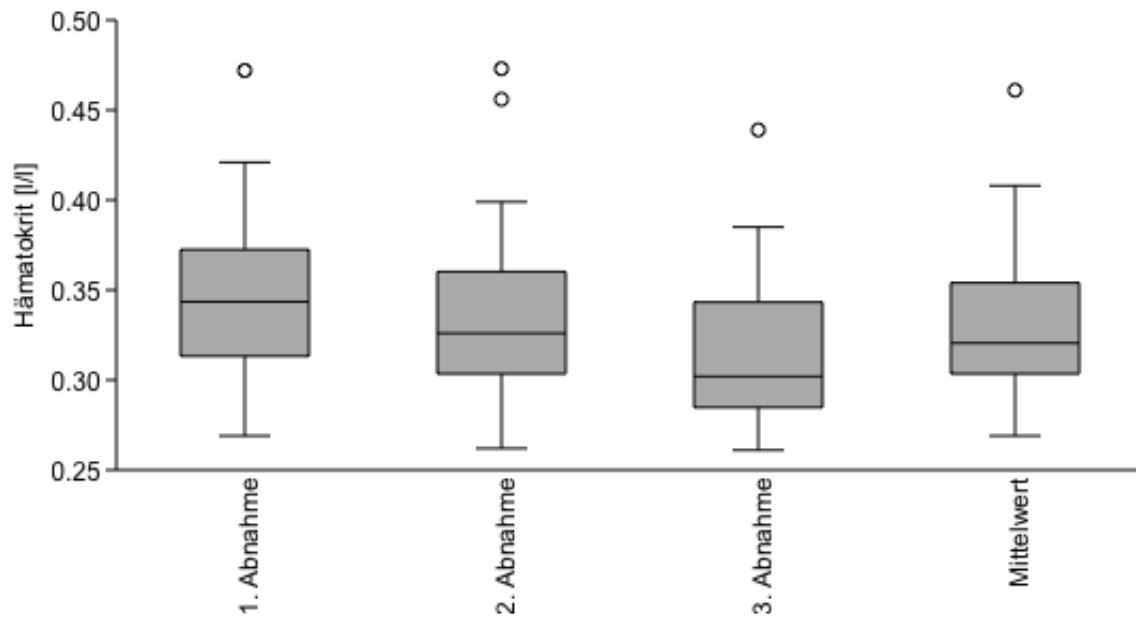


Abbildung 29: Verteilung Hämatokrit bei erster Messung bei Übernahme des Patienten auf die Intensivstation, zweite Messung nach ca. acht Stunden, dritte Messung nach weiteren ca. acht Stunden und der Mittelwerte der drei Messungen je Patient

Verschiedenen Untersuchungen zufolge sind Hämatokrit und Blutdichte signifikant linear korreliert (Hinghofer-Szalkay, 1986; Hinghofer-Szalkay & Holzer, 1979; Hinghofer-Szalkay, Kenner, Leopold, & Holzer, 1979; Hinghofer-Szalkay & Wurm, 1980). Anhand der von Hinghofer-Szalkay und Holzer (1979) durchgeführten Messreihe und Darstellung der Beziehung zwischen Blutdichte und Hämatokrit wurde für den Mittelwert des Hämatokrits je Patient eine Abschätzung der Blutdichte vorgenommen. Daraus errechnete sich eine durchschnittliche Abweichung der Messwerte vom tatsächlichen Volumen um 4,7%.

## 4 Diskussion

### 4.1 Übersicht

Mit dieser Arbeit konnte ein Messsystem entwickelt werden, das baufornunabhängig mit jedem genutzten Reservoirbehälter eine automatisierte und kontinuierliche Messung von Drainagevolumina ermöglicht. Über den implementieren Softwarealgorithmus gelingt es Artefakte, wie sie beispielsweise durch mechanische Störfaktoren entstehen, effektiv zu unterdrücken. Durch die gewählte Beschaltung fallen zudem auch thermische Einflüsse nicht ins Gewicht.

Im Rahmen der durchgeführten klinischen Studie erfolgt softwareseitig die Bildung von Mittelwerten aller Messwerte einer Minute, die anschließend in einen Ringspeicher übertragen und zur Berechnung der Flussrate herangezogen werden. Vergleicht man den Verlauf der Kurven nach Mittelwertbildung über Messwerte von einer, zwei, vier und acht Minuten zeigt sich eine zunehmende Glättung und Abflachung der Kurve. In der Folge kommt es zu einer zeitlich verzögerten Auslösung des Alarms. Um den Anwender in jedem Fall rechtzeitig über ein möglicherweise kritisches Blutungsereignis zu informieren, erfolgt neben der Bildung von Mittelwerten über relativ kurze Intervalle von einer Minute zudem auch ein defensiver Ansatz bei der Festlegung der Alarmgrenzen: Ein Alarm wird bei einer Blutungsrate von mehr als 100 ml/h oder einem Gesamtvolumen von mehr als 700 ml ausgelöst.

Zur Berechnung des Drainagevolumens wird mit 1000 g/l der Dichtewert von Wasser bei 4 °C als Grundannahme verwendet. Hierdurch beträgt die potentielle Abweichung des tatsächlichen Drainagevolumens weniger als 5%, was sich in der klinischen Anwendung als ausreichend genau erwiesen hat.

### 4.2 Hardware

#### 4.2.1 Versuchsaufbau

Ein Risikofaktor bei Verwendung einer auf einer Wägezelle basierenden Messtechnik ist das akzidentielle Be- oder Entladen der Messvorrichtung, wenn der Behälter beispielsweise in Kontakt mit dem Boden kommt, oder die Schläuche nicht in der Halterung fixiert werden. In diesen Fällen besteht ein hohes Risiko für das

Fehlschlagen der Messung durch Entladen der Wägezelle. Normalerweise wird das Reservoir an der Seite des höhenverstellbaren Patientenbettes befestigt. Wird das Bett auf die niedrigsten Stufen heruntergefahren kann es vorkommen, dass das Reservoir auf dem Boden aufliegt, folglich nicht mehr das gesamte Gewicht auf der Wägezelle lastet, und die Messung misslingt. Zur Vermeidung dieses Problems, wurde die Halterung mit der integrierten Wägezelle auf einem separaten Ständer montiert, und neben dem Patientenbett platziert. So kann die durch Herunterfahren des Bettes auftretende Fehlerursache eines auf dem Boden aufliegenden Reservoirs effektiv verhindert werden; gleichzeitig steigt hierdurch konstruktionsbedingt aber auch der Platzbedarf verglichen mit der Befestigungsvariante am Bettgestell. Auch hat es sich als günstig erwiesen, die mit dem Behälter verbundenen Schläuche länger als üblich zu bemessen, um das Auftreten von Artefakten wie sie durch Zug- und Druckbelastung der Schläuche auftreten können, zu reduzieren. Die zu diesem Zweck zusätzlich installierten Schlauchklemmen oberhalb des Reservoirs zeigten in der klinischen Untersuchung gute Erfolge und reduzieren unerwünschte Kraftübertragungen wie sie sonst beispielsweise beim Lagern des Patienten auftreten würden.

Zusätzlich zeigte sich das Sensorsystem empfindlich gegenüber mechanischer Impulse, wie sie durch Gehen, Patienten- oder Bettbewegungen, sowie Bewegungen der Messvorrichtung selbst oder ähnliches verursacht werden. So entstehende Artefakte konnten über den gewählten Softwarealgorithmus mit Mittelwertbildungen über eine Minute gut kompensiert werden.

#### **4.2.2 Messmethode**

Die gewählte Methode der Bestimmung des Volumens über eine messtechnische Erfassung der Masse mittels einer in den Haltebügel des Reservoirs integrierten Wägezelle, weist mehrere Vorteile auf: Im Gegensatz zu den auf Ultraschall- oder kapazitiven Sensoren basierenden Verfahren, ist das auf einer Wägezelle basierende Verfahren unabhängig von der Messbehälterform oder Schlauchdurchmessern. Auf anderen Verfahren basierende Messgeräte benötigen beispielsweise ein Reservoir einer bestimmten Form oder speziell daran angepasste Sensoren, die ausschließlich für dieses Messgerät hergestellt werden müssen (Heimisch, 1976; Hersch et al., 2009; Otero, Fernandez, Apalkov, & Armada, 2012). Durch Integration der Wägezelle in die Halterung des Reservoirs, ist die Messvorrichtung unabhängig von Form und Größe des Behälters einsetzbar, woraus sich substantielle Kostenvorteile ergeben: Jedes in

der Klinik verfügbare Reservoir kann unabhängig von seiner Form und Größe ohne Einschränkungen mit der Messvorrichtung kombiniert werden, sodass kein aufwendig angepasstes Produkt angeschafft werden muss.

Neben ihrer breiten Verfügbarkeit in vielen verschiedenen Ausführungsvarianten zeichnen sich Wägezellen und Operationsverstärker v.a. auch durch ihren niedrigen Preis und ihre Robustheit aus. Aufgrund der glatten Aluminium- oder Edelstahloberflächen eignen sich Wägezellen hervorragend für den Einsatz im hygienerlevanten Umfeld, wie z.B. dem einer Intensivstation eines Krankenhauses. Bei Patientenwechsel kann die Haltung incl. Wägezelle den Hygienevorschriften entsprechend desinfiziert werden und kann beim nächsten Patienten erneut zum Einsatz kommen. Zusätzliche Kosten und Umweltbelastungen wie sie beispielsweise durch den direkten Einbau von Sensoren in Einmalprodukte und eine nicht gegebene Wiederverwendbarkeit anfallen würden, existieren nicht.

Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass die Messung mit Hilfe einer Wägezelle unabhängig von der Blutungsrate und eventuell sich im Ausflusstrakt befindlicher Luftblasen ist. Andere Messmethoden, die etwa auf Ultraschall, dem Doppler-Effekt oder kapazitiven Sensoren basieren, benötigen teils höhere Flussraten und ein möglichst homogenes Füllgut, um zuverlässige Messergebnisse liefern zu können. In der durchgeführten klinischen Studie traten häufig Flussraten unterhalb des Messbereichs oben genannter Sensoren auf. Zudem zeigte sich, dass die zum Reservoir führenden Schläuche so gut wie nie vollständig luftblasenfrei waren.

Bei näherer Betrachtung der technischen Daten, fallen eine durch Gegenkopplung des Operationsverstärkers hervorgerufene hervorragende Stabilität der Gesamtverstärkung und nahezu kein Auftreten von Kriech- oder Hystereseeffekten auf. Insbesondere hinsichtlich der langen Messzeiträume sind diese Eigenschaften von großer Bedeutung. Darüber hinaus werden durch Temperaturschwankungen des Raumklimas hervorgerufene unerwünschte Effekte durch die Beschaltung als Vollbrücke kompensiert und fallen bei den Messungen nicht ins Gewicht.

## **4.3 Software**

### **4.3.1 Softwaredesign**

Die Verwendung einer Wägezelle erfordert einen anfänglichen Nullabgleich wenn das Reservoir zu Beginn der Messung in den Haltebügel gesetzt wird. In der hier

vorgestellten Messvorrichtung wird dieser anfängliche Nullabgleich beim Einschalten des Mikrocontrollers durchgeführt. Dadurch wird das Eigengewicht des Reservoirs in der Messung nicht erfasst, und die Messvorrichtung ist unabhängig vom Gewicht des Reservoirbehälters einsetzbar. Es wird also in jedem Fall nur das Nettogewicht des Drainagevolumens erfasst. Um bereits zu Beginn der Messung eventuell schon vorhandene Füllstände des Reservoirs erfassen zu können, ist eine Softwarefunktion implementiert über die der User vor Start der Messung das entsprechende Volumen übergeben kann. Während der Messung wird dieses Volumen zum Messwert addiert, sodass softwareseitig immer der tatsächliche Gesamtfüllstand abgebildet wird.

Im Rahmen der klinischen Untersuchung wurde, nachdem der Patient auf die Intensivstation verlegt wurde und alle medizinischen Geräte wie beispielsweise Beatmungsgerät, arterielle Blutdruckmessung und EKG-Überwachung angeschlossen waren, das Reservoir in die Halterung eingesetzt und die Schläuche mit Hilfe der angebrachten Schlauchklemmen fixiert. Anschließend wurde der Mikrocontroller gestartet, ggf. ein von Null abweichendes Startvolumen der Software übergeben und der Messvorgang gestartet. In der durchgeführten klinischen Untersuchung traten insbesondere hinsichtlich des Nullabgleichs bei Einschalten des Mikrocontrollers keine Probleme oder Fehler bei der Anwendung dieser Funktion auf.

Aus den eingehenden Messwerten werden von der Software in Intervallen von einer Minute Mittelwerte gebildet, die in einem Abstand von einer Minute in ein für 10 Werte angelegtes Array geschrieben werden. Dieses Array wird als Ringspeicher genutzt und beschrieben. Sind alle 10 Speicherplätze beschrieben wird aus dem zeitlich ältesten Wert und dem aktuellsten Wert die Flussrate der letzten 10 Minuten berechnet. Anschließend wird der älteste Wert von dem jeweils neu eintreffenden Wert überschrieben und die aktuelle Flussrate der letzten 10 Minuten berechnet. Im Vergleich zu einem klassischen Array, das pro neu ankommenden Wert immer um einen Speicherplatz erweitert wird, bringt ein Ringspeicher aufgrund der gleichermaßen direkten Adressierung der beiden Werte zur Berechnung der Flussrate zwar keinen zeitlichen Vorteil mit sich. Jedoch gelingt durch Nutzung eines Ringspeichers, in dem immer nur die für die Flussratenberechnung zukünftig noch benötigten Werte erfasst sind, eine effektivere und schlankere Speicherplatznutzung. Die dauerhafte Sicherung der Messwerte erfolgt in einem zu jedem Zeitpunkt einsehbaren Excel-File das lokal auf dem Computer abgespeichert wird.

### 4.3.2 Dichteannahme Blut

Die Kalibrierung der Software auf eine der von Wasser bei 4 °C entsprechenden Dichte von 1000 g/l kann kritisch gesehen werden. Im Vergleich dazu liegen die Normwerte der Dichte menschlichen Blutes bei 37°C zwischen 1040 bis 1060 g/l (Hinghofer-Szalkay & Greenleaf, 1987; Johar & Smith, 1993). Unmittelbar nach herzchirurgischen Eingriffen mit extrakorporaler Blutzirkulation kann sowohl der Hämatokrit als auch der Plasmaproteingehalt deutlich reduziert sein und so eine geringere Dichte verursachen. Die Bestimmung des Hämatokrits zeigte beim vorliegenden Patientenkollektiv postoperativ im Schnitt eine Erniedrigung um 20% gegenüber den oben genannten Normwerten. Eine auf der linearen Abhängigkeit der Dichte vom Hämatokrit und auf der Messreihe von Hinghofer-Szalkay und Holzer (1979) basierende Abschätzung der Dichtewerte der Messreihe ergab eine relative Abweichung der Messwerte vom tatsächlichen Volumen um 4,7%. Dies ist hauptsächlich der Tatsache geschuldet, dass die Software ihre Volumenberechnung anhand der Dichte von Wasser vornimmt.

Nach Hinghofer-Szalkay (1986) bewirkt eine Änderung des Hämatokrits oder des Plasmaproteingehalts um 1% sogar eine Dichteänderung um 0,8 g/l bzw. 0,2 g/l. Diese deutlich weniger konservative Abschätzung würde bei durchschnittlich um gegenüber dem Normwert um 20% erniedrigten Hämatokritwerten zu einer im Mittel um 16 g/l reduzierten Annahme der Dichte führen. Die relative Abweichung der Messwerte vom tatsächlichen Volumen läge dann bei ca. 3,3%.

In einer Studie zur Messung des intraoperativen Blutverlustes folgern Vitello, Ripper, Fettiplace, Weinberg, und Vitello (2015) sogar, dass die Dichte von Blut fast der von Wasser entspricht. Die potentielle Abweichung des Messwertes vom tatsächlichen Volumen durch die in der Programmierung vorgegebene Dichte kann mit weniger als 5% abgeschätzt werden. Angesichts der vielfach nur auf ca. 50 ml genauen Dokumentation in der Intensivkurve kann eine solche Messgenauigkeit für den klinischen Gebrauch als sehr gut ausreichend angesehen werden.

Softwaretechnisch wäre eine genaue Berechnung des Volumens anhand eines vorher bestimmten Blutdichtewertes zwar problemlos implementierbar, sodass durch den Anwender zu Beginn der Messung ein entsprechender Wert über die graphische Benutzeroberfläche übergeben und dem Berechnungsalgorithmus zur Verfügung gestellt werden könnte. Für die klinische Anwendung wird dies aktuell aber nicht als notwendig angesehen.

### **4.3.3 Artefaktkontrolle und Zeitintervalle für Mittelwertbildung**

Bei der gewählten Implementierung werden aus dem eingehenden Datenstrom Mittelwerte über Intervalle von einer Minute gebildet und dienen als Basis für die weitere Verlaufsdarstellung, Interpretation und Auswertung. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass durch dieses Verfahren kleinere Bewegungsartefakte für den klinischen Gebrauch ausreichend unterdrückt werden können und sich eine brauchbare Darstellung der Verlaufskurve ergibt.

Für Vergleichszwecke wurde je Patient in der Auswertung rechnerisch auch über Intervalle von zwei, vier und acht Minuten eine Mittelwertbildung vorgenommen, der sich ergebende Kurvenverlauf betrachtet und mit der Verlaufskurve aus der Implementierung über Mittelwertintervalle von einer Minute verglichen. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass durch Mittelwertbildung über größere Zeitintervalle eine zusätzliche Glättung der Kurve und eine bessere Unterdrückung von Bewegungsartefakten erzielt werden kann (vgl. Abbildung 19, 22 und 25). Häufig ist ein Artefakt von einer Alarmierung aufgrund von Blutungsraten  $>100$  ml/h gefolgt. Durch eine effektivere Unterdrückung von Artefakten kann die Rate solcher falschen Alarme deutlich gesenkt werden. Erkennbar ist aber auch, dass die Wahl größerer Intervalle als beispielsweise den aufgezeigten acht Minuten eine Abflachung der Kurven bewirkt. In der Folge wird bei ansteigender Blutungsrate eine in der Größenordnung des Mittelwertintervalls zeitlich verspätete Auslösung des Alarms bewirkt. Obwohl eine Mittelwertbildung über Intervalle von einer Minute für den klinischen Gebrauch ausreichend ist, erscheint auf Grundlage der Berechnungen eine Mittelwertbildung über Intervalle um zwei bis maximal vier Minuten als Ansatz für weitere Untersuchungen und Verbesserungen des Algorithmus erprobenswert.

### **4.3.4 Alarmgrenzen**

Aufgrund fehlender Standarddefinitionen zur Klassifizierung bzw. Einschätzung postoperativer Blutungsereignisse sind in der Literatur verschiedene Algorithmen beschrieben, die die Gefährdung des Patienten anhand von Parametern wie Blutungsrate und Gesamtdrainagevolumen zu interpretieren und zu bewerten versuchen. Ranucci et al. (2008) und Karthik et al. (2004) beschreiben mehrere Kriterien die ein erneutes operatives Eingreifen notwendig machen: Drainagevolumina von mehr als 500 ml in der ersten postoperativen Stunde oder eine Flussrate von mehr als 400 ml/h in den ersten beiden Stunden nach der Operation. Außerdem wurde eine

Gesamtflussrate von mehr als 100 ml/h in den ersten drei Stunden oder mehr als 1000 ml Gesamtvolumen in den ersten vier Stunden als Kriterium für eine chirurgische Revision angeführt.

Im Rahmen einer multizentrischen Studie definierten Fergusson et al. (2008) ein ernsthaftes postoperatives Blutungsereignis als ein von Thoraxdrainagen gefördertes Volumen von mehr als 1500 ml in einem Zeitraum von acht Stunden, während Kremke et al. (2013) und Dyke et al. (2014) schon bei 1000 ml die Grenze ziehen.

Diprose, Herbertson, O'Shaughnessy, und Gill (2005) definierten in ihrer Studie ein massives Blutungsereignis abhängig vom Körpergewicht des Patienten mit allgemein mehr als 4 ml/kg/h, mehr als 2 ml/kg/h in zwei aufeinanderfolgenden Stunden oder mehr als 5 ml/kg/h in den ersten vier postoperativen Stunden. Einen ähnlichen vom Körpergewicht abhängigen Ansatz findet sich bei Vuylsteke et al. (2011), der bei mehr als 2 ml/kg/h während der ersten drei postoperativen Stunden eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen schlechteren Outcome aufzeigt.

Im implementierten Softwarealgorithmus kommt ein etwas defensiverer Ansatz als in der Literatur beschrieben zur Anwendung. Die implementierte Alarmcharakteristik springt sowohl bei einer Blutungsrate von mehr als 100 ml/h und/oder ab einem Gesamtvolumen von mehr als 700 ml an. Die dahinterstehende Absicht ist, dass nicht nur bei schweren Blutungsereignissen, die in jedem Fall zu einer erneuten Operation führen würden, Alarm ausgelöst wird, sondern vielmehr der Anwender rechtzeitig darüber informiert wird, dass der Patient intensiv beobachtet werden muss. Bei längerem Bestehen einer solchen Alarmsituation kann in jedem Fall rechtzeitig ein Arzt informiert werden und eine Entscheidung über evtl. weiter notwendige Therapieschritte getroffen werden.

Um ein möglichst rasches Eingreifen zu ermöglichen, wurde zudem ein Algorithmus implementiert, der eine Analyse der Blutungsrate basierend auf den Messwerten der letzten 10 Minuten vornimmt. So kann sichergestellt werden, dass schon zu Beginn eines möglicherweise großen Anstiegs der Blutungsrate eine Alarmierung erfolgt und abermals eine intensivere Überwachung des Patienten sichergestellt sowie notwendigenfalls schnell reagiert werden kann.

#### **4.3.5 Effekte durch Handling der Drainagen im klinischen Alltag**

In der klinischen Untersuchung konnte ein Effekt beobachtet werden, der nicht als durch die Messvorrichtung oder den Algorithmus verursachtes Artefakt missdeutet



werden darf: Während der postoperativen Phase gehört es in vielen Häusern zur Routine den Abfluss der Thoraxdrainage durch gezielte Manipulation und Ausstreichen der Schläuche zu forcieren und so den Abfluss von Ergüssen zu fördern und Verstopfungen der Drainageschläuche zu vermeiden. Hierbei wird durch die manuelle Manipulation und das Ziehen am Schlauch ein Unterdruck erzeugt, der Erguss und Koagel aus der Drainage mobilisiert und so eine kurzzeitig scheinbar erhöhte Sekretionsmenge erreicht wird (Dango et al., 2008). Diese steilen, treppenstufenartigen Anstiege konnten im Datenfile und in den zugehörigen Verlaufskurven deutlich identifiziert werden. Dies könnte für Studien die sich auf Drainagen mit kleinem Durchmesser, Gerinnungsprobleme oder effizientere Positionierung konzentrieren von Nutzen sein.

#### **4.4 Weiterentwicklungsmöglichkeiten**

Um die in einer ersten klinischen Untersuchung erprobte Messvorrichtung weiterzuentwickeln sind verschiedene Möglichkeiten denkbar. Für mehr örtliche Flexibilität und zur Reduktion als unpraktisch empfundener Kabel, kann das momentan als Transfermedium eingesetzte USB-Kabel zur Übermittlung der Daten an den Computer durch ein drahtloses Modul ersetzt werden. Dies ist einerseits auf Basis einer ZigBee<sup>5</sup> Komponente möglich, oder kann zum anderen auch auf Nutzung eines Bluetooth Moduls basieren.

Eine weitere Entwicklungsmöglichkeit stellt die Programmierung einer Anwendungssoftware dar, über die mittels einer drahtlosen Datenverbindung mehrere Patienten zentral überwacht werden könnten. Hierdurch wäre es dem verantwortlichen Arzt möglich, sich ortsunabhängig einen Überblick über die Flussraten sowie die momentanen Drainagevolumina aller Patienten auf der Station zu verschaffen, ohne jede Patientenbox einzeln aufsuchen oder jede Reservoirskala bzw. Patientenkurve einzeln sichten zu müssen.

Ein wichtiges Verbesserungsfeld besteht in der weiteren und effizienteren Absicherung des Messaufbaus gegen ungewolltes Be- oder Entladen der Wägezelle. Eine Abdeckung der Schläuche und des Reservoirs durch eine Art Schutzkäfig könnte unabsichtlichen direkten Kontakt mit der Messvorrichtung oder ein versehentliches

---

<sup>5</sup> Funkstandard

Aufliegen auf dem Boden effektiv verhindern. So würden zukünftig grobe mechanische Einflüsse während der Messung verhindert und keine Bewegungsartefakte mehr verursacht. Beispielsweise könnte diese Maßnahme auch die durch ein Anstoßen oder Aufliegen der Messvorrichtung an der Bettkante bedingte folgende Unbrauchbarkeit der Messergebnisse verhindern.

Softwareseitig sind in der für die klinische Untersuchung verwendeten ersten Version zunächst alle Parameter für die Alarmgrenzen oder die Bestimmung der angezeigten Flussrate auf Ebene des Quellcodes vordefiniert. Um dem Anwender mehr Flexibilität und Spielraum in der Anwendung zu gewähren, könnte über die graphische Benutzeroberfläche eine Eingabemöglichkeit für individuell wählbare Alarmgrenzen geschaffen werden, ähnlich wie es bei nahezu allen im klinischen Betrieb und am Patienten genutzten Softwaresystemen möglich ist.

Des Weiteren ist es für die spätere Akzeptanz und Nutzbarkeit im klinischen Alltag wichtig, kein nur eigenständig und ohne Einbindungsmöglichkeiten in bestehende Systeme und Softwarelösungen funktionierendes Gerät zu entwickeln. Frühere Entwicklungen, wie beispielsweise das Urinfo 2000 Device, konnten sich nicht in nennenswertem Umfang durchsetzen, weil Schnittstellen zur elektronischen Patientenakte fehlten und die Messwerte somit nicht automatisch integriert werden konnten (Hersch et al., 2009). Um die maximale Zeitersparnis der automatischen Messung gegenüber des zeitdiskreten, visuellen Ablesens des Reservoirs mit anschließender händischer Dokumentation in der Patientenakte zu erreichen, muss eine direkte Übertragung der Messwerte in die elektronische Patientenakte gewährleistet werden.

Um den Algorithmus insbesondere im Hinblick auf den optimalen Zeitraum der Mittelwertbildung weiter zu optimieren, sind in weiteren klinischen Entwicklungsphasen Studien an größeren Patientenkollektiven notwendig. In den bisher durchgeführten Tests konnte gezeigt werden, dass die Messmethode grundsätzlich für den klinischen Einsatz geeignet ist und bei ausreichender Kontrolle von Artefakten, wie sie durch Pflege und Therapiemaßnahmen zwangsläufig auftreten, hervorragende Messergebnisse möglich sind. Die Einführung kontinuierlicher digitaler Messungen von Drainagevolumina könnte die postoperative Patientenüberwachung, insbesondere nach großen operativen Eingriffen substantiell verbessern, die Arbeitsbelastung von Ärzten und Pflegepersonal auf Intensivstationen reduzieren und Zeitkapazitäten für andere Tätigkeiten schaffen.

## 5 Zusammenfassung

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde eine Messvorrichtung zur automatischen und kontinuierlichen Erfassung von Drainagevolumina entwickelt und unter klinischen Bedingungen an Patienten nach kardiochirurgischen Eingriffen getestet. Im klinischen Alltag ist es aktuell immer noch gängige Praxis über eine auf dem Reservoir angebrachte Skala in bestimmten Zeitabständen visuell das Volumen zu bestimmen und händisch in der Patientenkurve zu dokumentieren. Um das postoperative Monitoring in diesem Bereich zu verbessern und eine kontinuierliche Verlaufsdarstellung zur Verfügung zu stellen, wurde ein auf einer Wägezelle basierendes Messsystem entwickelt: Das von der in die Reservoirhalterung integrierten Wägezelle generierte Analogsignal wird über einen Analog-Digital-Wandler in ein digitales Signal umgewandelt und mittels Mikrocontroller prozessiert. Die Auswertung und Darstellung dieses Signals erfolgt mittels einer in LabVIEW programmierten Software auf einem handelsüblichen Computer. Sobald das Gesamtvolumen 700 ml oder die Blutungsrate 100 ml/h übersteigt, wird der Benutzer alarmiert. Alle Daten werden in einem jederzeit einsehbaren Excel-File protokolliert. In mehreren Versuchen zur Validierung der Messvorrichtung wurde die Messgenauigkeit sowie das Auftreten von Drift oder Hysterese untersucht. Die Messungen zeigten eine exzellente Qualität mit einer Signaldrift von weniger als 1 ml/h. Die Auflösung der Blutungsrate lag unter 2,6 ml/h. Im Rahmen einer klinischen Untersuchung wurde bei 20 Patienten nach herzchirurgischen Eingriffen eine Messung von Blutvolumen und Blutungsrate vorgenommen. Bei allen Patienten erfolgte die Messung beider Parameter zu jedem Zeitpunkt korrekt und fehlerfrei. Ebenso erfolgte die Alarmierung bei Überschreitung der o.g. Grenzwerte fehlerlos. Die visuell vom Pflegepersonal erfassten Volumina wiesen eine sehr gute Korrelation zur automatischen Messung auf. Über die implementierte Signalverarbeitung konnte eine für den klinischen Gebrauch gut geeignete Verlaufsdarstellung mit ausreichend kontrollierten Bewegungsartefakten erzielt werden. Zusammengefasst konnte ein breit einsetzbares und kostengünstiges Gerät entwickelt werden, das über eine kontinuierliche digitale Erfassung des Drainagevolumens und automatische Alarmierung bei Überschreiten bestimmter Grenzwerte einerseits die

Patientensicherheit durch bessere Überwachung erhöhen und andererseits medizinisches Personal entlasten kann.

## 6 Danksagung

Bei meinem Doktorvater Herrn PD Dr. Johannes Böhm bedanke ich mich ganz herzlich für die wissenschaftliche Betreuung und seine hilfreiche Unterstützung bei der Durchführung und Anfertigung der vorliegenden Arbeit.

Besonders bedanke ich mich auch bei Herrn Dr. Dr. Stefan Eichhorn für die wohlwollende Betreuung und seine wertvolle fachliche Unterstützung während unserer Zusammenarbeit.

Herrn Prof. Dr. Rüdiger Lange und Herrn Prof. Dr. Markus Krane möchte ich für die Möglichkeit danken diese Arbeit innerhalb ihrer Abteilung am Deutschen Herzzentrum München anfertigen zu dürfen.

Mein Dank gilt auch allen Probanden, ohne deren Teilnahme die klinische Untersuchung nicht zustande gekommen wäre.

## 7 Publikation

Teile dieser Arbeit wurden in folgendem Artikel vorveröffentlicht:

S. Eichhorn, T. Reisinger, J. Böhm, S. Voss, S. Doppler, R. Lange, M. Krane

*Development and validation of a measurement system for continuously monitoring postoperative reservoir levels.*

Australasian Physical & Engineering Sciences in Medicine, journal volume 42, pages 611–617, year 2019

Received: 7 November 2018, Accepted: 1 March 2019, Published: 13 March 2019

DOI:10.1007/s13246-019-00746-5

## 8 Literaturverzeichnis

- Baker, B. (2011a). How delta-sigma ADCs work, Part 1. *Texas Instruments Incorporated, Analog Applications Journal*, 3Q.
- Baker, B. (2011b). How delta-sigma ADCs work, Part 2. *Texas Instruments Incorporated, Analog Applications Journal*, 4Q.
- Biancari, F., Mikkola, R., Heikkinen, J., Lahtinen, J., Airaksinen, K. E., & Juvonen, T. (2012). Estimating the risk of complications related to re-exploration for bleeding after adult cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg*, 41(1), 50-55. doi:10.1016/j.ejcts.2011.04.023
- Choong, C. K., Gerrard, C., Goldsmith, K. A., Dunningham, H., & Vuylsteke, A. (2007). Delayed re-exploration for bleeding after coronary artery bypass surgery results in adverse outcomes. *Eur J Cardiothorac Surg*, 31(5), 834-838. doi:10.1016/j.ejcts.2007.02.001
- Christensen, M. C., Dziewior, F., Kempel, A., & von Heymann, C. (2012). Increased chest tube drainage is independently associated with adverse outcome after cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth*, 26(1), 46-51. doi:10.1053/j.jvca.2011.09.021
- Dacey, L. J., Munoz, J. J., Baribeau, Y. R., Johnson, E. R., Lahey, S. J., Leavitt, B. J., . . . O'Connor, G. T. (1998). Reexploration for hemorrhage following coronary artery bypass grafting: incidence and risk factors. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *Arch Surg*, 133(4), 442-447.
- Dango, S., Hennings, E., Hörth, W., Kirschbaum, A., Biancosino, C., Cucuruz, B., . . . Passlick, B. (2008). Einfluss des „Melkens“ von Thoraxdrainagen nach Thorakotomien auf die postoperative Morbidität: Ergebnisse einer prospektiv randomisierten Studie. *German Medical Science GMS Publishing House*.
- Diprose, P., Herbertson, M. J., O'Shaughnessy, D., & Gill, R. S. (2005). Activated recombinant factor VII after cardiopulmonary bypass reduces allogeneic transfusion in complex non-coronary cardiac surgery: randomized double-blind placebo-controlled pilot study. *Br J Anaesth*, 95(5), 596-602. doi:10.1093/bja/aei244
- Dyke, C., Aronson, S., Dietrich, W., Hofmann, A., Karkouti, K., Levi, M., . . . Ranucci, M. (2014). Universal definition of perioperative bleeding in adult cardiac

- surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 147(5), 1458-1463 e1451.  
doi:10.1016/j.jtcvs.2013.10.070
- Eichhorn, S., Reisinger, T., Bohm, J., Voss, S., Doppler, S., Lange, R., & Krane, M. (2019). Development and validation of a measurement system for continuously monitoring postoperative reservoir levels. *Australas Phys Eng Sci Med*. doi:10.1007/s13246-019-00746-5
- Eklund, A., Slettengren, M., & van der Linden, J. (2015). Performance and user evaluation of a novel capacitance-based automatic urinometer compared with a manual standard urinometer after elective cardiac surgery. *Crit Care*, 19, 173. doi:10.1186/s13054-015-0899-4
- Fergusson, D. A., Hebert, P. C., Mazer, C. D., Fremes, S., MacAdams, C., Murkin, J. M., . . . Investigators, B. (2008). A comparison of aprotinin and lysine analogues in high-risk cardiac surgery. *N Engl J Med*, 358(22), 2319-2331. doi:10.1056/NEJMoa0802395
- Frojd, V., & Jeppsson, A. (2016). Reexploration for Bleeding and Its Association With Mortality After Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg*, 102(1), 109-117. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.01.006
- Gommola, G. (2002). *Anwendung und Einbau von Wägezellen*. Darmstadt: Hottinger Baldwin Messtechnik GmbH.
- Hartl, H., Krasser, E., Pribyl, W., Söser, P., & Winkler, G. (2008). *Elektronische Schaltungstechnik*. München: Pearson Studium.
- Heimisch, W., Gossling, B., Mendler, N., & Sebening, F. . (1976). Kontinuierliche Messung und Aufzeichnung von Urinausscheidung und Drainagevolumina am Krankenbett. *Biomedizinische Technik / Biomedical Engineering*, 21(1). doi:10.1515/bmte.1976.21.s1.13
- Hersch, M., Einav, S., & Izbicki, G. (2009). Accuracy and ease of use of a novel electronic urine output monitoring device compared with standard manual urinometer in the intensive care unit. *J Crit Care*, 24(4), 629 e613-627. doi:10.1016/j.jcrc.2008.12.008
- Hinghofer-Szalkay, H. (1986). Method of high-precision microsample blood and plasma mass densitometry. *J Appl Physiol (1985)*, 60(3), 1082-1088. doi:10.1152/jappl.1986.60.3.1082



- Hinghofer-Szalkay, H., & Greenleaf, J. E. (1987). Continuous monitoring of blood volume changes in humans. *J Appl Physiol* (1985), 63(3), 1003-1007. doi:10.1152/jappl.1987.63.3.1003
- Hinghofer-Szalkay, H., & Holzer, H. (1979). Bestimmung der Hämoglobinkonzentration aus Messungen der Blut- und Plasmadichte mittels der Biegeschwingermethode. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 17, 613-618. doi:10.1515/cclm.1979.17.10.613
- Hinghofer-Szalkay, H., Kenner, T., Leopold, H., & Holzer, H. (1979). [Application of the mechanical oscillator technique for the measurement of blood density and hematocrit (author's transl)]. *Klin Wochenschr*, 57(21), 1163-1167.
- Hinghofer-Szalkay, H., & Wurm, H. (1980). [The influence of hemolysis on capillary blood plasma density measurements using the mechanical oscillator technique (author's transl)]. *J Clin Chem Clin Biochem*, 18(10), 615-619.
- Hoffmann, J. (Ed.) (2007). *Taschenbuch der Messtechnik* (5 ed.). München: Carl Hanser Verlag.
- Johar, R. S., & Smith, R. P. (1993). Assessing gravimetric estimation of intraoperative blood loss. *J Gynecol Surg*, 9(3), 151-154. doi:10.1089/gyn.1993.9.151
- Karkouti, K., Wijeyesundera, D. N., Yau, T. M., Beattie, W. S., Abdelnaem, E., McCluskey, S. A., . . . Karski, J. (2004). The independent association of massive blood loss with mortality in cardiac surgery. *Transfusion*, 44(10), 1453-1462. doi:10.1111/j.1537-2995.2004.04144.x
- Karthik, S., Grayson, A. D., McCarron, E. E., Pullan, D. M., & Desmond, M. J. (2004). Reexploration for bleeding after coronary artery bypass surgery: risk factors, outcomes, and the effect of time delay. *Ann Thorac Surg*, 78(2), 527-534; discussion 534. doi:10.1016/j.athoracsur.2004.02.088
- Kremke, M., Tang, M., Bak, M., Kristensen, K. L., Hindsholm, K., Andreasen, J. J., . . . Jakobsen, C. J. (2013). Antiplatelet therapy at the time of coronary artery bypass grafting: a multicentre cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg*, 44(2), e133-140. doi:10.1093/ejcts/ezt230
- Magruder, J. T., Belmustakov, S., Ohkuma, R., Collica, S., Grimm, J. C., Crawford, T., . . . Whitman, G. R. (2017). Attributable harm of severe bleeding after cardiac surgery in hemodynamically stable patients. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 65(2), 102-109. doi:10.1007/s11748-016-0714-4

- Montano, S. R., Morris, R. W., & Pybus, D. A. (1996). The use of a load cell for continuous cardiotomy reservoir level measurement during cardiopulmonary bypass. *Perfusion*, *11*(4), 319-325. doi:10.1177/026765919601100404
- Moulton, M. J., Creswell, L. L., Mackey, M. E., Cox, J. L., & Rosenbloom, M. (1996). Reexploration for bleeding is a risk factor for adverse outcomes after cardiac operations. *J Thorac Cardiovasc Surg*, *111*(5), 1037-1046.
- Otero, A., Apalkov, A., Fernandez, R., & Armada, M. (2014). A new device to automate the monitoring of critical patients' urine output. *Biomed Res Int*, *2014*, 587593. doi:10.1155/2014/587593
- Otero, A., Fernandez, R., Apalkov, A., & Armada, M. (2012). An automatic critical care urine meter. *Sensors (Basel)*, *12*(10), 13109-13125. doi:10.3390/s121013109
- Otero, A., Palacios, F., Akinfiyev, T., & Apalkov, A. (2010). A low cost device for monitoring the urine output of critical care patients. *Sensors (Basel)*, *10*(12), 10714-10732. doi:10.3390/s101210714
- Otero, A., Palacios, F., Akinfiyev, T., & Fernandez, R. (2010). A device for automatically measuring and supervising the critical care patient's urine output. *Sensors (Basel)*, *10*(1), 934-951. doi:10.3390/s1001100934
- Panagiotou, A., Garzotto, F., Gramaticopolo, S., Piccinni, P., Trentin, C., Cruz, D. N., & Ronco, C. (2011). Continuous real-time urine output monitoring for early detection of acute kidney injury. *Contrib Nephrol*, *171*, 194-200. doi:10.1159/000327323
- Ranucci, M., Bozzetti, G., Ditta, A., Cotza, M., Carboni, G., & Ballotta, A. (2008). Surgical reexploration after cardiac operations: why a worse outcome? *Ann Thorac Surg*, *86*(5), 1557-1562. doi:10.1016/j.athoracsur.2008.07.114
- Shabot, M. M., LoBue, M., & Leyerle, B. J. (1988). An automatic PDMS interface for the Urotrack Plus 220 urimeter. *Int J Clin Monit Comput*, *5*(2), 125-131.
- Shotts, J. F., & Hauf, E. (1986). The Hewlett-Packard 1000--Vitalmetrics VM220 connection: a description of the automated ultrasonic urine output measurement system in the CICU of Genolier Clinic. *Int J Clin Monit Comput*, *3*(3), 175-182.
- Vitello, D. J., Ripper, R. M., Fettiplace, M. R., Weinberg, G. L., & Vitello, J. M. (2015). Blood Density Is Nearly Equal to Water Density: A Validation Study of the

Gravimetric Method of Measuring Intraoperative Blood Loss. *J Vet Med*, 2015, 152730. doi:10.1155/2015/152730

Vivacqua, A., Koch, C. G., Yousuf, A. M., Nowicki, E. R., Houghtaling, P. L., Blackstone, E. H., & Sabik, J. F., 3rd. (2011). Morbidity of bleeding after cardiac surgery: is it blood transfusion, reoperation for bleeding, or both? *Ann Thorac Surg*, 91(6), 1780-1790. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.03.105

Vuylsteke, A., Pagel, C., Gerrard, C., Reddy, B., Nashef, S., Aldam, P., & Utley, M. (2011). The Papworth Bleeding Risk Score: a stratification scheme for identifying cardiac surgery patients at risk of excessive early postoperative bleeding. *Eur J Cardiothorac Surg*, 39(6), 924-930. doi:10.1016/j.ejcts.2010.10.003