

Lucas Pflanzl, BSc

Störbeeinflussung von Pulsoximeter durch dimmbare LED-Felder

MASTERARBEIT

zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

Masterstudium Biomedical Engineering

eingereicht an der

Technischen Universität Graz

Betreuer

Assoc.-Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Jörg Schröttner

Institut für Health Care Engineering mit Europaprüfstelle für Medizinprodukte

Ing. Robert Neubauer Europaprüfstelle für Medizinprodukte

Graz, Oktober 2016

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

AFFIDAVIT

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen nicht benutzt und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit identisch.

I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources/resources, and that I have explicitly indicated all material which has been quoted either literally or by content from the sources used. The text document to TUGRAZonline is identical to presen master's thesis.

Datum / Date

Unterschrift / Signature

Die Technische Universität Graz übernimmt mit der Betreuung und Bewertung einer Masterarbeit keine Haftung für die erarbeiteten Ergebnisse: Eine positive Bewertung und Anerkennung (Approbation) einer Arbeit bescheinigt nicht notwendigerweise die vollständige Richtigkeit der Ergebnisse.

Für meinen Vater Wolfgang Pflanzl 1949 - 2015

Danksagung

Um ein Studium erfolgreich abschließen zu können, bedarf es vieler liebevoller Menschen, die einen dabei unterstützen. Es ist daher an der Zeit Danke zu sagen. Danke an meine wunderbaren Eltern, Wolfgang und Marina. Dafür, dass Ihr mir schon von klein auf alle Zutaten für ein glückliches und strebsames Leben mitgegeben habt. Danke an meine wunderbare Claudia. Dafür, dass Du mich über alles liebst, und ich mir keinen anderen Menschen mehr an meiner Seite vorstellen kann. Danke an Joachim und Günter. Dafür, dass Ihr mich schon seit so vielen Jahren als Mentoren im Leben begleitet und immer für mich da seid. Danke auch an Markus. Dafür, dass Du alle Fragen immer geduldig beantwortest, Deine Erfahrungen so offen mit mir teilst, und ein wahrer Freund bist.

Zusammenfassung/Abstract

Störbeeinflussung von Pulsoximeter durch dimmbare LED-Felder

In der Beleuchtungstechnik finden Licht emittierende Dioden (LED) eine immer größer werdende Verbreitung. Zum Dimmen von LEDs wird häufig die Pulsweitenmodulation verwendet. Die Pulsoximetrie verwendet ein optisches Messverfahren zur Bestimmung von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung. Anhand einer Literatur- und Patentrecherche wurden theoretische Hintergründe zur Störbeeinflussung von Pulsoximeter durch dimmbare LED-Felder untersucht. Die Verifikation erfolgte in Laborversuchen, wobei eine Standard Messung, eine Worst Case Messung und eine Messung bei Direktbestrahlung des Sensors durchgeführt wurde. Insgesamt wurden achtzehn Pulsoximeter an sechs Probanden getestet. Günstige Faktoren für die Beeinflussung könnten einerseits die Verwendung von Stand-Alone Geräten darstellen, möglicherweise aufgrund konstruktions- oder Algorithmen-basierter Unterschiede im Vergleich zu anderen Geräten, sowie andererseits eine verminderte Perfusion und eine erhöhte Beleuchtungsstärke.

Schlüsselwörter: Pulsoximetrie, Kompensationsverfahren, Umgebungslicht, Pulsweitenmodulation, Störquellen

Interference on pulse oximeters caused by dimmable LED-fields

Advances in lighting technology favor the use of light emitting diodes (LED). Dimmable LEDs are often controlled via pulse width modulation. Pulse oximetry uses optical principles to measure heart rate and oxygen saturation. With the use of a literature and patent search, theoretical background on interference on pulse oximeters caused by dimmable LED-fields was explored. Verification was done in laboratory by using three different methods. Standard measurement, worst case measurement and direct exposure of the detector to light. In total, eighteen pulse oximeters were tested on six subjects. Favorable parameters for interference are the use of stand-alone devices, possibly due to differences in constructions or algorithm design, as well as reduced perfusion and high luminous flux.

Keywords: pulse oximetry, noise cancelling, ambient light, pulse width modulation, noise induction

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitu	ng	11
1.1 Phy	vsiologische Grundlagen des Kreislaufsystems	11
1.1.1	Erythrozyten und Hämoglobin	12
1.1.2	Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut	13
1.1.3	Blutkreislauf und Gefäßsystem	14
1.1.4	Herzfrequenz	15
1.2 Lar	nbert-Beer' Gesetz	15
1.2.1	Darstellung des Extinktionskoeffizienten in Abhängigkeit der Wellenl	änge 17
1.3 Pul	soximetrie	18
1.3.1	Grundprinzip	18
1.3.2	Prinzipschaltbild	24
1.3.3	Fehlerquellen und Einflussfaktoren	
1.3.4	Kompensationsverfahren	
1.4 Bel	euchtungstechnik und Licht emittierende Dioden	31
1.4.1	Grundbegriffe	31
1.4.2	Licht emittierende Dioden	32
1.4.3	Betriebsarten	35
1.4.4	Pulsweitenmodulation	35
2. Problen	nstellung	37
3. Method	en	
3.1 Me	thoden der Literatur- und Patentrecherche	38
3.1.1	Literaturrecherche	38
3.1.2	Patentrecherche	40
3.1.3	Screening und Bewertung	41
3.2 Me	thoden der Laborversuche	41
3.2.1	Standard Messung	46
3.2.2	Worst Case Messung	48
3.2.3	Direktbestrahlung des Sensors	49
4. Ergebni	sse	50
4.1 Erg	ebnisse der Literatur- und Patentrecherche	50
4.1.1	Literaturrecherche	50
4.1.2	Patentrecherche	51

4.	2 Erge	ebnisse der Laborversuche	. 53
	4.2.1	Standard Messung	. 55
	4.2.2	Worst Case Messung	. 59
	4.2.3	Direktbestrahlung des Sensors	. 68
5.	Diskussi	on	.69
5.	1 Liter	atur- und Patentrecherche	. 69
	5.1.1	Literaturrecherche	. 69
	5.1.2	Patentrecherche	. 70
5.	2 Labo	prversuche	. 73
	5.2.1	Standard Messung	. 74
	5.2.2	Worst Case Messung	. 75
	5.2.3	Direktbestrahlung des Sensors	. 78
6.	Schlussf	olgerung	.80
Lite	raturverze	eichnis	.83
Anh	ang		91

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zeitlicher Verlauf des Blutdrucks. Eigene Darstellung in Anlehnung an [4]] 5
Abbildung 2: Lambert-Beer' Gesetz, eigene Darstellung 1	6
Abbildung 3: Beispielhafte Darstellung des Extinktionskoeffzienten in Abhängigkeit der Wellenlänge. Eigene Darstellung in Anlehnung an [8]	r 7
Abbildung 4: Transmissions- und Reflektanzmessung, modifiziert nach [11] 1	9
Abbildung 5: Absorption von emittierten Licht beim Dauerlaufen der Gefäße. Eigene Darstellung in Anlehnung an [5] 2	20
Abbildung 6: Absorptionsspektren der verschiedenen Arten von Hämoglobin in Abhängigkeit der Wellenläng, modifiziert nach [11] 2	22
Abbildung 7: Kalibrationskurve für den R-Wert. Modifiziert nach [7] 2	24
Abbildung 8: Prinzipschaltbild eines Pulsoximeters. Eigene Darstellung in Anlehnung an [5]	25
Abbildung 9: Dunkelwertverfahren in vier Phasen. Eigene Darstellung in Anlehnung ar [5]2	ו 9
Abbildung 10: Photodiodenstrom anhand dem Dunkelwertverfahren. Eigene Darstellung in Anlehnung an [5]	80
Abbildung 11: Aufbau einer Diode. Eigene Darstellung in Anlehnung an [1] 3	3
Abbildung 12: Diodenkennlinie. Eigene Darstellung in Anlehnung an [22]	34
Abbildung 13: Dimmvorgang anhand der Pulsweitenmodulation. Eigene Darstellung in Anlehnung an [2]	1 66
Abbildung 14: Versuchsaufbau. Eigene Darstellung 4	2
Abbildung 15: Spektrum des verwendeten LED-Feldes [3] 4	3
Abbildung 16: Verwendete Typen von Pulsoximetern, Eigene Darstellung 4	4
Abbildung 17: Gemessene Beleuchtungsstärke des LED-Feldes bei einer Frequenz von 2kHz5	53
Abbildung 18: Darstellung des Messsignals des Pulsoximeter am Oszilloskop 5	54
Abbildung 19: Darstellung des Messsignals des Pulsoximeters am Oszilloskop. Der infrarote Wellenlängenanteil wurde hier durch die Verwendung einer	- 4
Laserschutzbrille entfernt)4
Stand-Alone-Pulsoximeter pro Proband	ər i6
Abbildung 21: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Herzfrequenz de Handheld-Pulsoximeter pro Proband	ər 56
Abbildung 22: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Herzfrequenz de Monitor-Pulsoximeter pro Proband	ər 56
Abbildung 23: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Sauerstoffsättigung der Stand-Alone-Pulsoximeter pro Proband	57
Abbildung 24: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Sauerstoffsättigung der Handheld-Pulsoximeter pro Proband	57

Abbildung 25: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Sauerstoffsättigung der Monitor-Pulsoximeter pro Proband	. 57
Abbildung 26: Häufigkeitsverteilung der beeinflussten Pulsoximeter in Bezug auf den Abstand zum LED-Feld.	ו 62
Abbildung 27: Verteilung der beeinflussten Pulsoximeter in Bezug auf den Mindestabstand zum Feld. Die eingestellte Frequenz entsprach der Abtastfreque des jeweiligen Pulsoximeters. Die eingestellten Pulsweiten sind farblich markiert.	enz . 63
Abbildung 28: Verteilung der beeinflussten Pulsoximeter in Bezug auf den Mindestabstand zum Feld. Die eingestellte Frequenz entsprach 2 kHz. Die eingestellten Pulsweiten sind farblich markiert	. 64
Abbildung 29: Verteilung der beeinflussten Pulsoximeter in Bezug auf den Mindestabstand zum Feld. Die eingestellte Frequenz entsprach 4 kHz. Die eingestellten Pulsweiten sind farblich markiert	. 65
Abbildung 30: Verteilung der beeinflussten Pulsoximeter in Bezug auf die Abtastfrequenz sowie 2 kHz und 4 kHz, und Pulsweitenverhältnisse von 80 zu 20 und 50 zu 50.) . 66
Abbildung 31: Beeinflusste Pulsoximeter in Bezug auf den Abstand zum Feld. Jedes Pulsoximeter wurde farblich hervorgehoben, um dessen Verteilung über die Parameter des LED-Feldes in Zusammenhang zu setzen	. 67
Abbildung 32: Fingerclips von POX1 bis POX6	91
Abbildung 33: Fingerclips von POX7 bis POX12	92
Abbildung 34: Fingerclips von POX13 bis POX17b	92
Abbildung 35: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX1 pro Proband.	. 93
Abbildung 36: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX2 pro Proband.	. 93
Abbildung 37: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX3 pro Proband.	. 93
Abbildung 38: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX4 pro Proband.	. 94
Abbildung 39: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX5 pro Proband.	. 94
Abbildung 40: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX6 pro Proband.	. 94
Abbildung 41: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX7 pro Proband.	95
Abbildung 42: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX8 pro Proband.	95
Abbildung 43: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX9 pro Proband.	95
Abbildung 44: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX10 pro Proband.	. 96
Abbildung 45: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX11 pro Proband	. 96

Abbildung 46: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX12 pro Proband.	. 96
Abbildung 47: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX13 pro Proband.	. 97
Abbildung 48: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX14 pro Proband.	. 97
Abbildung 49: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX15 pro Proband.	. 97
Abbildung 50: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX16 pro Proband.	. 98
Abbildung 51: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX17a pro Proband.	. 98
Abbildung 52: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX17b pro Proband.	. 98
Abbildung 53: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX1 pro Proband	. 99
Abbildung 54: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX2 pro Proband	. 99
Abbildung 55: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX3 pro Proband	. 99
Abbildung 56: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX4 pro Proband	100
Abbildung 57: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX5 pro Proband	100
Abbildung 58: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX6 pro Proband	100
Abbildung 59: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX7 pro Proband	101
Abbildung 60: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX8 pro Proband	101
Abbildung 61: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX9 pro Proband	101
Abbildung 62: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX10 pro Proband	102
Abbildung 63: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX11 pro Proband	102
Abbildung 64: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX12 pro Proband	102
Abbildung 65: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX13 pro Proband	103
Abbildung 66: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX14 pro Proband	103
Abbildung 67: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX15 pro Proband	103

Abbildung 68: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX16 pro Proband	104
Abbildung 69: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX17a pro Proband	104
Abbildung 70: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX17b pro Proband	104

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Unterarten von funktionellem und nicht funktionellem Hämoglobin
Tabelle 2: Verwendete Materialien zur Emission von Licht in LEDs [1]
Tabelle 3: Und/Oder-Matrix zur systematischen Literaturrecherche. Die und- Verknüpfung verläuft horizontal, die oder-Verknüpfung verläuft in vertikaler Richtung
Taballa 4: Und/Odar Matrix zur systematischen Patentrasharaha. Die und Verknüpfung
verläuft horizontal, die oder-Verknüpfung verläuft in vertikaler Richtung
Tabelle 5: Auflistung der Pulsoximeter nach Geräte- und Sensortyp
Tabelle 6: Auflistung der Probanden. 46
Tabelle 7: Reihenfolge der durchgeführten Standardmessungen
Tabelle 8: Trefferanzahl der Literaturrecherche anhand der und/oder-Matrix 50
Tabelle 9: Trefferanzahl der Patentrecherche anhand der und/oder-Matrix 51
Tabelle 10: In der Patentrecherche identifizierte mechanische Kompensationsverfahren 51
Tabelle 11: In der Patentrecherche identifizierte elektrische Kompensationsverfahren52
Tabelle 12: Gemessene Abtastfrequenz der verwendeten Pulsoximeter
Tabelle 13: p-Werte des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für die Herzfrequenz. Verglichen wurden Mess- und Referenzwert pro Pulsoximeter pro Proband 58
Tabelle 14: p-Werte des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für die Herzfrequenz pro Pulsoximeter über alle Probanden. Rot markierte Werte stellen einen p-Wert kleiner als 0.05 dar
Tabelle 15: Pulsoximeter, bei denen eine Beeinflussung von Herzfrequenz, beziehungsweise Sauerstoffsättigung aufgetreten ist
Tabelle 16: Pulsoximeter, bei denen es unter dem Einfluss des LED-Feld zu einem Ausfall von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung gekommen ist
Tabelle 17: Beeinflusste Pulsoximeter pro Proband und eingestellten Parametern des LED-Feld. Ein X markiert eine Beeinflussung bei einem Pulsweitenverhältnis von 80 zu 20. Ein O markierte eine Beeinflussung bei einem Pulsweitenverhältnis von 50 zu 50. Ein – markiert keine Beeinflussung
Tabelle 18: Verhalten der Pulsoximeter bei einer Direktbestrahlung des Sensors 68
Tabelle 19: Berechnete p-Werte des Shapiro Wilk Test für die Herzfrequenz pro Mess- (MW) und Referenzdatensatz (RW) pro Pulsoximeter pro Proband. Rot markierte Werte stellen einen p-Wert kleiner 0.05 dar
Tabelle 20: Berechnete p-Werte des Shapiro Wilk Test für die Herzfrequenz pro Mess- (MW) und Referenzdatensatz (RW) pro Pulsoximeter. Rot markierte Werte stellen einen p-Wert kleiner 0.05 dar

1. Einleitung

Durch die enormen Fortschritte der Halbleitertechnik in den letzten Jahrzehnten, ist es zu einer zunehmenden Verbreitung von Licht emittierenden Dioden (LED) in der Beleuchtungstechnik gekommen. Durch die sehr gute Effizienz, als auch die vielen verschiedenen Möglichkeiten der Ansteuerung etablieren sich LEDs immer mehr als Standard in der Beleuchtung [1]. Ein weiterer Vorteil ist die gute Annäherung von LEDs an die ideale Dimm Kurve. Ein weit verbreitetes Verfahren welches zum Dimmen von LEDs verwendet wird, ist die Pulsweitenmodulation [2]. Beleuchtungsmittel mit integrierten LEDs werden in vielen Örtlichkeiten verbaut. Auch im Gesundheitswesen finden sich immer mehr und mehr Organisationen, welche die bisherige Beleuchtungsmittel dadurch ersetzen. In den Einrichtungen des Gesundheitswesens kommt es auch zum Einsatz unterschiedlichster elektromedizinischer Geräte.

Verschiedene elektromedizinische Geräte verwenden optische Messverfahren. Dazu zählt auch die Pulsoximetrie, zur Messung von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung. Im Jahr 2015 konnte im Zuge einer Master Arbeit an der Technischen Universität Graz nachgewiesen werden, dass sich Pulsoximeter durch ein dimmbares LED-Feld beeinflussen lassen [3].

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, Störbeeinflussungen an Pulsoximetern verursacht durch pulsweitenmodulierte, dimmbare LED-Felder näher zu untersuchen.

1.1 Physiologische Grundlagen des Kreislaufsystems

Die Pulsoximetrie beschäftigt sich mit der Messung von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung im Blut. Aus diesem Grund muss auf beide Bereiche näher eingegangen werden.

Einerseits werden die physiologischen Grundlagen des Sauerstofftransports im Blut beschrieben. Andererseits wird die Weiterleitung der Pulsation des Blutes im Gefäßsystem erläutert.

1.1.1 Erythrozyten und Hämoglobin

Eine bedeutende Aufgabe des Blutes stellt der Transport der Atemgase Sauerstoff (O₂) und Kohlendioxid dar (CO₂).

Rund 44 % der zellulären Bestandteile des Blutes sind Erythrozyten. Ihre physiologische Erscheinungsform ähnelt einer flachen, runden, bikonkaven Scheibe. Der mittlere Durchmesser beläuft sich dabei auf circa 7,5 µm, mit einer Randdicke von etwa 2 µm. Der Sauerstofftransport im Blut erfolgt über die Bindung von Sauerstoff am Zentralatom des Erythrozyten. Dieses wird als Hämoglobin bezeichnet. [4]

Hämoglobin ist ein Proteinkomplex mit einer molekularen Masse von 146 kDa. Es besteht aus vier Einheiten: zwei Alpha- und zwei Beta-Ketten. Diese bilden die tetramere Struktur des Atoms. Jede Kette verfügt über eine Häm-Gruppe mit einem Eisenatom. An den vier Eisenatomen erfolgt die reversible Bindung von Sauerstoffmolekülen zu Transportzwecken. Pro Hämoglobin können somit vier Sauerstoffmoleküle gebunden werden. [4]

Arten von Hämoglobin

Bei der Betrachtung von Hämoglobin werden zwei Arten unterschieden: funktionelles und nicht-funktionelles Hämoglobin.

Funktionelles Hämoglobin verfügt über die Eigenschaft, Sauerstoff reversibel zu binden. Es wird zwischen oxygeniertem Hämoglobin (HbO₂) und desoxygeniertem Hämoglobin (Hb) differenziert. [5]

Nicht funktionelles Hämoglobin ist am Sauerstofftransport nicht beteiligt, da die Bindungsstellen anderweitig besetzt sind. Zum nicht funktionellen Hämoglobin zählen Methämoglobin, oder auch oxidiertes Hämoglobin, sowie das Carboxyhämoglobin. Bei Methämoglobin kommt es zur Oxidation der Eisenatome. Der Anteil an Methämoglobin im Blut beträgt ca. 1,5 %. Der Abbau des oxidierten Hämoglobins erfolgt durch das Enzym Cytochrom B5. Carboxyhämoglobin wird wiederum durch die Bindung von Kohlenmonoxid (CO) an Hämoglobin erzeugt. CO verfügt über eine mehr als 210-fach höhere Affinität als Sauerstoff. Der physiologische Anteil an COHb im Blut liegt unter 2%. Bei Rauchern ist ein Anstieg auf bis zu 10% möglich. [5] In Tabelle 1 sind die verschiedenen Hämoglobinarten dargestellt.

	õ
Funktionelles Hämoglobin	Nicht funktionelles Hämoglobin
Oxygeniertes Hämoglobin (Hb _{O2})	Methämoglobin (MetHb)
Desoxygeniertes Hämoglobin (Hb)	Carboxyhämoglobin (COHb

Tabelle 1: Unterarten von funktionellem und nicht funktionellem Hämoglobin.

1.1.2 Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut

Die Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut liegt bei Personen ohne Vorerkrankungen der Lunge im Bereich zwischen 94-98 %. Bei Vorliegen einer pulmonalen Erkrankung, wie etwa Chronisch Obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), liegt der zu erwartende Normwert bei 88-92 %. Bezogen auf den Gehalt des Sauerstoffs im Blut, wird dieser durch den Partialdruck angegeben. Unter Raumluft, welche 21 % Sauerstoff enthält, sollte der Partialdruck im arteriellen Blut über 75 mmHg betragen. Kommt es zu einem Abfall der Sauerstoffsättigung unter die zuvor definierten Normbereiche, so spricht man von einer Hypoxie. [6]

Durch die verschiedenen Arten von Hämoglobin, im Sinne der Bindung durch andere Moleküle, ergeben sich zwei verschiedene Arten der Sauerstoffsättigung.

Funktionelle Sauerstoffsättigung

Die funktionelle Sauerstoffsättigung, auch partielle Sauerstoffsättigung genannt, beschreibt den Anteil von oxygeniertem Hämoglobin am gesamten funktionellen Hämoglobin [7]. Die Berechnung der funktionellen Sauerstoffsättigung S_aO_{2,funktionell} erfolgt über

$$S_a O_{2,\text{funktionell}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} * 100\%$$
(1)

Wobei *HbO*₂ dem oxygeniertem Hämoglobin entspricht, und *Hb* dem desoxygeniertem Hämoglobin entspricht.

Fraktionelle Sauerstoffsättigung

Die fraktionelle Sauerstoffsättigung berücksichtigt im Vergleich zur funktionalen Sauerstoffsättigung auch die nicht funktionellen Hämoglobinmoleküle. Miteinbezogen werden dabei Methämoglobin und Carboxyhämoglobin. [7] Die fraktionelle Sauerstoffsättigung SaO2, fraktionell wird wie folgt berechnet:

$$S_aO_{2,\text{fraktionell}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + MetHb + COHb + Hb} * 100\%$$
(2)

MetHb entspricht dem Methämoglobin und COHb dem Carboxyhämoglobin.

1.1.3 Blutkreislauf und Gefäßsystem

Im kardiovaskulären System des Menschen wird zwischen zwei Kreisläufen unterschieden, dem Körperkreislauf und dem Lungenkreislauf. Die Kreisläufe beinhalten drei verschiedene Arten von Gefäßen.

Arterien und Arteriolen befördern das Blut als Hochdrucksystem weg vom Herzen, Venen und Venolen befördern das Blut als Niederdrucksystem hin zum Herzen, und in den Kapillaren findet der Stoffaustausch statt. Der Körperkreislauf pumpt das Blut von der linken Kammer des Herzens über die Aorta bis hin zu den Arterien und Arteriolen. Dort erfolgt der Übergang in die Kapillaren, wo es zum Austausch von Atemgasen, Nährstoffen und Stoffwechselprodukten kommt. Von dort erfolgt der Rücktransport über die Venolen hin zu den Venen, bis schließlich die obere und untere Hohlvene das Blut in den rechten Vorhof des Herzens zurückbringen.

Der Lungenkreislauf pumpt das sauerstoffarme Blut in die Lunge, wo es erneut zu einer Aufteilung der Arterien bis hin zu den Kapillaren kommt, und der Gasaustausch der Atemgase stattfindet. Das mit Sauerstoff angereicherte Blut wird dann über die Lungenvenen in den linken Vorhof des Herzens transportiert, um danach wieder in den Körperkreislauf aufgenommen zu werden. [4]

Blutdruck

Im Gefäßsystem herrscht ein Druck, welcher auf die Gefäße wirkt. Dieser Druck wird als Blutdruck bezeichnet. Der Blutdruck wird in zwei Phasen eingeteilt werden: Systole und Diastole.

Während der Systole erfolgt die Kontraktion des Herzmuskels und die Austreibung des Blutes aus der linken Kammer des Herzens in die Aorta. Dadurch kommt es zum höchsten Druck im Gefäßsystem. In der Diastole, der Entspannungs- und Füllungsphase, kommt es zum niedrigsten Druck im Gefäßsystem. Weiters sei erwähnt, dass der sogenannte mittlere arterielle Druck dem über den zeitlichen Verlauf von Systole und Diastole gemittelten Druck entspricht. Durch den stetig wechselnden Druck kommt es im arteriellen Gefäßsystem zu einer Erweiterung und anschließenden Reduktion des Gefäßdurchmessers. [5] In Abbildung 1 ist der Verlauf des Blutdrucks in einer herzfernen Arterie dargestellt. Auf der Abszisse ist der zeitliche Verlauf abgebildet und auf der Ordinate der Blutdruck. Die Bezeichnungen p_{sys}, p_{dia} und p_{mittel} entsprechen dem systolischen, dem diastolischen und dem mittleren Blutdruck.



Abbildung 1: Zeitlicher Verlauf des Blutdrucks. Eigene Darstellung in Anlehnung an [4]

1.1.4 Herzfrequenz

Die Herzfrequenz entspricht der Anzahl der Schläge des Herzes pro Minute. In Ruhe liegt der Normbereich der Herzfrequenz zwischen 60 und 100 Schlägen pro Minute. Steigt die Herzfrequenz über 100 /min, so spricht man von einer Tachykardie, fällt die Herzfrequenz unter 60 /min, spricht man von einer Bradykardie. [6]

1.2 Lambert-Beer' Gesetz

Das Lambert-Beer' Gesetz stellt eine wesentliche Grundlage für das theoretische Verständnis der Pulsoximetrie dar. Bevor es jedoch im spezifischen Kontext diskutiert werden kann, erfolgt eine allgemeine Einführung.

Durch das Lambert-Beer' Gesetz wird die Extinktion einer elektromagnetischen Strahlung beim Durchlaufen eines Mediums beschrieben, in Abhängigkeit der Schichtdicke, der Konzentration und des molekularen Extinktionskoeffizienten in Abhängigkeit von der Wellenlänge des eintreffenden Lichtes. [8] Die durch das Lambert-Beer' Gesetz beschriebene Extinktion E wird wie folgt berechnet

$$E = \lg \left(\frac{I_0}{I}\right) = \epsilon_{\lambda} \cdot \mathbf{c} \cdot \mathbf{d}$$
(3)

wobei I_0 und I die Intensitäten des Lichts vor und nach dem Medium darstellen. Die Schichtdicke des Mediums wird mit d bezeichnet, c entspricht der Konzentration des absorbierenden Mediums, und ε_{λ} stellt den molekularen Extinktionskoeffizienten in Abhängigkeit der Wellenlängen dar.

In der Anwendung wird das Lambert-Beer' Gesetz auch häufig in einer anderen Darstellung verwendet. Darin wird die Intensität *I* nach Durchlaufen des Mediums berechnet. Die Berechnung erfolgt zu

$$I = I_0 \cdot \mathrm{e}^{-\varepsilon_{\lambda} \cdot \mathrm{c} \cdot \mathrm{d}} \tag{4}$$

wobei die enthaltenen Größen ident mit Formel (3) sind.

Abbildung 2 stellt das Lambert-Beer' Gesetz beispielhaft dar. Auf der Abszisse ist die Wegstrecke aufgetragen und auf der Ordinate die Intensität des Lichtes. Wie in der Abbildung zu erkennen ist, kommt es im Medium zu einer exponentiellen Schwächung der elektromagnetischen Strahlung.



Abbildung 2: Lambert-Beer' Gesetz, eigene Darstellung.

Die Gültigkeit des Lambert-Beer' Gesetz ist nur nach Erfüllung bestimmter Voraussetzungen gegeben: [9]

- Monochromatisches Licht
- Homogene Verteilung der absorbierenden Substanz
- Verdünnte Substanzen
- Vernachlässigung von Streueffekten und Wechselwirkungen

Diese Aspekte sind für die regelhafte Anwendung des Lambert-Beer' Gesetz zur Bestimmung des Extinktionskoeffizienten zu berücksichtigen.

1.2.1 Darstellung des Extinktionskoeffizienten in Abhängigkeit der Wellenlänge

Das Ergebnis aus der Bestimmung des Extinktionskoeffzienten in Abhängigkeit der Wellenlänge wird üblicherweise in grafischer Form aufbereitet. Abbildung 3 stellt einen beispielhaften Verlauf dar. Auf der Abszisse ist die Wellenlänge in Nanometer aufgetragen. Auf der Ordinate ist der dimensionslose Extinktionskoeffzient der Substanz dargestellt. Anhand des gezeigten Verlaufs ist zu erkennen, dass die Substanz in diesem Beispiel die höchste Extinktion bei einer Wellenlänge von 500 nm aufweist.



Abbildung 3: Beispielhafte Darstellung des Extinktionskoeffzienten in Abhängigkeit der Wellenlänge. Eigene Darstellung in Anlehnung an [8]

Aufgrund der Darstellung der maximalen Absorption, beziehungsweise des damit verbundenen Wellenlängenspektrums, kann auf die Substanz rückgeschlossen werden. Diese Folgerung findet sich im Prinzip der Pulsoximetrie wieder.

1.3 Pulsoximetrie

Der Pulsoximetrie kommt bei der Beurteilung der Atmung und der Überwachung der Sauerstoffsättigung eine sehr wichtige Rolle zu. Der Grund dafür liegt in den vielen Vorteilen des Verfahrens. Darunter zählen die einfache Handhabung, die nicht invasive Methodik, das kontinuierliche Monitoring von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung, sowie die schnelle Reaktion auf eine Änderung der Oxygenierung. [10] Der Einsatz erfolgt sowohl im klinischen, als auch im präklinischen Bereich.

1.3.1 Grundprinzip

Die theoretische Basis für die Funktionsweise der Pulsoximetrie bilden das Lambert-Beer' Gesetz, die pulsatile Eigenschaft des arteriellen Blutes, sowie die unterschiedlichen Absorptionsspektren von Hb, HbO₂, MetHb und COHb. [11] Es werden zwei LEDs verwendet, welche Licht unterschiedlicher Wellenlänge aussenden. In Kombination mit einem Photodetektor, wird anhand des Lambert-Beer' Gesetz die Sauerstoffsättigung im pulsierenden arteriellen Blut berechnet. Je nach Positionierung der LEDs und dem Photodetektor kann zwischen der Transmissions- und der Reflektanzmessung unterschieden werden. [5] In Abbildung 4 sind die zwei Messverfahren dargestellt. Wie zu erkennen ist, befindet sich der verwendete Körperteil bei der Transmissionsmessung zwischen den LEDs und dem Photodetektor. Bei der Reflektanzmessung erfolgt eine benachbarte Positionierung. Die vorliegende Arbeit beschränkt sich auf die Betrachtung der Transmissionsmessung, aufgrund der weiteren Verbreitung und häufigeren Anwendung in der klinischen Praxis.



Abbildung 4: Transmissions- und Reflektanzmessung, modifiziert nach [11]

Um die Berechnung der Sauerstoffsättigung nachvollziehen zu können, erfolgt eine eingehendere Betrachtung der pulsatilen Eigenschaften des arteriellen Blutes und des Lambert-Beer' Gesetzes, sowie der verschiedenen Absorptionsspektren von Hb, HbO₂, MetHb und COHb.

Pulsatile Eigenschaft des arteriellen Blutes und Lambert-Beer' Gesetz

Die durch die LEDs ausgesendeten Photonen durchlaufen eine Mehrzahl von unterschiedlichen Gefäßen. Hierzu zählen, wie bereits besprochen, Arterien und Arteriolen, Venen und Venolen, sowie Kapillaren. In den unterschiedlichen Gefäßen kommt es zur spezifischen Absorption von Photonen. Dadurch verringert sich die durch den Photodetektor gemessene Intensität. Da es bei Arterien und Arteriolen während Systole und Diastole zu einer Änderung des Gefäßdurchmessers kommt, ändert sich folglich auch die optische Wegstrecke, welche das Licht durchlaufen muss. In diesem Bereich der Wegstrecke kommt es zur spezifischen Absorption der unterschiedlichen Spezies von Hämoglobin. Daher ist die Änderung der optischen Wegstrecke, trotz der konstanten geometrischen Wegstrecke des Körperteils, für das Messergebnis von großer Bedeutung.



Abbildung 5: Absorption von emittierten Licht beim Dauerlaufen der Gefäße. Eigene Darstellung in Anlehnung an [5]

Abbildung 5 zeigt die Absorption, je nach Durchlaufen der unterschiedlichen Gefäße. Der nicht pulsierende Anteil des arteriellen Blutes, das venöse Blut, und das restliche Gewebe stellen den Gleichanteil dar. Dieser Gleichanteil wird auch als DC-Komponente bezeichnet. Die Bezeichnung ergibt sich auf Grund der konstanten Absorption an Licht. Der pulsierende Anteil des arteriellen Blutes stellt den sogenannten Wechselanteil dar. Dieser wird auch als AC-Komponente bezeichnet. Der Wechselanteil gründet sich in der alternierenden Intensität des Lichtes. Diese kommt durch die Variation der optischen Wegstrecke zustande, wodurch sich Unterschiede in der Absorption durch die Hämoglobin Spezies ergeben. Die optische Wegstrecke der DC-Komponente, mit Ausnahme des nicht pulsierenden Anteils des arteriellen Blutes, wird mit d_{DC} bezeichnet. Bei der optischen Wegstrecke der Arterie kann zwischen einem optischen Mindestdurchmesser d_{min} , und einem maximalen optischen Durchmesser d_{max} unterschieden werden. Auf der Abszisse ist die Zeit aufgetragen. Auf der Ordinate sind die Lichtintensität, als auch der Gefäßdurchmesser aufgetragen. Bei den Lichtintensitäten werden die Intensitäten je nach Messpunkt und Gewebe unterschieden. I₀ stellt die Intensität des emittierten Lichtes dar vor Eintritt in den Körperteil dar. Die Intensitäten IL und IH entsprechenden den durch den Photodetektor gemessenen Intensitäten in der Systole, sowie in der Diastole. IL wird in der Systole gemessen. Da hier die Intensität niedrig ist, erfolgt die Benennung des Index mit "L" für low. I_H stellt die Intensität in der Diastole dar, welche hoch ist, und somit mit "H" für high indexiert wird. [5]

Der Anteil an transmittiertem I_{L} Licht in der Systole berechnet sich zu

$$I_{\rm L} = I_0 \cdot e^{-\varepsilon_{\rm DC}(\lambda) \cdot c_{\rm DC} \cdot d_{\rm DC}} \cdot e^{-[\varepsilon_{\rm Hb}(\lambda) \cdot c_{\rm Hb} + \varepsilon_{\rm HbO2}(\lambda) \cdot c_{\rm HbO2}] \cdot d_{\rm max}}$$
(5)

wobei I_0 die Intensität des Eintreffenden Lichtes darstellt. $\varepsilon_{DC}(\lambda)$ stellt den spezifischen Extinktionskoeffizienten der DC-Komponente in Abhängigkeit der Wellenlänge λ des eintreffenden Lichtes dar. c_{DC} entspricht der Konzentration der DC-Komponente und d_{DC} der Schichtdicke der DC-Komponente. Analog erfolgt die Benennung der jeweiligen Größen in Bezug auf oxygeniertes und desoxygeniertes Hämoglobin mit den Indizes Hb und HbO2. Die Schichtdicke d_{max} stellt die maximale Schichtdicke dar.

Der Anteil an transmittiertem $I_{\rm H}$ Licht in der Diastole berechnet sich zu

$$I_{\rm H} = I_0 \cdot e^{-\varepsilon_{\rm DC}(\lambda) \cdot c_{\rm DC} \cdot d_{\rm DC}} e^{-[\varepsilon_{\rm Hb}(\lambda) \cdot c_{\rm Hb} + \varepsilon_{\rm HbO2}(\lambda) \cdot c_{\rm HbO2}] \cdot d_{\rm min}}$$
(6)

wobei die enthaltenen Größen jenen in Formel (5) entsprechen. Lediglich stellt d_{min} stellt die minimale Schichtdicke, bedingt durch die Diastole, dar.

Absorptionsspektren von Hämoglobin

In Abbildung 6 sind die Extinktionskoeffizienten der unterschiedlich gebundenen Hämoglobinmoleküle dargestellt. Auf der Abszisse ist die Wellenlänge aufgetragen und auf der Ordinate der Extinktionskoeffizient. Der Einfachheit halber wird für die grundlegende Betrachtung zunächst nur Hb und HbO₂ herangezogen. Es ist zu erkennen, dass die beiden Moleküle bei gewissen Wellenlängen stark unterschiedliche Extinktionskoeffizienten aufweisen. Für das Verfahren der Pulsoximetrie wird konventionell eine Wellenlänge im roten Bereich und eine im infraroten Bereich ausgewählt. Die Rationale hinter der Wahl der Wellenlängen liegt in der bereits genannten guten Differenzierbarkeit der unterschiedlichen Hämoglobinmoleküle anhand des Extinktionskoeffizienten. Die gewählte Wellenlänge im roten Bereich liegt üblicherweise bei etwa 660 nm; im infraroten Bereich befindet sich diese bei rund 940 nm. [12] Je nach Hersteller werden geringfügig andere Wellenlängen gewählt, wobei die Bereiche gleichbleiben.



Abbildung 6: Absorptionsspektren der verschiedenen Arten von Hämoglobin in Abhängigkeit der Wellenläng, modifiziert nach [11]

In Abbildung 6 sind die Extinktionskoeffizienten von Hb und HbO₂ bei 660 nm und 940 nm zusätzlich hervorgehoben. Somit wird der große Unterschied in der Extinktion deutlich, welcher als Unterstützung bei der Berechnung der Sauerstoffsättigung dient.

Berechnung der Sauerstoffsättigung

Bei der Messung der Extinktion werden, bedingt durch die Verwendung von lediglich zwei Wellenlängen, nur die Hämoglobinmoleküle Hb und HbO₂ betrachtet. Es ergibt sich somit eine Ungenauigkeit bei der Berechnung der Sauerstoffsättigung. Dies resultiert durch die Nichtberücksichtigung von COHb und MetHb, welche im Blut vorhanden sind und ebenso zur Extinktion von einem Teil der Intensität der Lichtquellen führen. Da im Verhältnis jedoch weit mehr Moleküle von Hb und HbO₂ als COHb und MetHb vorhanden sind, relativiert sich der Messfehler, im Sinne einer kleineren Beeinflussung des Ergebnisses. Gemessen wird abwechselnd mit den beiden LEDs. Dadurch kann zwischen dem Signal der Rotemittierendem, und dem der Infrarot-emittierenden LED, unterschieden werden. Vor der Berechnung der Sauerstoffsättigung müssen die Signale normiert werden, um bauteilbedingte Nichtlinearitäten zu entfernen. Die Normalisierung erfolgt im Verhältnis zur DC-Komponente der Intensität bei der gemessenen Wellenlänge. Im letztem Schritt kommt es zur Berechnung des sogenannten R-Wertes. Dieser wird zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung herangezogen wird. Durch den Wert selbst wird ein Verhältnis der gemessenen Intensitäten abgebildet. Der R-Wert wird anhand folgender Formel berechnet:

$$R = \frac{A_{t,R}}{A_{t,IR}} = \frac{\ln\left(\frac{l_{L,R}}{l_{H,R}}\right)}{\ln\left(\frac{l_{L,IR}}{l_{H,IR}}\right)}$$
(7)

Die Absorption im roten, beziehungsweise im infraroten Bereich werden in der Formel als $A_{t,R}$ und $A_{t,IR}$ bezeichnet. Die Intensitäten $I_{L,R}$ und $I_{H,R}$ beschreiben die gemessenen Intensität der roten LED in der Systole und in der Diastole. Analog werden die gemessenen Intensitäten der infraroten LED in der Systole und in der Diastole durch die Variablen $I_{L,IR}$ und $I_{H,IR}$ erläutert.

Der R-Wert wird anschließend anhand einer Tabelle einer Sauerstoffsättigung zugeordnet. Die darin gespeicherten Werte stammen aus empirischen Daten, welche jeder Hersteller anhand von Messungen der arteriellen Sauerstoffkonzentration, üblicherweise mit einem CO-Oximeter, erhält. Es handelt sich um Messungen arterieller Blutproben einer definierten Probandenanzahl. Die hohe Genauigkeit wird durch die Messung mehrerer Wellenlängen mittels einem CO-Oximeter erreicht. Somit wird auch die Ungenauigkeit, bedingt durch die anhand der gewählten Wellenlängen nicht berücksichtigten COHb und MetHb Moleküle hervorgerufenen Extinktionen, empirisch ausgeglichen. Aufgrund dieser Abgleiche wird eine Validierung der durch das Pulsoximeter gemessenen Werte erreicht. Beispielhafte R-Werte sind 0,5 für eine Sauerstoffsättigung von ca. 100 %, oder 1,0 für eine Sauerstoffsättigung von ca. 82 %. [11]



Abbildung 7: Kalibrationskurve für den R-Wert. Modifiziert nach [7]

Abbildung 7 zeigt eine beispielhafte Kalibrationskurve für den R-Wert. Auf der Abszisse wird der berechnete R-Wert aufgetragen und danach die auf der Ordinate aufgetragene Sauerstoffsättigung ermittelt.

1.3.2 Prinzipschaltbild

Für die korrekte Funktionsweise eines Pulsoximeters und der beschriebenen Berechnung der Werte, sind einige zusätzliche Komponenten notwendig. Abbildung 8 stellt ein vereinfachtes Prinzipschaltbild eines Pulsoximeters dar. Zum eingehenderen Verständnis werden die Funktionen der beteiligten Komponenten erläutert und der Signalverlauf beschrieben.



Abbildung 8: Prinzipschaltbild eines Pulsoximeters. Eigene Darstellung in Anlehnung an [5]

Zu Beginn werden die LEDs angesteuert. Da für die Berechnung des R-Wertes die Intensitäten sowohl im roten, als auch im infraroten Wellenlängen Bereich gemessen werden müssen, gilt es, die LEDs in einem zeitlichen Abstand anzusteuern. Dazu wird vom Mikroprozessor ein Multiplexer angesteuert. Durch zeitliches Multiplexing wird eine alternierende Ansteuerung der beiden LEDs ermöglicht. Das Spannungssignal vom Multiplexer wird nachfolgend mit einem Spannungs-Strom Umsetzer (U-I Konverter) in einen Strom umgewandelt. Das von den LEDs emittierte Licht wird von einer Photodiode detektiert und das gewonnene Signal verstärkt. Anschließend erfolgt die Auftrennung des Signals durch Demodulation in einen roten und infraroten Signalanteil. Um bauteilbedingte Schwankungen bezüglich der Wellenlänge der emittierenden Dioden auszugleichen, wird ein kodierender Widerstand verwendet. Diese Information wird durch den Kalibrierkreis zum Signal hingeführt. Danach erfolgt die Modulation der Signale und die Analog-Digital-Wandlung des zusammengesetzten Signals. Das digitale Signal wird dem Mikroprozessor zugeführt, welcher durch ein Register dem R-Wert eine Sauerstoffsättigung zuweist. Der Mikroprozessor gibt anschließend die Sauerstoffsättigung des Patienten auf dem Display aus und aktiviert gegebenenfalls einen Alarm.

1.3.3 Fehlerquellen und Einflussfaktoren

Verschiedenste Einflussfaktoren können zu verfälschten Werten führen. Da für die praktische Durchführung der Versuche die Reduktion potentieller Fehlerquellen von großer Bedeutung ist, werden die häufigsten Fehlerquellen diskutiert.

Patienten

Bezugnehmend auf den Patienten selbst existieren mehrere Komponenten, welche den Einsatz der Pulsoximetrie limitieren und zu falschen Werten führen können.

Ein wesentlicher Einflussfaktor sind erhöhte Werte von COHb und MetHb. Eine Erhöhung des COHb ist zum Beispiel durch eine Reizgasinhalation möglich [7]. Da Kohlenmonoxid ein farbloses, geruchloses und geschmackloses Gas ist, ist eine Intoxikation schwer identifizierbar, da es infolge einer erhöhten COHb Konzentration im Blut zu falsch-hohen Sauerstoffsättigungswerten kommt. Eine Erhöhung des MetHb kann beispielsweise durch lokale Anästhetika (wie etwa Benzocain), Nitrate und einige weitere Medikamente verursacht werden. [5] Analog zu erhöhten COHb Werten, kann es auch bei erhöhten Werten des MetHb zu einer falsch-hohen Sauerstoffsättigung kommen.

Eine weitere Fehlerquelle ist durch lackierte oder künstliche Fingernägel gegeben. Im Speziellen kann es bei schwarz, violett und dunkelblau lackierten Fingernägel zu einer Beeinflussung der Sauerstoffsättigung kommen. [13]

Durch eine verminderte Perfusion kann es ebenfalls zur Beeinflussung bei der Erfassung der Werte kommen. Bedingt durch die niedrigere Amplitude des Nutzsignals, kann die Messung erschwert werden. Die Reaktion von diversen Pulsoximeter ist je nach Modell unterschiedlich. So kann beispielsweise durch eine entsprechende Implementierung bei einem schlechten Signal-zu-Rausch-Verhältnis ein Alarm ausgegeben werden, welcher über ein schwaches Signal informiert. [14]

Bewegungen des Patienten können eine weitere Ursache für Beeinflussungen darstellen. Die Einflüsse können fehlerhafte Werte betreffen, sowie den Ausfall

des Pulsoximeters verursachen. [15] Neben der Vermeidung von Patientenbewegungen, wobei hier vorrangig Bewegungen des Armes, beziehungsweise der Hand, gemeint sind, liegen modernere Ansätze in der verbesserten Verarbeitung der Signale. Die Signal Extraction Technology (SET) von Masimo verwendet etwa eine diskrete Transformation, um Bewegungsartefakte zu filtern. [16] Eine weitere Maßnahme zur Vermeidung von Messfehlern, ist der Hinweis in den Gebrauchsanweisungen, dass Patientenbewegungen zu unerwünschten Beeinflussungen und fehlerhaften Ergebnissen führen können.

Umgebungslicht

Ein bedeutender Faktor in Bezug auf potentiell falsche Messwerte ist Umgebungslicht. Helle und intensive Lichtquellen können die Messung beeinflussen. Da die Photodiode im Pulsoximeter darauf ausgelegt ist, schwache Signale zu detektieren, kann eine intensive Lichtquelle als Störer fungieren. Somit kann das Nutzsignal, unter Einfluss der Umgebungslichtquelle, nicht mehr eindeutig erkannt werden. [5]

Im Hinblick auf die Eigenschaften der Lichtquelle ist die Wiederholfrequenz, neben der Intensität, bedeutend. Bei Frequenzen, welche im Bereich der Wiederholfrequenz der LEDs liegen, oder deren Harmonische darstellen, können Beeinflussungen begünstigt werden. Häufig betrachtete Störfrequenzen sind Netzfrequenz des jeweiligen Landes. [17]

Der Aufbau eines Pulsoximeters lässt auf zwei Störmöglichkeiten schließen. Einerseits kann Umgebungslicht in das biologische Gewebe eindringen und gestreut werden, analog zum ausgesandten Licht der verbauten LEDs. Andererseits kann das Licht, je nach individuellem Aufbau des Herstellers, auf die Photodiode treffen und auf diese Art und Weise detektiert werden.

Weitere Einflussfaktoren

Intravenös applizierte Kontrastmittel im Zuge von radiologischen Untersuchungen können zu fehlerhaften Werten führen. Der Hintergrund liegt in der erhöhten Absorption im Wellenlängenbereich von 660 nm. [7] Die Folge können zu niedrig berechnete Werte für die Sauerstoffsättigung sein. [18]

Ein weiterer Einflussfaktor ist das medizinische Personal, welches Gebrauch von der Pulsoximetrie macht. Hier ergeben sich insbesondere Probleme in Bezug auf

das Hintergrundwissen über das Verfahren, als auch die physiologischen Werte. So haben beispielsweise sowohl Ärzte, als auch Krankenpfleger, Wissensdefizite über die Zuordnung der gemessenen Werte. Oftmals wird verwechselt, dass durch die Pulsoximetrie nicht die arterielle Sauerstoffkonzentration gemessen wird. Weiters werden auch Unterschreitungen der Normbereich oftmals nicht korrekt erkannt. [19]

1.3.4 Kompensationsverfahren

Wie bereits erläutert, stellt Umgebungslicht einen bedeutenden Einflussfaktor hinsichtlich falscher Messwerte dar. Diese Beeinflussung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der Problemstellung der vorliegenden Arbeit. Daher werden zum eingehenderen Verständnis zwei etablierte Methoden zur Kompensation von Umgebungslicht beschrieben. Das Dunkelwertverfahren bezieht sich auf die Signalverarbeitung und die Ansteuerung. Die mechanische Abschirmung setzt beim Aufbau des Pulsoximeters an.

Dunkelwertverfahren

Wie bereits erläutert, erfolgt die Ansteuerung der LEDs durch zeitliches Multiplexing. Unter einem Zeitmultiplexverfahren oder auch Time Division Multiple Access (TDMA), versteht man die Nutzung einer Frequenz für mehrere Signale. [20] Bei der Pulsoximetrie handelt es sich dabei um die Signale der roten beziehungsweise infraroten Wellenlängen. Jedem Signal wird dabei ein fester Zeitabschnitt zugewiesen. In diesem Zeitabschnitt erfolgt das Senden des Signals selbst, beispielsweise die Übertragung der Wellenlänge in das biologische Gewebe. Indem also eine abwechselnde Ansteuerung der LEDs erfolgt, wird in den Dunkelphasen das Umgebungslicht erfasst und kann vom Gesamtsignal abgezogen werden. [5] [7]

Das Dunkelwertverfahren kann je nach Ausführung in drei oder vier Phasen erfolgen. Bei einer Messung mit nur drei Phasen erfolgt zuerst das Senden mittels rotem LED. Im Anschluss wird in der zweiten Phase mit der infraroten LED gesendet. In der dritten Phase sind beide LEDs ausgeschaltet und es wird das Umgebungslicht erfasst. Das durch die Photodiode gemessene Signal wird anschließend, genau wie die beiden anderen Signale, weiterverarbeitet. Um die Beeinflussung durch das Umgebungslicht zu entfernen, wird es vom Gesamtsignal abgezogen. Bei einem Dunkelwertverfahren mit vier Phasen wird, im Unterschied zu den bereits beschriebenen drei Phasen, nach dem Senden jeder LED eine Dunkelphase miteinbezogen. [5]



Abbildung 9: Dunkelwertverfahren in vier Phasen. Eigene Darstellung in Anlehnung an [5]

Abbildung 9 stellt eine Ansteuerung für das Dunkelwertverfahren in vier Phasen dar. Im oberen Signalverlauf ist das kombinierte Signal aus roter und infraroter LED aufgetragen. Das zweite und das dritte Signal stellen jeweils den Verlauf für rote und infrarote LED dar. Das vierte Signal stellt die durch die Photodiode empfange Intensität dar.



Zeit [ms]

Abbildung 10: Photodiodenstrom anhand dem Dunkelwertverfahren. Eigene Darstellung in Anlehnung an [5]

In Abbildung 10 ist das Ausgangssignal der Photodiode abgebildet. Auf der Abszisse ist die Zeit dargestellt und auf der Ordinate der durch die Photodiode erfasste Strom. Zuerst ist die rote LED aktiv und danach die infrarote LED. In der dritten Phase erfolgt die Dunkelwertmessung, wobei der durch das Umgebungslicht entstandene Offset sehr gut erkennbar ist.

Mechanische Abschirmung

Eine zweite Maßnahme gegen die Beeinflussung durch Umgebungslicht stellt die mechanische Abschirmung des Pulsoximeters dar. Bereits durch eine Abdeckung des Sensors mit OP-Tüchern kann verhindert werden, dass Fremdlicht auf die Photodiode trifft. Da dies jedoch keine sehr effiziente Maßnahme darstellt, ist es sinnvoll, den Aufbau des Pulsoximeters derart zu wählen, dass das Eindringen von Umgebungslicht möglichst verhindert wird. Die Verwendung von opakem Material gilt als bestmöglicher Schutz. Somit können Beeinflussungen der Messung reduziert werden. [5]

1.4 Beleuchtungstechnik und Licht emittierende Dioden

Um die gesamte Problemstellung erfassen zu können, gilt es, neben den Grundlagen der Pulsoximetrie auch ein Verständnis für Beleuchtung – Grundbegriffe sowie den Betrieb von LEDs – zu schaffen.

1.4.1 Grundbegriffe

Licht wird als elektromagnetische Strahlung bei einer bestimmten Wellenlänge bezeichnet. Sichtbares Licht liegt in einem Wellenlängenbereich von etwa 380 – 780 nm. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Strahlung erfolgt durch Photonen. Die Energie E_{Photon} eines Photons wird wie folgt berechnet:

$$E_{\text{Photon}} = h \cdot f = h \cdot \frac{c}{\lambda} \qquad [J] \tag{8}$$

Dabei ist *h* das Planck' Wirkungsquantum und *f* die Frequenz des Photons. Letztere kann auch dargestellt werden, durch die Lichtgeschwindigkeit *c*, gebrochen durch die Wellenlänge λ des Photons.

Lichtstrom

Unter dem Lichtstrom ϕ_v versteht man die gesamte, von einer Lichtquelle abgegebene, sichtbare Strahlung. Die Einheit des Lichtstroms ist Lumen (Im). Der Lichtstrom ϕ_v berechnet sich zu

$$\phi_{\rm v} = K_{\rm m} \, \int_0^\infty V(\lambda) \, \frac{d\phi_{\rm e}(\lambda)}{d\lambda} \, d\lambda \qquad [lm] \tag{9}$$

 $K_{\rm m}$ beschreibt dabei einen Skalierungsfaktor, welcher 683 lm/W beträgt. $V(\lambda)$ stellt die Hellempfindlichkeitskurve in Abhängigkeit der Wellenlänge λ dar. Beide Werte zusammen beschreiben die Empfindlichkeit des menschlichen Auges bei Tag. Für das Nachtsehen sind die beiden Größen entsprechend anzupassen. $\frac{d\phi_{\rm e}(\lambda)}{d\lambda}$ stellt die spektrale Strahlungsleistung dar.

Durch die Integration über die Wellenlänge erhalt man somit den Lichtstrom.

Beleuchtungsstärke

Die Beleuchtungsstärke E_v beschreibt den Lichtstrom pro Fläche. Die Einheit der Beleuchtungsstärke ist Lux (lx), wobei 1 lx = 1 lm / 1 m² entspricht. Die Berechnung der Beleuchtungsstärke erfolgt durch

$$E_{\rm v} = \frac{\phi_{\rm v}}{A} \qquad [lx] \tag{10}$$

 ϕ_v stellt den bereits eingeführten Lichtstrom dar, und *A* die Fläche, auf welche der Lichtstrom trifft.

Lichtstärke

Die Lichtstärke I_v beschreibt den Lichtstrom pro Raumwinkel. Die Einheit der Lichtstärke ist Candela (cd). Die Berechnung erfolgt durch

$$I_{\rm v} = \frac{\phi_{\rm v}}{\Omega} \qquad [cd] \tag{11}$$

wobei Ω den durchstrahlten Raumwinkel darstellt.

1.4.2 Licht emittierende Dioden

Durch die großen Fortschritte der Halbleitertechnik in den letzten Jahrzehnten, hat die Verbreitung von LEDs in der Beleuchtungstechnik stark zugenommen. Allgemein wird unter einer LED eine Lichtquelle verstanden, "die aus einem Halbleiterbauelement mit einem p-n-Übergang besteht. An diesem Übergang wird Licht emittiert, wenn dieser durch einen elektrischen Strom angeregt wird" [21].



Abbildung 11: Aufbau einer Diode. Eigene Darstellung in Anlehnung an [1]

Die Funktionsweise der LED basiert auf der einer Diode. In Abbildung 11 ist der grundlegende Aufbau einer Diode dargestellt. Eine p-dotierte und eine n-dotierte Schicht sind miteinander verbunden. In der p-dotierten Schicht finden sich Elektronenakzeptoren, in der n-dotierten Schicht Elektronendonatoren. Zwischen den beiden Schichten befindet sich der sogenannte pn-Übergang, mit einer Raumladungszone. Betreibt man die Diode durch Anlegen einer Spannung in Durchlassrichtung, wie in Abbildung 11 dargestellt, beginnt, sobald die Versorgungsspannung U_v eine Schwellspannung U_s erreicht, ein Strom zu fließen. Der Stromfluss wird durch Elektronen verursacht, welche von der n-dotierten Schicht in die pdotierte Schicht wandern. Wandert ein Elektron in die p-dotierte Schicht, so geht es nach dem Übergang in das Valenzband über, welches sich als energetisch günstiger darstellt. Durch den Übergang, welcher als Rekombination bezeichnet wird, kommt es bei einer LED zur Freisetzung von Energie in Form eines Photons. Je nach Materialwahl, können unterschiedliche Wellenlängen emittiert werden. Tabelle 2 gibt einen Überblick über mögliche Materialien und deren Lichtemission. [1]



Abbildung 12: Diodenkennlinie. Eigene Darstellung in Anlehnung an [22]

Abbildung 12 stellt eine Diodenkennlinie dar. Auf der Abszisse ist die Spannung U_D an der Diode aufgetragen und auf der Ordinate der Diodenstrom I_D . Der Strom nimmt dabei exponentiell mit steigender Spannung zu.

Emittiertes Licht Material Aluminium Gallium Arsenid (AlGaAs) Rot und Infrarot Aluminium Gallium Phosphat (AlGaP) Grün Aluminium Gallium Indium Phosphid (Al-Helles Orange-Rot, Orange, Gelb GalnP) Aluminium Gallium Nitrat (AlGaN) Nahes bis fernes Ultraviolett Aluminium Nitrat (AIN) Nahes bis fernes Ultraviolett Kohlenstoff (Diamant) Ultraviolett Gallium Arsenid Phosphid (GaAsP) Rot, Orange und Rot, Orange, Gelb Gallium Phosphid (GaP) Rot, Gelb, Grün Gallium Nitrat (GaN) Grün Gallium Nitrat (GaN) mit Aluminium Gallium Blau, Weiss Nitrat (AlGaN) Barriere Indium Gallium Nitrat (InGaN) Bläuliches Grün, Blau, nahes Ultraviolett Aluminiumoxid (Al₂O₃) Blau Silicium als Substrat (Si) Blau Siliciumcarbid (SiC) Blau Zinkselenid (ZnSe) Blau

Tabelle 2: Verwendete Materialien zur Emission von Licht in LEDs [1]
1.4.3 Betriebsarten

Durch die Veränderungen des Diodenstroms I_D kann der Lichtstrom der LED verändert werden. Da jedoch bereits kleine Änderungen in der Versorgungsspannung eine große Änderung des Diodenstroms nach sich ziehen, ist dadurch kein optimaler Betrieb einer LED gewährleistet. Je nach Größe der Spannungsänderung kann es zum Anstieg der Temperatur kommen, damit zu thermischen Schäden des Bauteils, als auch zur Minderung der Lebenszeit. Daher ist es zweckmäßig und etabliert, LEDs mit einem Konstantstrom zu versorgen. Zur Ansteuerung können verschiedene Treiber verwendet werden. Darunter zählen unter anderem lineare Wandler sowie Schaltwandler, wie beispielsweise Buck Converter, Boost Converter oder Flyback Converter. [1]

Da die verschiedenen Treiberarten in Zusammenhang mit der Problemstellung der vorliegenden Arbeit nicht von Bedeutung sind, wird auf eine nähere Beschreibung verzichtet.

1.4.4 Pulsweitenmodulation

Unter Pulsweitenmodulation versteht man ein Verfahren, bei dem eine technische Größe zwischen zwei Werten hin- und hergeschalten wird. Durch die Länge der Ein- beziehungsweise Aus-Phase, kann die Breite der Pulse verändert werden. Im Hinblick auf den Betrieb von LEDs, bezieht sich dieses Verfahren auf den Strom. Je länger die Ein-Phase im Vergleich zur Aus-Phase dauert, desto höher ist der emittierte Lichtstrom, da der Mittelwert des Stromes steigt. Durch die Kombination eines Treibers in Verbindung mit dem Verfahren der Pulsweitenmodulation können LEDs gedimmt werden. Üblicherweise wird ein linearer Treiber verwendet. Durch eine hinreichend hohe Modulationsfrequenz von über 100 Hz kann weiters erreicht werden, dass das menschliche Auge das Licht als konstant wahrnimmt und ein Flimmern dadurch vermieden wird. Somit kann mit der Pulsweitenmodulation eine sehr genaue Einstellung der Helligkeit erfolgen. [2]



Abbildung 13: Dimmvorgang anhand der Pulsweitenmodulation. Eigene Darstellung in Anlehnung an [2]

In Abbildung 13 sind drei praktische Beispiele zur Pulsweitenmodulation dargestellt. Auf der Abszisse ist jeweils der zeitliche Verlauf dargestellt und auf der Ordinate der Strom. Im ersten Beispiel kommt es zu keiner Aus-Phase. Der Mittelwert des Stromes wird dabei mit 100 % definiert. Im zweiten Beispiel ist die Ein-Phase viermal solange wie die Aus-Phase. Dadurch ergibt sich ein Pulsweitenverhältnis von 80 zu 20 %. Der Mittelwert des Stromes beträgt somit 80 %. Im dritten Beispiel ist ein Pulsweitenverhältnis von 50 % zu 50 % dargestellt.

2. Problemstellung

Ziel der Arbeit ist es, Störbeeinflussungen von Pulsoximeter durch dimmbare LED-Felder zu untersuchen, zu diskutieren, sowie anschließend in Laborversuchen zu verifizieren.

Die Grundlage ist eine Masterarbeit am Institut für Health Care Engineering der Technischen Universität Graz aus dem Jahr 2015 [3]. Dabei konnten in einem Laborversuch vier von fünf getesteten Pulsoximeter durch ein pulsweitenmoduliertes LED-Feld beeinflusst werden. Es kam zu Verfälschungen von Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz.

Die vorliegende Arbeit ist in zwei Teilbereiche gegliedert. Im Ersten gilt es, das Messverfahren sowie die Grundprinzipien der Pulsoximetrie zu erläutern. Der theoretische Hintergrund der Pulsoximetrie stellt eine notwendige Grundlage dar, um ein hinreichendes Verständnis über mögliche Fehlerquellen und Einflussfaktoren zu erlangen. Zusätzlich werden in diesem Teilbereich, bereits bestehende Verfahren zur Kompensation von Störeinflüssen durch Umgebungslicht beschrieben.

Anhand der gefundenen Kompensationsverfahren kann anschließend eine Bewertung über mögliche Beeinflussungen durch pulsweitenmodulierte LED Lichtquellen erfolgen. Potentielle Verfälschungen der Messwerte dienen in weiterer Folge dazu, Risikoüberlegungen zur Patientenüberwachung zu treffen. Weiterführend ermöglichen die theoretischen Ergebnisse die Konstruktion von Worst Case Szenarien.

Im zweiten Teil der Arbeit sollen die theoretischen Überlegungen in verschiedenen Laborsituationen verifiziert werden. Es sollen mehrere Pulsoximeter an verschiedenen Probanden unter Einfluss eines handelsüblichen LED-Feldes wiederholt getestet werden. Anhand der Laborversuche sollen Störbeeinflussungen ermittelt werden, sowie eine Abschätzung über Reproduzierbarkeit und Praxisbezug getroffen werden.

Aus den Ergebnissen des theoretischen und praktischen Teils soll abschließend die Kompensation der Störbeeinflussungen diskutiert werden, beziehungsweise mögliche Verfahren ermittelt werden, welche bereits als Abhilfemaßnahme in Frage kommen.

3. Methoden

Anhand der bereits beschriebenen Problemstellung gliedert sich die Methodik der Arbeit in einen theoretischen und einen praktischen Teil. Im theoretischen Teil ist die Literatur- und Patentrecherche enthalten. Der praktische Teil nimmt methodisch Bezug auf die Laborversuche.

3.1 Methoden der Literatur- und Patentrecherche

Bezugnehmend auf die im Pflichtenheft definierten Inhalte, wurde vor der eigentlichen Literatur- und Patentrecherche eine Chaossuche mit der Suchmaschine Google (Google Inc., Mountain View, USA) durchgeführt. Dabei wurde sowohl in Englisch, als auch in Deutsch, gesucht. Somit ergab sich ein größerer Bereich an möglichen Quellen zur Einbeziehung.

Die verwendeten Begriffe waren: pulse oximetry, noise cancelling, ambient light, Pulsoximetrie, Störbeeinflussung und Umgebungslicht. Durch die Ergebnisse der Suche wurden schließlich die für die Literatur- und Patentrecherche zu verwendenden Schlüsselwörter definiert. Dabei konnte das Augenmerk auf häufige und im Fachgebiet gängige Begriffe gelegt werden.

Sowohl für die Literatur-, als auch für die Patentrecherche, wurde anschließend eine systematische und/oder-Matrix definiert. Diese diente als Ausgangspunkt für die Suche in einschlägigen Datenbanken und Suchmaschinen.

Die Ziele der Literatur- und Patentrecherche umfassten mehrere Punkte. Es sollten etablierte Verfahren zur Kompensation von Störeinflüssen durch Umgebungslicht identifiziert werden. Weiters wurde nach neuartigen Verfahren gesucht, welche bereits die Problematik pulsweitenmodulierter LED-Felder behandeln. Der dritte Punkt umfasste die Identifizierung möglicher Publikationen, welche Bezug auf die Problemstellung nehmen.

3.1.1 Literaturrecherche

Für die Literaturrecherche wurden englische Schlüsselwörter verwendet, da kaum deutschsprachige Publikationen verfügbar sind. Die verwendeten Suchbegriffe zur systematischen Literaturrecherche sind in Tabelle 3 dargestellt. Die folgenden Datenbanken und Suchmaschinen wurden für die Literaturrecherche ausgewählt:

- Web of Science (Thomson Reuters, New York City, USA): https://webofknowledge.com/
- Scopus (Elsevier, Amsterdam, Niederlande): http://www.scopus.com/
- PubMed (United States National Library of Medicine, Bethesda, USA): http://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed

Tabelle 3: Und/Oder-Matrix zur systematischen Literaturrecherche. Die und-Verknüpfung verläuft horizontal, die oder-Verknüpfung verläuft in vertikaler Richtung.

Suchbegriff A	Suchbegriff B	Suchbegriff C
pulse oximeter	ambient light	noise
		light cancellation
		compensation
pulse oximetry	ambient light	noise
		light cancellation
		compensation

Bei der Suche selbst wurde zu Beginn mit Suchbegriff A, in Verbindung mit Suchbegriff B gestartet. Die Anzahl der Ergebnisse wurde mit dem Aufrufe Datum vermerkt. Als Beispiel wurde mit den Schlüsselwörtern pulse oximeter und ambient light gesucht. Danach wurden die Suchbegriffe A und B mit einem der Schlüsselwörter unter Suchbegriff C kombiniert. Beispielhaft bedeutete das die Ergänzung von pulse oximeter und ambient light mit noise. Die Begriffe in der Spalte Suchbegriff C wurden nacheinander abgearbeitet. Dieser Vorgang wurde für alle drei Datenbanken und Suchmaschinen wiederholt.

Nach der durchgeführten Suche für die horizontalen Verknüpfungen, wurden die jeweiligen Ergebnisse näher betrachtet. Je nach Inhalt des Abstracts der einzelnen Suchergebnisse erfolgte eine detailliertere Durchsicht der Artikel. Sofern relevante Verweise in den Ergebnissen identifiziert wurden, erfolgte eine weitere Suche nach den Quellen.

3.1.2 Patentrecherche

Für die Patentrecherche wurden folgende Suchmaschinen verwendet:

 DEPATISnet (Deutsches Patent- und Markenamt, München, Deutschland):

http://depatisnet.dpma.de

- Espacenet (Europäische Patentorganisation, München, Deutschland): http://www.espacenet.com/
- Google Patents (Google Inc., Mountain View, USA): http://patents.google.com/

Die Wahl der drei genannten Suchmaschinen liegt in der unterschiedlichen geografischen Abdeckung. Durch DEPATISnet konnten einerseits deutsche Patente, als auch verfügbare deutschsprachige Übersetzungen eingebunden werden. In Espacenet wird der gesamte europäische Raum abgebildet. Google Patents stellt die weltweite Abdeckung dar. Aufgrund der Überschneidungsbereiche der einzelnen Suchmaschinen ergab sich bereits prospektiv die Möglichkeit, dass bedeutende Patente redundant abgebildet werden.

Für die Patentrecherche wurde die in Tabelle 4 dargestellte und/oder-Matrix verwendet. Im Gegensatz zur Literaturrecherche umfasst die und/oder-Matrix in diesem Fall deutschsprachige Begriffe. Die Rationale liegt in der guten Verfügbarkeit übersetzter Patente.

Suchbegriff A	Suchbegriff B	Suchbegriff C
Pulsoximeter	Umgebungslicht	Störbeeinflussung
	Umlicht	Störbeeinflussung
	Fremdlicht	Störbeeinflussung
Pulsoximetrie	Umgebungslicht	Störbeeinflussung
	Umlicht	Störbeeinflussung
	Fremdlicht	Störbeeinflussung
pulse oximeter	ambient light	noise
		light cancellation
		compensation
pulse oximetry	ambient light	noise
		light cancellation
		compensation

Tabelle 4: Und/Oder-Matrix zur systematischen Patentrecherche. Die und-Verknüpfung verläuft horizontal, die oder-Verknüpfung verläuft in vertikaler Richtung.

Der Suchvorgang anhand der und/oder-Matrix wurde analog zur in Abschnitt 3.1.1 dargestellten Logik durchgeführt. In den Patenten wurde mit der Textsuche nach den Abschnitten gesucht, welche die Schlüsselbegriffe umfassen. Bei Verweisen erfolgte die Suche nach den zitierten Patenten.

3.1.3 Screening und Bewertung

Nach Abschluss der Literatur- und Patentrecherche erfolgte eine Einteilung der gefundenen Kompensationsverfahren nach deren Funktionsweise. Die Einteilung erfolgte in zwei Gruppen. Die erste Gruppe umfasst mechanische Kompensationsverfahren, die zweite Gruppe elektrische Kompensationsverfahren.

3.2 Methoden der Laborversuche

Um die Ergebnisse aus der Literatur- und Patentrecherche überprüfen zu können, wurde ein Laboraufbau erstellt. Mehrere Ziele wurden hierfür definiert. Es sollte in einer möglichst realitätsnahen Situation der Einfluss des dimmbaren LED-Feldes auf verschiedene Pulsoximeter getestet werden. Hierzu wurde die Situation in einem Krankenzimmer nachgestellt. Weiters wurde in einer Worst Case Situation untersucht, in welcher Abhängigkeit zum Feld Störungen auftreten. Als dritte und letzte Zielsetzung sollte eine Direktbestrahlung des Sensors nachgestellt werden, wie sie etwa durch Verrutschen eines Pulsoximeters erzeugt werden kann.

Der Laboraufbau ist in Abbildung 14 dargestellt. Das LED-Feld wurde in einer Raumhöhe von 3 m, mit einer selbst gebauten Konstruktion aus Dachlatten, fixiert. Die Höhe bezieht sich dabei auf eine Bauvorschrift des Landes Salzburg, worin die Mindestraumhöhe für Krankenhäuser mit 2,7 m definiert wurde [23]. Zur genauen Beurteilung der Höhe in den weiteren Versuchen wurde eine Dachlatte mit fixiertem Maßband neben dem Feld angebracht. Zusätzlich erfolgte die Markierung der Feldumrisse auf dem Fußboden. Die Ansteuerung des LED-Feldes erfolgte mit einem Leistungsverstärker der Marke Spitzenberger Spies. Der Verstärker wurde mittels der Software SPS Signal Manager angesteuert. Sämtliche Versuche fanden unter Ausschluss anderer Lichtquellen im Laserlabor des Instituts für Health Care Engineering statt. Dies wurde durch die vollständige Abdunkelung der Fenster erzielt. Das LED-Feld selbst war im Raum als einzige Lichtquelle in Betrieb.



Abbildung 14: Versuchsaufbau. Eigene Darstellung.

Verwendete Materialien:

- LED-Feld mit 4 LED-Modulen (insgesamt 192 LEDs)
- 4-Quadrant Amplifier (Spitzenberger Spies), TU Graz Inventarnummer 0183348
- SPS Signal Manager 3.2.8 (Spitzenberger Spies)
- TPS 2024 Four Channel Digital Storage Oscilloscope (Tektronix), Serial Number TPS2024 C018290,TU Graz Inventarnummer 0096905
- Laserschutzbrille LSB1: 840-1050 nm
- Silicon PIN Photodiode BPW34
- Luxmeter LX-1108 (Voltcraft), Seriennummer Q647505

Das Spektrum des Feldes ist in Abbildung 15 dargestellt. Auf der Abszisse ist die Wellenlänge des Lichts dargestellt und auf der Ordinate die gemessenen Counts.

Für die Laborversuche wurde das Feld mit der originalen Abdeckung verwendet. Dazu findet sich in der Abbildung die Darstellung *ohne Licht, mit Abdeckung*. Darunter wird die Verwendung des Feldes unter Ausschluss von Fremdlichtquellen verstanden. Die anderen Verläufe in der Abbildung beziehen sich auf das Spektrum des Feldes unter Einfluss von Umgebungslicht.



Abbildung 15: Spektrum des verwendeten LED-Feldes [3]

Die Spannungsversorgung des LED-Feldes und die Ansteuerung für die Pulsweitenmodulation erfolgte über den Leistungsverstärker. Da das LED-Feld normalerweise über einen internen Philips Xitanium DALI Transformator betrieben wird, wurde im Vorfeld die Versorgungsspannung mittels einem Oszilloskop bei eingeschaltetem Transformator gemessen. Die an das Feld angelegte Spannung wurde daher für alle Versuche mit 154 V_{pk} festgelegt, wobei der Index pk hier auf die Spitzenspannung verweist.

Die Beleuchtungsstärke des LED-Feldes wurde mit einem Luxmeter von Voltcraft gemessen. Die Messabstände wurden mit 10 cm Schritten gewählt. Als Orientierung diente das fixierte Maßband. Der Wert der Beleuchtungsstärke diente als Diskussionsbasis für mögliche Zusammenhänge mit den Störbeeinflussungen.



Abbildung 16: Verwendete Typen von Pulsoximetern, Eigene Darstellung.

Die verwendeten Pulsoximeter sind in Tabelle 5 dargestellt. Zwei Geräte wurden vom Institut für Health Care Engineering zur Verfügung gestellt. Ein weiteres Gerät wurde vom Autor selbst zur Verfügung gestellt. Die Medizintechnikunternehmungen Medizintechnik Berger GmbH und Leupamed GmbH stellten zehn, respektive fünf Geräte zur Verfügung. POX17 wurde mit zwei unterschiedlichen Sensoren verwendet. Daher findet sich die Bezeichnung POX17a und POX17b. Die Pulsoximeter wurden für die vorliegende Arbeit in drei Klassen eingeteilt. Einerseits wurden Stand-Alone-Pulsoximeter verwendet. Darunter werden Pulsoximeter verstanden, welche als Kompaktlösung mit integriertem Monitor im Fingerclip dienen. Weiters wurde unterteilt in Handheld-Pulsoximeter und integrierte Pulsoximeter in Monitorlösungen. Unter Handheld-Pulsoximeter werden Pulsoximeter verstanden, wo der Fingerclip mit einem kompakten und leichten Handheldmonitor verbunden ist. Abbildung 16 stellt die drei verschiedenen Gerätetypen vereinfacht dar. Zur Anonymisierung erfolgte die Kodierung sämtlicher Geräte. Die exakten Hersteller- und Gerätebezeichnungen stehen dem Autor und den Betreuern zur Verfügung.

		Gerätetyp			Sensortyp			
		Stand- Alone	Handheld	Integriert in Monitor	Fingerclip	Soft-Tip	Position Photodetektor	
	POX1	Х			Х		oben	
	POX2	Х			Х		oben	
	POX3	Х			Х		unten	
	POX4	Х			Х		unten	
	POX5	Х			Х		unten	
	POX6	Х			Х		oben	
er	POX7		Х				unten	
Jet	POX8		Х			Х	unten	
kin	POX9		Х			Х	unten	
ŝ	POX10		Х				unten	
'n	POX11		Х				unten	
Δ.	POX12		Х			Х	unten	
	POX13			Х			unten	
	POX14			Х			unten	
	POX15			Х			unten	
	POX16			Х			unten	
	POX17a			Х		Х	unten	
	POX17b			Х		Х	unten	

Tabelle 5: Auflistung der Pulsoximeter nach Geräte- und Sensortyp.

Vor den Laborversuchen wurde die Modulationsfrequenz jedes einzelnen Pulsoximeters gemessen. Die Messung erfolgte mittels einer Photodiode, verbunden mit einem Oszilloskop. Zur besseren Unterscheidung der roten und infraroten Pulse, wurde mit einer Laserbrille der infrarote Wellenlängenbereich ausgeblendet. Die gemessene Modulationsfrequenz bildete die Grundlage für eine exakte Einstellung der Frequenz des LED-Feldes in den weiteren Versuchen.

Bei jeder Messung wurde parallel eine Referenzmessung durchgeführt. Als Referenzgerät wurde POX13 gewählt. Die Rationale liegt in der einfacheren Ablesbarkeit der Werte anhand des externen Monitors, bei gleichzeitiger Abdeckung des Fingerclips. Sämtliche Messungen wurden am rechten Zeigefinger der Probanden durchgeführt. Die Referenzmessung wurde durchgängig am linken Zeigefinger durchgeführt. Bei der Messung der Direktbestrahlung des Sensors wurde keine Referenzmessung durchgeführt.

Es wurden sechs Probanden untersucht. Eine Aufstellung über Größe, Alter, Geschlecht, Fingerdurchmesser und Nagellack findet sich in Tabelle 6.

Proband	Geschlecht	Alter	Größe	Fingerdurchmesser ¹	Nagellack
P1	Männlich	29	1,89 m	15,9mm-17,2mm	nein
P2	Männlich	34	1,83 m	19,7mm-22,3mm	nein
P3	Weiblich	55	1,68 m	15,3mm-18,5mm	ja
P4	Weiblich	18	1,63 m	11,9mm-14,6mm	ja
P5	Weiblich	60	1,62 m	14,6mm-16,5mm	nein
P6	Weiblich	31	1,72 m	14,1mm-16,6mm	nein

Tabelle 6: Auflistung der Probanden.

Vor jeder Messung wurde der Proband über den Versuchsaufbau aufgeklärt und um mündliches Einverständnis gefragt. Sämtliche Messungen erfolgten verteilt über den Tag zwischen 08:00 Uhr und 16:00 Uhr.

3.2.1 Standard Messung

Den ersten Teil der Messungen stellte die Standard Messung dar. Ziel war eine Abschätzung der Störbeeinflussungen in einer normalen Distanz zum LED-Feld in einem Krankenzimmer. Krankenhausbetten, als auch Rollstühle, weisen eine variable Höhe auf. Daher wurde die Höhe in welcher der Proband den Finger mit Sensor unter das Feld hält, mit 70 cm fixiert.

Zur Messung nahmen die Probanden auf einem Sessel Platz. Die Position des Sessels wurde vor den auf dem Boden markierten Umrissen des LED-Feldes fixiert. Die rechte Hand mit dem zu vermessenden Gerät wurde jeweils unter die Mitte des Feldes gehalten. Dabei diente die Bodenmarkierung als Orientierung. Die linke Hand mit dem Referenzgerät wurde außerhalb des Feldes, hinter dem Rücken der Probanden gehalten.

Die Ablesung der Werte erfolgte in drei verschiedenen Positionen. Die erste Position entsprach dem waagrecht ins Feld gehaltenen Finger. Die zweite Position erfolgt in einer Drehung von 45° nach außen. Zur genauen Ausrichtung wurde die Position mit einem Geodreieck kontrolliert. Die dritte Position erfolgt in einer Drehung von 90°.

Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz wurden bei drei verschiedenen Frequenzen und zwei verschiedenen Pulsweitenverhältnissen abgelesen. Die Frequenzwahl beschränkte sich auf die Abtastfrequenz f_A des jeweiligen Pulsoximeters, sowie Frequenzen bei 2 kHz und 4 kHz. Bei den Pulsweitenverhältnissen wurden Verhältnisse von 80 zu 20 und 50 zu 50 eingestellt. Die Reihenfolge der eingestellten Kombinationen ist in Tabelle 7 dargestellt. Bei jeder Einstellung erfolgte das Ablesen von Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz in den drei beschriebenen Fingerpositionen am zu messenden Gerät, sowie am Referenzgerät.

	Parameter des LED-Feld			
Reihenfolge	Frequenz	Pulsweitenverhältnis		
1	f _A	80/20		
2	f _A	50/50		
3	f _{2kHz}	80/20		
4	f _{2kHz}	50/50		
5	f _{4kHz}	80/20		
6	f _{4kHz}	50/50		

Tabelle 7: Reihenfolge der durchgeführten Standardmessungen.

Bei der statistischen Auswertung der Messergebnisse wurden bei den Datensätzen zwischen Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung unterschieden. Die Datensätze wurden in je einen Mess- und einen Referenzdatensatz pro Proband pro Pulsoximeter unterteilt. Jeder Datensatz enthielt achtzehn Werte. Diese Werte ergaben sich aus den sechs Kombinationen aus Frequenz und Pulsweitenverhältnis, sowie den drei Fingerpositionen. Weiters wurden alle Mess- und Referenzdatensätze pro Pulsoximeter über alle Probanden zusammengefasst. Dadurch enthielt jeder Datensatz 108 Werte. Sämtliche statistischen Darstellungen und Berechnungen wurden mit RStudio Version 0.98.1083 (RStudio Inc., Boston, USA) auf Mac OS 10.11.5 (Apple Inc., Cupertino, USA) durchgeführt.

Für einen Überblick wurden alle Datensätze zuerst als Box Plots dargestellt. Danach wurde für die Herzfrequenz jeder Mess- und Referenzdatensatz auf Normalverteilung getestet. Die Testung wurde mit einem zweiseitigen Shapiro Wilk Test durchgeführt. Die Nullhypothese H₀ besagt, dass eine Normalverteilung des zu testenden Datensatzes vorliegt. Die Alternativhypothese H₁ besagt, dass keine Normalverteilung vorliegt. Das Signifikanzniveau wurde mit $\alpha = 0.05$ festgelegt.

Für die Überprüfung der Übereinstimmung der zwei Verteilungen der Herzfrequenz wurde mit dem Wilcoxon-Vorzeichen-Rangtest ein parameterfreier statistischer Test gewählt. Die Testung erfolgte zweiseitig. Die Nullhypothese H₀ besagt, dass die Mediane der beiden Verteilungen gleich sind. Die Alternativhypothese H₁ besagt, dass die Mediane der beiden Verteilungen ungleich sind. Das Signifikanzniveau wurde mit $\alpha = 0.05$ festgelegt.

Die Sauerstoffsättigung wurde nicht mittels einem statistischen Test ausgewertet, da sich der zu überprüfende Bereich als zu klein darstellte. Weiters konnten die Abweichungen der Genauigkeiten des untersuchten Gerätes und des Referenzgerätes in Kombination mit dem sehr kleinen Messbereich nicht berücksichtigt werden.

3.2.2 Worst Case Messung

Bei der Worst Case Messung wurde erneut auf einer Höhe von 70 cm begonnen. Die Fingerposition wurde mit einer 90° Drehung gewählt, um möglichst viel Umgebungslicht auf den Sensor fallen zu lassen. Das zu testende Pulsoximeter befand sich in der Mitte des Feldes, wobei die Bodenmarkierung als Orientierung diente. Das Referenzgerät befand sich außerhalb des Feldes hinter dem Rücken des Probanden. Zusätzlich wurde eine Leiter neben die Bodenmarkierung gestellt. Die Distanz zum Feld wurde schrittweise um je 10 cm verringert, bis zu einem Abstand von 10 cm zum Feld.

Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz wurden bei den bereits beschriebenen Kombinationen von Frequenz und Pulsweitenverhältnis, wie in Tabelle 7 dargestellt, gemessen.

Jede Abweichung der gemessenen Werte von über ±3 % des Referenzwertes wurde notiert. Gleichzeit wurde das Verhalten der Geräte allgemein bewertet. Mögliche Bewertungen waren:

- Ausfall
- Verfälschung der Kurvenform
- Abweichung der Herzfrequenz
- Abweichung der Sauerstoffsättigung
- Abweichung von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung

Die jeweiligen Referenzwerte wurden zum Vergleich dokumentiert, sobald es zu einer Beeinflussung kam.

3.2.3 Direktbestrahlung des Sensors

Bei der Direktbestrahlung des Sensors wurde ausschließlich die Reaktion der Pulsoximeter auf das Entfernen des Fingers und die direkte Exposition des Photodetektors im Feld getestet. Die Einstellungen des LED-Feldes wurden gleich wie bei der Standard- und Worst Case Messung vorgenommen. Die Messung erfolgte in einer Höhe von 70 cm. Dadurch wurde erneut die Situation eines Krankenbettes oder Rollstuhls nachgestellt. Die rechte Hand mit dem zu messenden Gerät wurde in die Mitte des Feldes gehalten. Als Orientierung diente die Bodenmarkierung. Sobald das Pulsoximeter einwandfrei funktionierte, wurde der Fingerclip vom Finger entfernt. Unmittelbar nach dem Entfernen wurde der Photodetektor direkt in das Licht gehalten. Anschließend wurde die Reaktion des Gerätes dokumentiert.

Folgende Unterteilungen waren möglich:

- Alarm
- Ausfall von Sauerstoff und Herzfrequenz
- Abschalten des Gerätes
- Verfälschung der Kurvenform
- Abweichung der Herzfrequenz
- Abweichung der Sauerstoffsättigung
- Abweichung von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung

Die Messung erfolgte durch den Autor der vorliegenden Arbeit, ohne Einbeziehung eines Probanden.

4. Ergebnisse

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt anhand der verwendeten Methoden. Weiters finden sich im Anhang zusätzliche Ergebnisse der Arbeit.

4.1 Ergebnisse der Literatur- und Patentrecherche

Der folgende Abschnitt stellt die Ergebnisse der Literatur- und Patenrecherche gesondert dar. Einerseits erfolgt eine quantitative Darstellung der Suchergebnisse, andererseits eine inhaltliche Darstellung der Ergebnisse.

4.1.1 Literaturrecherche

Die Ergebnisse für die Literaturrecherche sind anhand der und/oder-Matrix in Tabelle 8 dargestellt. Die Trefferanzahl für Web of Science wurde in Rot markiert, für Scopus in Grün markiert, und für PubMed in Blau markiert.

Suchbegriff A	Suchbegriff B	Suchbegriff C
pulse oximeter	ambient light 53 23 11	noise 14 5 2
		light cancellation 5 0 0
		compensation 1 1 1
pulse oximetry	ambient light <mark>50</mark> 24 13	noise 16 4 2
		light cancellation 1 0 0
		compensation 0 0 0

Tabelle 8: Trefferanzahl der Literaturrecherche anhand der und/oder-Matrix.

Es konnte keine Literatur gefunden werden, welche sich mit der Problemstellung pulsweitenmodulierter LED-Felder und Pulsoximetrie befasst. Publikationen, welche sich mit Störeinflüssen von Umgebungslicht beschäftigten, beschränkten sich auf andere Lichtquellen. In einer Publikation wurden die Einflüsse von Fluoreszenzlicht untersucht [24]. In einem weiteren Artikel wurde der Einfluss von Standard OP-Beleuchtung auf Pulsoximeter untersucht [25]. Ein anderer Artikel untersuchte den Einfluss von fünf verschiedenen Lichtquellen (Glühbirne, Quartz-Halogen Lampe, Infrarotlicht, Fluoreszenzlicht, Bilirubinlicht), ohne einen statistischen Einfluss zu finden [26]. Ein Artikel aus dem Jahr 1991 wies darauf hin, dass es zu falschen Sättigungswerten kommen kann, sofern Umgebungslicht sich in Phase mit den LED Zyklen befindet [27].

4.1.2 Patentrecherche

Die Ergebnisse für die Patentrecherche sind anhand der und/oder-Matrix in Tabelle 9 dargestellt. Die Trefferanzahl für DEPATISnet wurde in Rot markiert, für Espacenet in Grün markiert, und für Google Patents in Blau markiert.

Suchbegriff A	Suchbegriff B	Suchbegriff C
Pulsoximeter	Umgebungslicht 33 0 39	Störbeeinflussung 1 0 1
	Umlicht 2 0 16	Störbeeinflussung 0 0 1
	Fremdlicht 13 0 18	Störbeeinflussung 0 0 0
Pulsoximetrie	Umgebungslicht 35 0 51	Störbeeinflussung 0 0 0
	Umlicht 3 0 15	Störbeeinflussung 1 0 1
	Fremdlicht 13 0 29	Störbeeinflussung 0 0 0
pulse oximeter	ambient light 44 18 2.621	noise <mark>8 6 2.148</mark>
		light cancellation 12 1 19
		compensation 1 1 679
pulse oximetry	ambient light 10 3(1) 2.711	noise <mark>6</mark> 6 2.220
		light cancellation 0 0 20
		compensation 1 1 738

Tabelle 9: Trefferanzahl der Patentrecherche anhand der und/oder-Matrix.

Tabelle 10: In der Patentrecherche identifizierte mechanische Kompensationsverfahren

Kompensationsverfahren	Quelle
Abschirmung des Photodetektors durch eine metallisierte Schicht.	[28] [29] [30] [31] [32] [32] [33] [34]
Tönung einer Linse zur zusätzlichen Abschirmung von Umgebungslicht.	[35]
Verwendung von opakem Material für den Sensor.	[30] [31] [36] [37] [38] [39] [40] [41]
Sensor als Einmalfingerling. Undurchlässig für die verwendeten Wellenlängen.	[42]
Erhöhung der Anpassung des Fingerclips an den Finger (verbesserte Klemmhal- terung)	[43] [44]
Flügel zur Abschirmung von Umgebungslicht	[45] [46]
Verwendung einer Soft-Tip, die eine bessere Anpassung des Fingers an den Sensor ermöglicht.	[47]
Verwendung eines Gel-Pads zur besseren Anpassung des Fingers an den Sen- sor.	[48]
Verwendung eines Wratten Filters zur Filterung von unerwünschten Wellenlän- gen.	[49]

Kompensationsverfahren

Die in den Patenten identifizierten Kompensationsverfahren wurden entweder als mechanisches Kompensationsverfahren oder als elektrisches Kompensationsverfahren klassifiziert. Die mechanischen Kompensationsverfahren sind in Tabelle 10 dargestellt, die elektrischen in Tabelle 11 dargestellt.

Kompensationsverfahren	Quelle
Vollständige Signalverarbeitung des Umlichtmesswertes der Dun- kelphase. Anschließend wird ein Nutz-Störsignalverhältnis gebildet.	[50] [51] [52]
Dunkelwertverfahren	[53] [54] [55] [56] [57] [58] [59] [60] [61] [62] [63] [64] [65] [66] [67] [68] [69] [70] [71] [72] [73] [74] [75] [76] [77] [78] [79] [49] [80] [81]
Modulation der LEDs und Elimination unmodulierter Lichtquellen	[82]
Verwendung eines Notch-Filters	[58] [78] [79]
Umschalten zwischen mehreren Demultiplexerfrequenzen. Wahl der Frequenz, wo der Rauschpegel im Vergleich zu anderen am ge- ringsten ist.	[83] [84]
Anpassung der Demodulationsfrequenz je nach Netzfrequenz und Pulsfrequenz.	[78] [79]
Variation der Intensität der LED	[85]
Variierende Gewichtung der Messwerte und anschließende Mittel- wertbildung	[86]
Dämpfung der Energien, welche nicht einem ganzzahligen Vielfa- chen der gemessenen Herzfrequenz entsprechen	[87]
Abgleich der Frequenzanteile mit einem Referenzspektrum	[88]
Unregelmäßige Ansteuerung der Dioden und somit Erweiterung des spektralen Bereichs.	[89]
Bei starken oder schwankendem Umgebungslicht wird der Messbe- trieb des Pulsoximeters eingeschränkt.	[90]
Verwendung eines Resonanzkreises zur Unterdrückung von niede- ren Frequenzen und Netzfrequenzen.	[59]
Analyse der Signale nach der Farbe (Wellenlängen)	[91]
Verwendung von mehr als zwei Wellenlängen Gewichtung der Signale.	[92] [93]
Auftrennung des Signals in zwei Komponenten und anschließende Frequenzanalyse.	[94]
Verwendung eines neuronalen Netzwerkes und erlernen von rauschlastigen Signalen.	[95]

Tabelle 11: In der Patentrecherche identifizierte elektrische Kompensationsverfahren

4.2 Ergebnisse der Laborversuche

Die gemessene Beleuchtungsstärke des LED-Feldes bei zwei unterschiedlichen Pulsweitenverhältnissen ist in Abbildung 17 dargestellt. Die Beleuchtungsstärke wurde dabei bei einem Pulsweitenverhältnis von 80 zu 20 und 50 zu 50 gemessen. Die Modulationsfrequenz wurde in beiden Fällen mit 2 kHz eingestellt. Zwei weitere Messungen bei einer Frequenz von 100 Hz und 4 kHz stimmten mit der gemessenen Beleuchtungsstärke bei 2 kHz überein. Die dazu gehörigen Abbildungen befinden sich im Anhang der vorliegenden Arbeit.



Abbildung 17: Gemessene Beleuchtungsstärke des LED-Feldes bei einer Frequenz von 2kHz.

Die Darstellung des Messsignals des Pulsoximeters am Oszilloskop, zur Bestimmung der Abtastfrequenz, ist in Abbildung 18 dargestellt. Das IR-gefilterte Signal des gleichen Gerätes ist in Abbildung 19 dargestellt.



Abbildung 18: Darstellung des Messsignals des Pulsoximeter am Oszilloskop.



Abbildung 19: Darstellung des Messsignals des Pulsoximeters am Oszilloskop. Der infrarote Wellenlängenanteil wurde hier durch die Verwendung einer Laserschutzbrille entfernt.

Die gemessenen Abtastfrequenzen der Pulsoximeter sind in Tabelle 12 aufgelistet.

Pulsoximeter	Gemessene
	Abtastfrequenz
POX1	120 Hz
POX2	50 Hz
POX3	100 Hz
POX4	100 Hz
POX5	100 Hz
POX6	120 Hz
POX7	1,587 kHz
POX8	120 Hz
POX9	120 Hz
POX10	300 Hz
POX11	300 Hz
POX12	500 Hz
POX13	160 Hz
POX14	160 Hz
POX15	500 Hz
POX16	1,587 kHz
POX17a	280 Hz
POX17b	280 Hz

Tabelle 12: Gemessene Abtastfrequenz der verwendeten Pulsoximeter.

4.2.1 Standard Messung

Die Abbildung 20-22 stellen Box Plots für die Referenz- und Messwerte der Herzfrequenz, pro Gerät über alle sechs Probanden dar. Abbildung 20 umfasst alle Stand-Alone Pulsoximeter, Abbildung 21 alle Handheld Pulsoximeter und Abbildung 22 alle Monitor-integrierten Pulsoximeter. Box Plots der Herzfrequenz pro Proband pro Gerät befinden sich im Anhang.



Abbildung 20: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Herzfrequenz der Stand-Alone-Pulsoximeter pro Proband.



Abbildung 21: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Herzfrequenz der Handheld-Pulsoximeter pro Proband.



Abbildung 22: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Herzfrequenz der Monitor-Pulsoximeter pro Proband.

Die Abbildungen 23-25 stellen Box Plots für die Referenz- und Messwerte der Sauerstoffsättigung, pro Gerät über alle sechs Probanden dar. Die Einteilung der

Pulsoximeter erfolgt analog zu Abbildung 19-21 in Stand-Alone, Handheld und Monitor integriert. Box Plots der Sauerstoffsättigung pro Proband pro Gerät befinden sich im Anhang.



Abbildung 23: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Sauerstoffsättigung der Stand-Alone-Pulsoximeter pro Proband.



Abbildung 24: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Sauerstoffsättigung der Handheld-Pulsoximeter pro Proband.



Abbildung 25: Box Plot der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) der Sauerstoffsättigung der Monitor-Pulsoximeter pro Proband.

Tabelle 13 beschreibt die Auswertungen des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für die Herzfrequenz. Es sind jeweils die p-Werte pro Pulsoximeter pro Proband dargestellt. Die Ergebnisse der im Vorhinein durchgeführten Shapiro-Wilk Tests befinden sich im Anhang in Tabelle 19. Ein p-Wert < 0.05 wird als statistisch signifikant mit (*) gekennzeichnet, ein p-Wert < 0.01 als statistisch sehr signifikant mit (**) gekennzeichnet, und ein p-Wert < 0.001 als statistisch höchst signifikant mit (***) gekennzeichnet.

	Proband 1	Proband 2	Proband 3	Proband 4	Proband 5	Proband 6
POX1	0.642	0.941	0.914	0.486	*	1
POX2	0.271	1	0.915	0.583	0.554	0.188
POX3	*	0.772	0.744	0.808	0.203	0.409
POX4	0.972	0.455	0.071	0.184	**	0.654
POX5	0.585	0.870	0.747	*	0.545	0.432
POX6	0.773	0.108	0.790	0.936	*	0.479
POX7	0.618	0.904	0.438	0.601	0.137	0.963
POX8	0.168	0.443	0.439	0.064	0.490	0.318
POX9	0.617	0.064	0.165	0.724	0.097	*
POX10	0.548	**	0.115	0.258	0.336	0.214
POX11	0.265	*	0.050	0.206	0.152	*
POX12	1	0.636	0.406	0.597	*	**
POX13	0.086	0.340	0.071	1	**	0.820
POX14	0.122	0.403	0.164	0.180	0.608	0.713
POX15	0.832	0.818	0.974	0.244	0.24	0.873
POX16	0.856	*	0.114	0.160	*	**
POX17a	0.845	0.213	0.634	0.257	0.857	*
POX17b	0.630	0.18	0.565	0.863	0.533	1

Tabelle 13: p-Werte des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für die Herzfrequenz. Verglichen wurden Mess- und Referenzwert pro Pulsoximeter pro Proband.

In Tabelle 14 sind die Ergebnisse des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für die Herzfrequenz pro Gerät über alle sechs Probanden dargestellt. Die im Vorhinein durchgeführten Shapiro-Wilk Tests der einzelnen Datensätze befinden sich im Anhang in Tabelle 20.

	Herzfrequenz
POX1	0.338
POX2	0.963
POX3	0.310
POX4	0.517
POX5	0.073
POX6	0.857
POX7	0.756
POX8	0.103
POX9	0.630
POX10	*
POX11	***
POX12	0.336
POX13	**
POX14	0.294
POX15	0.299
POX16	***
POX17a	0.383
POX17b	0.831

Tabelle 14: p-Werte des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für die Herzfrequenz pro Pulsoximeter über alle Probanden. Rot markierte Werte stellen einen p-Wert kleiner als 0.05 dar.

4.2.2 Worst Case Messung

Tabelle 15 zeigt alle Geräte, bei denen eine Beeinflussung von Herzfrequenz, beziehungsweise Sauerstoffsättigung aufgetreten ist. Die Beeinflussungen sind darin zuerst nach dem Pulsweitenverhältnis und danach nach der Frequenz aufgeschlüsselt. Die Richtung der Beeinflussung ist durch Pfeile angegeben. In Summe ist es bei sieben von achtzehn Geräten zu einer Beeinflussung von Herzfrequenz oder Sauerstoffsättigung gekommen. Bei zwei Geräten ist es zu einer Beeinflussung bei allen Frequenzen und bei allen Pulsweitenverhältnissen gekommen (POX₄, POX₆).

		P	ulsweitenverh	ältnis und Mod	lulationsfreque	enz des LED-Fe	ld
			80/20			50/50	
		fA	f _{2khz}	f _{4khz}	fA	f _{2khz}	f _{4khz}
	POX2	SpO2↓	HF↑ SpO2↓	-	-	HF↑	-
Ŀ	POX3	HF↓	HF↑	HF↑ SpO2↓	-	HF↑	HF↑
het	POX4	HF↓ SpO2↓	HF↓ SpO2↓	HF↓ SpO2↓	SpO2↓	HF↓ SpO2↓	HF↓
xin	POX5	-	-	-	-	-	HF↓
nlsc	POX6	HF↓ SpO2↓	HF†↓ SpO2↓	HF†↓ SpO2↓	HF†↓ SpO2↓	HF↓ SpO2↓	HF ↑ ↓ SpO2↓
Ē	POX7	HF↑	-	-	HF↓	-	-
	POX15	-	-	HF↓	-	-	-

Tabelle 15: Pulsoximeter, bei denen eine Beeinflussung von Herzfrequenz, beziehungsweise Sauerstoffsättigung aufgetreten ist.

In Tabelle 16 sind alle Pulsoximeter dargestellt, bei denen es zum Ausfall (\times) von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung unter dem Einfluss des LED-Feldes gekommen ist. Bei elf von achtzehn Geräten ist es zu einem derartigen Ausfall gekommen.

Tabelle 16: Pulsoximeter, bei denen es unter dem Einfluss des LED-Feld zu einem Ausfall von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung gekommen ist.

			Puls	weitenv	erhältn	is und	
			/Iodulati	ionsfreq	uenz de	es LED-Fe	eld
			80/20			50/50	
		fA	f _{2khz}	f _{4khz}	fA	f _{2khz}	f _{4khz}
	POX1	-	×	×	×	×	×
	POX2	-	×	×	-	×	-
	POX3	-	-	×	-	-	-
Ŀ	POX4	-	×	×	-	×	-
net	POX5	-	×	×	-	×	×
xin	POX6	-	-	-	×	-	-
nlsc	POX7	-	-	-	×	-	-
ā	POX10	-	×	-	-	×	×
	POX11	-	×	-	-	-	×
	POX15	-	-	×	-	-	-
	POX16	-	×	-	-	-	-

Die Beeinflussung in Abhängigkeit der Probanden ist in Tabelle 17 dargestellt. Darin erfolgt eine detaillierte Gliederung nach Proband und Frequenz. Die Pulsweitenverhältnisse sind in der Markierung berücksichtigt. Bei Proband 1 ist es bei fünf Geräten zu einer Beeinflussung gekommen, bei Proband 2 bei vier Geräten, bei Proband 3 bei neun Geräten, bei Proband 4 bei sechs Geräten, bei Proband 5 bei fünf Geräten und bei Proband 6 bei acht Geräten. Tabelle 17: Beeinflusste Pulsoximeter pro Proband und eingestellten Parametern des LED-Feld. Ein X markiert eine Beeinflussung bei einem Pulsweitenverhältnis von 80 zu 20. Ein O markierte eine Beeinflussung bei einem Pulsweitenverhältnis von 50 zu 50. Ein – markiert keine Beeinflussung



In Abbildung 26 ist die Häufigkeitsverteilung der beeinflussten Pulsoximeter bezogen auf den Abstand zum LED-Feld dargestellt. Auf der Abszisse ist die Distanz in Metern dargestellt und auf der Ordinate die Anzahl der beeinflussten Geräte.



Die Abbildung 27-29 wird der Abstand bei den aufgetretenen Störungen in Bezug zu den einzelnen Pulsoximetern, sowie den Frequenzen und Pulsweiten des LED-Feldes dargestellt.



Abbildung 27: Verteilung der beeinflussten Pulsoximeter in Bezug auf den Mindestabstand zum Feld. Die eingestellte Frequenz entsprach der Abtastfrequenz des jeweiligen Pulsoximeters. Die eingestellten Pulsweiten sind farblich markiert.



Abbildung 28: Verteilung der beeinflussten Pulsoximeter in Bezug auf den Mindestabstand zum Feld. Die eingestellte Frequenz entsprach 2 kHz. Die eingestellten Pulsweiten sind farblich markiert.



Abbildung 29: Verteilung der beeinflussten Pulsoximeter in Bezug auf den Mindestabstand zum Feld. Die eingestellte Frequenz entsprach 4 kHz. Die eingestellten Pulsweiten sind farblich markiert.

Abbildung 30 stellt die Verteilung der beeinflussten Pulsoximeter über alle Parameter des LED-Feldes in Bezug zum Abstand. Durch die farbliche Markierung sind die verschiedenen Parameter des Feldes hervorgehoben.



Abbildung 30: Verteilung der beeinflussten Pulsoximeter in Bezug auf die Abtastfrequenz sowie 2 kHz und 4 kHz, und Pulsweitenverhältnisse von 80 zu 20 und 50 zu 50.

Abbildung 31 zeigt die selbe Verteilung wie in Abbildung 30. Als Unterschied wurden jedoch die verschiedenen Pulsoximeter farbkodiert. Damit können die Häufigkeiten der einzelnen Geräte zu den Distanzen besser dargestellt werden.



Abbildung 31: Beeinflusste Pulsoximeter in Bezug auf den Abstand zum Feld. Jedes Pulsoximeter wurde farblich hervorgehoben, um dessen Verteilung über die Parameter des LED-Feldes in Zusammenhang zu setzen.

4.2.3 Direktbestrahlung des Sensors

Das Verhalten der einzelnen Pulsoximeter bei einer Direktbestrahlung des Sensors ist in Tabelle 18 dargestellt. Bei POX 3 und POX15 ist es zu einer Beeinflussung der Werte gekommen. Beo POX13 und POX16 wurden die vorher gemessenen Werte weiterhin dargestellt.

						Verhalten	
		Alarm	Ausfall	Weiterführung der gleichen Werte	Beeinflussung HF SpO ₂	Alarmmeldung	Anmerkung
	POX1	×		1	1	Finger out	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
	POX2		×	ı	ı	ı	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
	POX3		ī	ı	HF 200-250/min SpO ₂ 88-85%	I	Beeinflussung nur bei 2 kHz und 4 kHz
	POX4	ı	×	ı	ı	ı	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
	POX5	×	ı	ı	·	Finger out	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
	POX6		×	ı	ı	ı	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
	POX7	×	×	·	·	•	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
J	POX8	×		ı	·	Sensor	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
ətə	POX9	•	×	ı			gleiches Verhalten über alle Frequenzen
mixo	POX10	×	ı	ı	ı	Pulse Search Finger off	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
sın	POX11		×	·	ı	·	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
d	POX12	×		ı	·	Finger nicht erkannt	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
	POX13	ı	ı	×	ı	I	Pleth Kurve erscheint gezackt, gleiches Verhalten über alle Frequenzen
	POX14	×		ı	ı	E23	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
	POX15	×	ı	·	HF 100-125/min SpO ₂ < 90%	Artefakt Kein Puls	Beeinflussung nur bei 2 kHz, sonst Alarm
	POX16	,	ı	×	ı	ı	Pleth Kurve blinkt in hoher Frequenz
	POX17	×	ı	·	·	SpO ₂ Aktualisierung überfällig	gleiches Verhalten über alle Frequenzen
	POX17						gleiches Verhalten über alle Frequenzen

Tabelle 18: Verhalten der Pulsoximeter bei einer Direktbestrahlung des Sensors.

5. Diskussion

5.1 Literatur- und Patentrecherche

Sowohl die Ergebnisse der Literatur-, als auch der Patentrecherche konnten keine Quelle finden, welche auf die Problemstellung der vorliegenden Arbeit Bezug nimmt.

5.1.1 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche weist nur eine sehr kleine Anzahl an gefundenen Quellen auf. Das kann mitunter dadurch begründet sein, dass Beleuchtungsmittel mit LEDs erst in den letzten zehn Jahren eine größere Verbreitung erfahren haben. Speziell im Gesundheitswesen ist die Anzahl möglicherweise noch nicht sehr hoch, beziehungsweise werden die LED-Felder unter Umständen nicht nur durch die Pulsweitenmodulation betrieben. Vorweg muss natürlich erwähnt werden, dass die Arbeit in Bezug auf die Ergebnisse der Recherche keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Jedoch liegt kein einziger Artikel vor, welcher bereits auf mögliche Einflüsse von LED-Feldern in jeglicher betriebenen Art und Weise hinweist.

Alle in den Artikeln gefundenen Lichtquellen können aus mehreren Gründen nicht mit pulsweitenmodulierten LED-Feldern verglichen werden. Ein Grund ist die Betriebsfrequenz. Da sich die gefundenen Arbeiten de fakto ausschließlich mit Lichtquellen beschäftigen, welche mit der jeweils vorliegenden Netzfrequenz betrieben werden, ist ein Vergleich mit LED-Feldern nicht zulässig. Gängige Netzfrequenzen von 50 beziehungsweise 60 Hertz untersteigen bei weitem das Frequenzspektrum von LED-Feldern. Da sich durch LED-Felder die Möglichkeit ergibt, einen Betrieb bis in den kHz Bereich hinauf zu realisieren, können somit bereits getätigte Untersuchungen in Bezug auf Umgebungslicht nicht auf die aktuelle Problemstellung umgelegt werden. Lediglich ein Artikel weist auf eine Problematik hin, die sich durch LED-Felder ergeben könnte [27]. Darin wird diskutiert, dass eine Übereinstimmung der Phase von Umgebungslicht mit den LEDs des Pulsoximeter zu falschen Sättigungswerten führen kann. Das bemerkenswerte daran ist, dass der Artikel bereits im Jahr 1991 publiziert wurde. Zu dieser Zeit

wurden Lichtquellen mit vielfach höheren Frequenzen als 50, beziehungsweise 60 Hertz, nicht betrieben. Das kann folglich erklären, warum die Theorie dieser Störbeeinflussung nicht weiterverfolgt wurde. Beleuchtungsmittel mit einer Betriebsfrequenz im kHz- oder MHz-Bereich waren zu der damaligen Zeit nicht in Verwendung. Ein weiterer Grund für eine Störbeeinflussung kann die Übereinstimmung der Wellenlänge der roten LED des Pulsoximeter im Vergleich zum Spektrum des verwendeten LED-Feldes darstellen. Diese Art der Übereinstimmung ist jedoch prinzipiell auch bei anderen Beleuchtungsmitteln gegeben. Allgemein kann somit gesagt werden, dass aus der gefundenen Literatur keine relevanten Informationen über die vorliegende Problemstellung abgeleitet werden können.

5.1.2 Patentrecherche

Vor einer detaillierteren Diskussion der inhaltlichen Ergebnisse muss auf den quantitativen Aspekt der Patentrecherche Rücksicht genommen werden. Anhand der Ergebnisse durch DEPATISnet und Espacenet, schränkt sich die Anzahl an relevanten Patenten schnell ein. Betrachtet man jedoch die Trefferanzahl durch Google Patents, so ergibt sich eine Kontroverse hinsichtlich der Anzahl der Ergebnisse im Vergleich zu DEPATISnet und Espacenet. In Google Patents wurden teilweise um den Faktor 100 mehr an Patente gefunden. Bei einer genaueren Analyse der Ergebnisse wird jedoch die Ursache dafür relativ rasch gefunden. Sowohl DEPATISnet, als auch Espacenet, betrachten lediglich einen regional eingeschränkten Anteil an Patenten. Mit Google Patents wird weltweit nach verfügbaren Patenten gesucht. Da sich die Mehrzahl der großen Hersteller jedoch über den Firmensitz hinaus durch eine komplexe Patentstrategie absichert, kommt es somit zu einer Anmeldung des gleichen Patents in einer Vielzahl an Ländern. Inhaltlich wird dabei stets dasselbe Verfahren mit denselben Claims angemeldet. Bei DEPATISnet würde ein entsprechendes Patent lediglich einmal aufscheinen, da lokal nach Patenten in Deutschland gesucht wird. In Google Patents kann ein und dasselbe Patent zehnmal öfter in den Suchergebnissen aufscheinen. Für die Beurteilung der Patente stellte die Anzahl in Google Patents jedoch eine Herausforderung dar. Somit kann hier auf eine Limitierung der Arbeit hingewiesen werden, da ein Anspruch auf Vollständigkeit keineswegs gegeben
ist. In der detaillierteren Durchsicht der Patente wurde der Fokus der Arbeit auf große und namhafte Hersteller von Medizinprodukten gelegt. Darunter zählen unter anderen Datex-Ohmeda, Mallinckrodt, Masimo, Nellcor, Nihon Kohden und Philips.

Bei der inhaltlichen Betrachtung der Patente fällt auf, dass sich ein Großteil mit dem Dunkelwertverfahren beschäftigt. Darunter zählt eine Vielzahl an modifizierten Dunkelwertmessungen. Das Grundprinzip ist jedoch immer in der gleichen Art und Weise angegeben. Eine weitere Auffälligkeit ist, dass, analog zu den Ergebnissen der Literaturrecherche, auch bei den Patenten der Schwerpunkt auf Frequenzen nahe der Netzfrequenz, sowie deren Vielfachen liegt. Andere Aufzählungen in den Patenten betreffen teilweise noch niedrigere Frequenzen. So wird etwa häufig ein Beispiel aus dem präklinischen Setting beschrieben. Dabei wird der Fall diskutiert, dass ein Rettungsfahrzeug durch eine Allee fährt, und es somit zu einem raschen Lichtwechsel in der Patientenkabine kommt. Dadurch entsteht ein Wechselsignal von sehr niedriger Frequenz, welches möglicherweise eine Störbeeinflussung bewirken könnte. Die dargestellten Situationen in Bezug auf die Frequenz des Störsignals betrachtet somit nur Frequenzen bis zur Netzfrequenz oder deren Vielfache. Eine gezielte Auseinandersetzung mit höheren Frequenzen konnte nicht gefunden werden, obwohl diese, wie bereits im gefundenen Artikel von 1991 dargestellt, eine Ursache für Störungen sein könnte. Die Ergebnisse der Patentrecherche decken sich somit mit den beschriebenen Problemstellungen in der Literaturrecherche.

Bei den elektrischen Kompensationsverfahren konnten, neben der hohen Anzahl an Treffern beim Dunkelwertverfahren, einige andere Verfahren gefunden werden. Ein interessantes Konzept ist das Umschalten zwischen mehreren Demultiplexerfrequenzen. Die Auswahl der Abtastfrequenz des Pulsoximeters wird somit anhand des Rauschpegels getätigt. Da sich jedoch die Modulationsfrequenz von LED-Feldern je nach Feld und Hersteller unterscheiden kann, ist auch dieses Verfahren nicht geeignet, um eine Störbeeinflussung verlässlich zu verhindern. Vor allem der Fall einer Übereinstimmung der Frequenz des Pulsoximeters und des LED-Feldes lässt dieses Verfahren wirkungslos erscheinen. Auch eine bauteilbedingte Kompensation durch einen Filter für die Wellenlänge oder eine Analyse der Signale nach der Wellenlänge ist nicht effektiv. Die Begründung ergibt sich durch das Spektrum des verwendeten LED-Feldes. Gerade im roten Wellenlängenbereich besitzt das LED-Feld eine hohe Intensität. Auch sämtliche weitere identifizierte Verfahren müssen als wirkungslos gegenüber LED-Feldern als Störquelle angesehen werden. Die Rationale findet sich in den Grundannahmen der gefundenen Patente. Allgemein wird von kontinuierlichen Umgebungslichtquellen ausgegangen, beziehungsweise von bekannten Frequenzen, wie beispielsweise der Netzfrequenz. Da LED-Felder über einen extrem großen Bereich an Frequenzen betrieben werden können, scheinen die Überlegungen gegenüber selektiven Frequenzen wirkungslos. Zusätzlich erschwert die variierende Breite der Pulse eine Kompensation. Die Begründung liegt in einer möglichen ungleichmäßigen Überschneidung der roten und infraroten Sendephase des Pulsoximeter. Herkömmliche Verfahren filtern lediglich konstante Störungen heraus. Dadurch kann in diesem Fall keine Kompensation erreicht werden.

Die Kompensationsverfahren im mechanischen Bereich beschränken sich auf einige wenige Konzepte. Sehr verbreitet ist die Abschirmung des Photodetektors gegen den Einfall von Fremdlicht. Weiters ist es etabliert, opakes Material bei der Herstellung des Fingerclips zu verwenden. Sämtliche gefundenen mechanischen Kompensationsverfahren limitieren sich durch eine anatomische Betrachtung der Patienten. Da sich Fingerform und -durchmesser sehr stark unterscheiden, kann nicht davon ausgegangen werden, dass es ein universelles mechanisches Kompensationsverfahren geben kann. Große Finger mit einem entsprechenden Durchmesser können zum Beispiel einen Fingerclip weiter spreizen als schlankere Finger. Somit erübrigt sich die Verwendung von Flügeln zur besseren Abschirmung. Bei besonders dünnen, schmalen Fingern kann es zum Beispiel zu einer Beeinflussung trotz Schirmung des Photodetektors kommen, da dieser nicht mehr hinreichend durch den Finger selbst abgedeckt wird. Lediglich die Verwendung eines Soft-Tip, welche den Finger ganz umschließt, könnte vor einer Beeinflussung durch das LED-Feld wirksam sein. Die Verwendung eines Wratten-Filters² zur Filterung unerwünschter Wellenlängen kann als wirkungslos bewertet werden, da wie bereits diskutiert, gerade im Bereich der roten Wellenlänge eine Übereinstimmung mit dem Spektrum des Feldes gegeben ist.

²Unter einem Wratten-Filter versteht man einen Filter, welcher nur für Licht einer bestimmten Wellenlänge durchlässig ist. Die Namensgebung geht auf den Erfinder zurück.

5.2 Laborversuche

Vor einer genauen Betrachtung der einzelnen Versuchsreihen wird die Beleuchtungsstärke des LED-Feldes diskutiert. Anhand der in Abbildung 17 dargestellten Beleuchtungsstärke, ist zu erkennen, dass diese in etwa indirekt proportional zum Quadrat des Abstandes zum Feld abnimmt. Auf Tischhöhe, beziehungsweise zwischen 70 und 100 cm, beträgt die Beleuchtungsstärke des Feldes 410-520 lx (PWV 80 zu 20), sowie 230-300 lx (PWV 50 zu 50). Um die gemessene Beleuchtungsstärke in Beziehung zu Normalbedingungen zu setzen, ist ein Vergleich mit Vorgaben als auch Beleuchtungskonzepten notwendig. Laut Arbeiterkammer gilt in normalen Arbeitsplätzen eine Mindestbeleuchtungsstärke von 100 lx in einer Entfernung von 85 cm zum Boden [96]. Bei Büroarbeitsplätzen wird je nach Tätigkeit eine Mindestbeleuchtungsstärke von 500 lx gefordert [97]. In einem Beleuchtungskonzept von Zumtobel finden sich Angaben zu den einzelnen Bereichen im Krankenhaus [98]. Als Empfehlung für Untersuchungs- und Behandlungsräume werden hier 1000 lx angegeben. Für einen Operationssaal werden sogar 2000 lx gefordert. In einem Aufwachraum, welcher meist direkt an den Operationstrakt angeschlossen ist, werden in dem Konzept 500 lx angegeben.

Vergleicht man diese Werte mit denen des Feldes, so ergeben sich in Bezug auf den Aufwachraum Übereinstimmungen mit der gemessenen Beleuchtungsstärke bei einem PWV von 80 zu 20 überein. Im Vergleich zu Untersuchungs- und Behandlungsräumen, als auch den Operationssaal, liegen die gemessenen Werte des Feldes teilweise bei einem Zehntel der Empfehlung (230 lx bei einem PWV von 50 zu 50 im Vergleich zu 2000 lx in einem Operationssaal). Im Vergleich zu Bedingungen hinsichtlich der Beleuchtung in einer Gesundheitseinrichtung, müssen die Ergebnisse der Arbeit in Bezug zur Distanz zum Feld gesetzt werden. 2000 lx sind in den Versuchsergebnissen folglich erst ab einer Distanz von 0,9 m (PWV 80 zu 20), respektive 0,6 m (PWV 50 zu 50), abgebildet. Insbesondere für den Fall der Worst Case Messung ist die äquivalente Distanz zu berücksichtigen, um die Störbeeinflussungen auch in einen konkreten Kontext mit den verschiedenen Räumlichkeiten in einer Gesundheitseinrichtung setzen zu können. Je

nach Distanz zum Feld und den Ergebnissen, kann jedoch ein Bezug zu hohen Beleuchtungsstärken hergestellt werden.

Bei der Bestimmung der Abtastfrequenz der Pulsoximeter zeigte sich, dass fünf von sechs Stand-Alone Pulsoximeter zwischen 100 und 120 Hz liegen. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass ein Stand-Alone Pulsoximeter mit der Abtastfrequenz bei 50 Hz liegt. Da es bei dieser Frequenz zu Beeinflussungen durch die Netzfrequenz kommen kann, könnten somit Störungen induziert werden. Warum der Hersteller bei der Abtastfrequenz 50 Hz ausgewählt hat, konnte nicht ermittelt werden. Bei den Monitor-integrierten Pulsoximeter werden durchgängig höhere Abtastfrequenzen verwendet. Warum hier höhere Frequenzen verwendet werden, konnte nicht eruiert werden. Die untersuchten Monitor-integrierten Pulsoximeter weisen generell weitaus weniger Störbeeinflussungen auf, als die untersuchten Stand-Alone Geräte. Ein Zusammenhang mit der Abtastfrequenz ist jedoch nicht schlüssig. Mögliche Unterschiede gegenüber Stand-Alone Geräten könnten in der Konstruktion oder im Algorithmus der Signalverarbeitung liegen.

5.2.1 Standard Messung

Allgemein kann aufgrund der Ergebnisse des Shapiro-Wilk Test gesagt werden, dass ein Großteil der Datensätze nicht normal verteilt ist. Somit ist die Entscheidung für einen parameterfreien statistischen Test als methodisch korrekt zu bewerten.

Bei den Box Plots der Herzfrequenz finden sich auf den ersten Blick keine Auffälligkeiten. Lediglich die Ausreißer bei POX5 und POX11 bedürfen einer Diskussion. Durch die unterschiedliche Verteilung der Messzeitpunkte über den gesamten Tag, kann es zu Schwankungen der Herzfrequenz kommen. Dadurch können die Ausreißer begründet werden. Weiters liegen sowohl die Messwerte, als auch die Referenzwerte der Ausreißer im gleichen Wertebereich. Bei der Betrachtung der Box Plots der Sauerstoffsättigung finden sich deutliche Abweichungen der Messwerte von den Referenzwerten. Betrachtet man jedoch die Skalierung der Ordinate, so ist ersichtlich, dass es sich um einen sehr kleinen Wertebereich handelt. Dadurch relativiert sich auch die Aussagekraft der Box Plots. Bei jedem Pulsoximeter ist die Genauigkeit der Messwerte durch den Hersteller angegeben. Bei einem Großteil der Geräte unterliegen die gemessenen Werte einer Schwankung von ±2 % oder ±3 %. Da sowohl das Referenzgerät, als das getestete Gerät über diesen Schwankungsbereich verfügt, ist den Abweichungen in den Box Plots somit keine Bedeutung zu geben.

Bei den berechneten p-Werten des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für die Herzfrequenz finden sich sechzehn signifikante Ergebnisse. Auffällig ist, dass bei Proband 1 und Proband 4 nur ein statistisch signifikantes Ergebnis existiert, und bei Proband 3 kein einzig signifikantes Ergebnis zu finden ist. Sowohl Proband 3, als auch Proband 4, sind die einzigen getesteten Personen mit Nagellack gewesen. Es stellt sich die Frage, ob ein direkter Zusammenhang mit dem Nagellack gegeben ist. Hier kann es jedoch nur zur Streuung von dem durch das Pulsoximeter emittierte Licht kommen, da ein Eintritt von Umgebungslicht bei einem korrekt sitzenden Sensor am Nagel ausgeschlossen werden kann.

Bei den Testergebnissen über alle Probanden pro Gerät ergeben sich Ergebnisse, die schlüssig sind zu denen der bereits besprochenen Werte pro Proband pro Gerät.

Allgemein kann zu den Ergebnissen der Standard Messung gesagt werden, dass es hinsichtlich der Beeinflussung der Herzfrequenz und den damit verbundenen statistisch signifikanten Abweichungen weiterer Untersuchung bedarf. Diese Überlegung gründet sich auf der kleinen Anzahl an Probanden. Da die Beleuchtungsstärke je nach unterschiedlichen Bereichen in Gesundheitseinrichtungen höher sein kann, können die Ergebnisse nicht allgemeingültig übertragen werden. Hier muss auf die Worst Case Messung verwiesen werden, da hier je nach Distanz zum Feld, die unterschiedlichen Bereiche aufgrund ihrer Beleuchtungsstärke abgebildet werden können.

5.2.2 Worst Case Messung

Bei der Worst Case Messung wurden sieben von achtzehn Geräten hinsichtlich der Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz beeinflusst. Dass es bei einem Großteil der beeinflussten Geräte zu einem Anstieg der Herzfrequenz und gleichzeitig zu einem Abfall der Sauerstoffsättigung gekommen ist, stellt ein bedeutendes Ergebnis für eine Risikobewertung dar. Eine derartige Veränderung der Vitalparameter ist üblicherweise bei Patienten in einem Schockzustand zu finden [99]. Somit wird durch die Beeinflussung der Werte eine Entscheidungsgrundlage für das medizinische Personal über die weitere Behandlung geliefert, welche nicht mit den ursprünglichen Werten übereinstimmt. Auch ein isolierter Anstieg der Herzfrequenz ohne einen Abfall der Sauerstoffsättigung ist als kritisch zu betrachten, da es zu Fehleinschätzungen betreffend den Gesundheitszustand des Patienten kommen kann. Interessant ist weiters, dass die Störungen über alle drei Frequenzen hin auftreten. Daher scheint es keinen direkten Zusammenhang der Störbeeinflussungen zu einer spezifischen Frequenz zu geben. Bei den beeinflussten Geräten sind fünf von sieben Geräten Stand-Alone Pulsoximeter. Warum diese Geräte sich hier als anfälliger darstellen, konnte nicht näher ermittelt werden. Aufgrund ihrer Größe und damit verbundenen Unterschieden in den verbauten Komponenten im Vergleich zu Handheld oder monitor-integrierten Pulsoximetern, könnte es möglicherweise zu vermehrten Störbeeinflussungen kommen. Ob hier allerdings konstruktionsbedingt, oder aber auch je nach dem Algorithmus der Signalverarbeitung Unterschiede vorliegen, konnte nicht geklärt werden.

Bezüglich eines Ausfalls der Werte am Pulsoximeter, ist festzuhalten, dass alle bis auf drei Ausfälle ausschließlich im kHz-Bereich zu finden sind. Möglicherweise können also höherfrequente Störsignale leichter zu einem Ausfall führen, als Frequenzen nahe oder gleich der Abtastfrequenz des Pulsoximeters. Ein möglicher Grund für diese Art der Beeinflussung kann in den bereits diskutierten Einschränkungen hinsichtlich der Frequenzen der Störquellen liegen, wie bereits bei der Patentrecherche diskutiert wurde. Bei den üblichen Kompensationsverfahren werden hohe Frequenzen im kHz- oder MHz-Bereich nicht betrachtet. Ebenso werden AC-Störquellen nur im Bereich der Netzfrequenzen und deren Vielfachen berücksichtigt. Die Ausfälle der Werte bezogen sich weiters auf alle Stand-Alone Pulsoximeter. Ob hier, wie bereits erwähnt, mögliche Unterschiede bezüglich der Konstruktion, oder in den Algorithmen der Signalverarbeitung, als Einflussfaktor in Frage kommen, konnte nicht geklärt werden.

Bei der Beeinflussung der Geräte in Abhängigkeit der Probanden wurden bei jedem Probanden Störungen beobachtet, wie in Tabelle 17 dargestellt. Speziell bei Proband 3 und Proband 6 ist es zu einer Beeinflussung an deutlich mehr Geräten gekommen. Hier könnte der Durchmesser des Fingers einen Einfluss auf die Beeinflussung gehabt haben. Beide Versuchspersonen waren weiblichen Geschlechts und hatten den zweit- und drittkleinsten Fingerdurchmesser aller Probanden. Dagegen spricht jedoch, dass es kein vermehrtes Auftreten der Störbeeinflussungen bei Proband 4 gab, welche den kleinsten Fingerdurchmesser im Vergleich zu allen Probanden hat. Die Frage, ob es durch einen kleineren Fingerdurchmesser zu einer höheren Einkopplung von Fremdlicht kommt, ist somit nicht eindeutig zu beantworten. Hier könnten eventuell Streueffekte durch die Pigmentierung der Haut einen weiteren Einflussfaktor darstellen, welcher durch die vorliegende Arbeit jedoch nicht untersucht wurde. Die Verteilung hinsichtlich des PWV über die Störungen bei den Probanden scheint nahezu gleichmäßig zu sein, wie in Tabelle 17 dargestellt.

Bei der Häufigkeitsverteilung über die Distanz zum LED-Feld, wie in Abbildung 26 dargestellt, sind zwei konzentrierte Häufungen erkennbar. Einmal in unmittelbarer Nähe zum Feld, und einmal im Abstand von 1,1 bis 1,4 m. Die Beeinflussung unmittelbar zum LED-Feld könnte mit der Beleuchtungsstärke zusammenhängen. Möglicherweise kann ab einem kritischen Wert keine Unterscheidung mehr getroffen werden, zwischen Nutz- und Störsignal. Da, wie bereits diskutiert, elf Geräte einen Werteausfall hatten, könnte dies eine Ursache sein. Fraglich ist, warum es im Abstand von 1,1 bis 1,4 m zu einer gehäuften Beeinflussung gekommen ist. Hier könnte die Antwort in der Methodik der Laborversuche zu finden sein. Die Probanden wurden in stehendem Zustand gebeten, die Hand in 10 cm Schritten anzuheben. Anschließend erfolgt die Messung in geringerer Distanz zum Feld unter Verwendung einer Leiter. Da direkt auf der Leiter eine Messung auf Herzhöhe stattfand, und davor am Boden stehend die Hand schrittweise gehoben wurde, könnte dies den Zusammenhang erklären. Bei einem Anheben der Hand kommt es zu einer verminderten Perfusion in der Extremität. Dadurch ist die Amplitude des Nutzsignals geringer im Vergleich zu der des Störsignals. Außerdem nimmt die Beleuchtungsstärke in dieser Nähe zum Feld deutlich zu, womit die Amplitude des Störsignals noch größer ist im Vergleich zum Nutzsignal. Daraus kann darauf geschlossen werden, dass eine verminderte Perfusion in Kombination mit einer erhöhten Beleuchtungsstärke, Störbeeinflussungen begünstigen kann. Da höhere Beleuchtungsstärken eher der Situation in Gesundheitseinrichtungen entsprechen, ist das Risiko einer Beeinflussung in der Praxis somit als höher einzustufen, als im Laborversuch.

In den Abbildung 27-29 ist zu erkennen, dass die Beeinflussung in der gerade diskutierten Distanz zum Feld bei beiden Pulsweitenverhältnissen auftreten. Hinsichtlich der aufgestellten Überlegung, dass eine kritische Beleuchtungsstärke für die Störbeeinflussung maßgeblich, müsste es jedoch bei einem PWV von 80/20 bereits in einer größeren Distanz zum Feld zu Störbeeinflussungen kommen. Somit ist die Überlegung einer geringeren peripheren Perfusion eher zutreffend, als die der kritischen Beleuchtungsstärke. Abbildung 31 zeigt sehr eindrucksvoll, dass die Mehrzahl der beeinflussten Geräte in einer Distanz von 1,1 bis 1,4 m Stand-Alone Pulsoximeter sind. In Zusammenhang mit einer verminderten Perfusion kann daraus geschlossen werden, dass möglicherweise Unterschiede in der Konstruktion und dem Algorithmus der Signalverarbeitung, gegenüber Handheld und Monitor-integrierten Pulsoximetern, als Ursache in Frage kommen.

Bezogen auf die Position des Photodetektors konnte ebenfalls kein Vorteil für eine der beiden Positionen erkannt werden (siehe Tabelle 5). Da der Finger in einem 90° Winkel in die Lichtquelle gehalten wurde, werden beide Seiten gleichermaßen der Beleuchtungsstärke ausgesetzt. Vereinzelt könnte es möglicherweise je nach Haltung der Hand vorteilhaft sein, den Photodetektor oben zu verbauen.

Bei den beeinflussten Geräten findet sich kein einziges Pulsoximeter mit einer Soft-Tip. Daraus ist ableitbar, dass die Abschirmung gegenüber Umgebungslicht, wie bereits in der Patentrecherche diskutiert, deutlich weniger anfällig ist, als bei herkömmlichen Fingerclips.

5.2.3 Direktbestrahlung des Sensors

Bei nahezu allen getesteten Geräten kommt es unverzüglich zu einem Ausfall der Werte mit oder ohne Meldung, beziehungsweise eines Alarms. Nicht jedes Gerät gibt einen eindeutigen Alarm aus. Das Verrutschen des Gerätes in einer realen Situation ist aber durchaus denkbar. Warum derartige Fehlermeldungen durch den Hersteller für den konkreten Fall nicht bedacht wurden, konnte nicht ermittelt werden. Bemerkenswert sind die Reaktionen von POX3, POX13, POX15 und POX16. Bei den genannten Geräten bleiben entweder die gemessenen Werte erhalten, oder es kommt zu einer Veränderung von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung. Bei POX3 und POX15 treten die Beeinflussungen nur bei Frequenzen im kHz-Bereich auf. Wodurch die Beeinflussungen verursacht werden, bleibt im Zuge der Untersuchungen unbeantwortet. Für eine detailliertere Untersuchung ist eine Betrachtung der Signalverarbeitung der Geräte notwendig.

6. Schlussfolgerung

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war die nähere Untersuchung von Störbeeinflussungen von Pulsoximeter durch dimmbare LED-Felder. Es wurde eine Literatur- und Patentrecherche durchgeführt, sowie drei verschiedene Situationen anhand von Laborversuche untersucht.

In der Literatur findet sich lediglich eine Betrachtung von Störbeeinflussungen die auf die vorliegende Problemstellung zutrifft. Darin werden Lichtquellen mit der gleichen Phase wie die Abtastfrequenz der Pulsoximeter diskutiert. Bisherige Kompensationsverfahren beschäftigen sich weiters ausschließlich mit konstanten Fremdlichtquellen, als auch mit Quellen bekannter Frequenzen, wie der Netzfrequenz. Alle identifizierten elektrischen und mechanischen Kompensationsverfahren können, mit Ausnahme der Verwendung eines Soft-Tip, als wirkungslos gegenüber Störungen, versucht durch pulsweitenmodulierten dimmbaren LED-Feldern betrachtet werden.

Im Laborversuch wurden achtzehn Geräte an sechs Probanden in drei verschiedenen Situationen unter dem Einfluss eines LED-Feldes mit vier Modulen untersucht. Es konnte gezeigt werden, dass es bei einer Standardmessung auf einer Höhe von 70 cm zu keiner nennenswerten Beeinflussung in den drei gemessenen Positionen kommt.

Bei der Worst Case Messung konnten zwei Distanzen zum Feld ermittelt werden, wo es gehäuft zur Beeinflussung von Sauerstoffsättigung oder Herzfrequenz, bis hin zum Ausfall beider Werte gekommen ist. Zum Bereich von 1,1 bis 1,4 m bis zum LED-Feld konnten einige Überlegungen hinsichtlich der Perfusion getätigt werden. Durch das Hochhalten der Hand der Probanden kommt es zu einer verringerten Perfusion in der Extremität. Die dadurch verminderte Amplitude des Nutz-Signals könnte zu einer günstigen Bedingung hinsichtlich einer Störbeeinflussung beitragen. Weiters wird bei einem Pulsweitenverhältnis von 80 zu 20 und der Distanz zum LED-Feld annähernd eine Beleuchtungsstärke erreicht, wie sie in den verschiedenen Versorgungsbereichen von Gesundheitseinrichtungen üblich ist. Bei der zweiten ermittelten Distanz zum Feld, welche unmittelbar 10 cm entfernt liegt, könnte die Beleuchtungsstärke ausschlaggebend für die Störung sein. Bei einer Pulsweitenmodulation von 80 zu 20 beträgt die Beleuchtungsstärke in diesem Abstand 16.000 lx, bei einer Pulsweitenmodulation von 50 zu 50 weiters 8.000 lx. Im Vergleich betragen die Werte in diesem Abstand somit das 8-, beziehungsweise 4-fache, der üblichen Beleuchtungsstärke in einem Operationssaal, und das 16-, beziehungsweise 8-fache, im Vergleich zu Untersuchungs- und Behandlungsräumen.

Am anfälligsten für die Störbeeinflussungen waren Stand-Alone Pulsoximeter. Eine mögliche Ursache könnten Unterschiede in der Konstruktion, sowie in den Algorithmen der Signalverarbeitung, im Vergleich zu anderen Gerätetypen, darstellen. Sowohl im Bereich der Abtastfrequenz, als auch im 2 bis 4 kHz Band konnten Störungen verursacht werden. Weiters zeigte sich, dass es bei keinem Gerät mit einem Soft-Tip bei den Worst Case Untersuchungen zu einer Störbeeinflussung gekommen ist.

Bei der Direktbestrahlung des Sensors konnten vier Pulsoximeter derart beeinflusst werden, dass die zuvor gemessenen Werte erhalten blieben, bis hin zu abweichenden Werten nach der Entfernung des Fingers. Die Hintergründe dazu konnten nicht überprüft werden. Eine Analyse der Signalverarbeitung in den Geräten selbst, könnte hier Abhilfe verschaffen.

In Bezug auf mögliche Verbesserungen in der Methodik der Arbeit, sei als erstes darauf verwiesen, dass für die Ergebnisse der Literatur- und Patentrecherche kein Anspruch auf Vollständigkeit gegeben ist. Bei den Laboruntersuchungen konnte mit den achtzehn untersuchten Geräten lediglich eine Stichprobe von den am Markt befindlichen Geräten genommen werden. Eine Erhöhung der Anzahl der untersuchten Probanden könnte ebenfalls zu einer vollständigeren Darstellung der Beeinflussung beitragen.

Allgemein bleibt zu sagen, dass dimmbare LED-Felder, welche sich dem Verfahren der Pulsweitenmodulation bedienen, eine potentielle Störquelle für Pulsoximeter darstellen können. Die Beeinflussung kann sich sowohl auf die Herzfrequenz, sowie auf die Sauerstoffsättigung, beziehungsweise auch auf beide Werte gleichzeitig auswirken. Durch die Beeinflussung können Werte in einer Art und Weise verfälscht werden, wie sie sich beispielsweise bei einem Patienten im Schockzustand als typische Symptome zeigen. Dadurch können die Beeinflussungen eine falsche Entscheidungsgrundlage für medizinisches Personal darstellen. Die einzig wirksame Maßnahme zur Abhilfe, welche in der vorliegenden Arbeit identifiziert werden konnte, ist die Verwendung von Soft-Tips anstatt von Finger Clips. Weitere Untersuchungen zum Verständnis der Problemstellung sind erforderlich. Dabei sind die jeweiligen Patente der verwendeten Pulsoximeter zu berücksichtigen, als auch eine detaillierte Analyse der Signalverarbeitung. Mehrere ungünstige Bedingungen für die Störung von Pulsoximetern konnten identifiziert werden. Darunter zählen die Verwendung von Stand-Alone Pulsoximetern, eine verminderte Perfusion der Extremität, sowie eine höhere Beleuchtungsstärke durch das LED-Feld selbst.

Literaturverzeichnis

- [1] Held G.: Introduction to Light Emitting Diode Technology and Applications.Boca Raton, Auerbach Publications (2009)
- [2] Zentralverband Elektrotechnik und Industrie: Information zum Dimmen von LED-Lichtquellen. Frankfurt am Main (2014)
- [3] Schussnig A.: Störbeeinflussung elektromedizinischer Geräte durch LED-Felder. Masterarbeit. Technische Universität Graz (2015)
- [4] Hick, C., Hick, A.:Intensivkurs Physiologie. München, Elsevier GmbH, Urban & Fischer Verlag (2006)
- [5] Webster J.: Design of Pulse Oximeters. Bristol, Institute of Physics Publishing (1997)
- [6] Soar, J. et al.: "Erweiterte Reanimationsmaßnahmen für Erwachsene ("adult advanced life support"). Notfall + Rettungsmedizin, Bd. 18, Nr. 8, pp. 770-832, 2015.
- [7] Moyle, J.T.: Pulse Oximetry, London: BMJ Books, 2002.
- [8] Latscha, H.P., Linti, G. W., Klein, H. A.: Analytische Chemie. Berlin, Springer-Verlag (2004)
- [9] Göpel, W., Ziegler, C.: Struktur der Materie: Grundlagen, Mikroskopie und Spektroskopie. Leipzig, B.G. Eubner Verlagsgesellschaft (1994)
- [10] Kretz, F.-J., Schäffer, J.: Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie. 5. korrigierte und neu bearbeitete Auflage. Heidelberg, Springer Medizin Verlag (2008)
- [11] Webster, J.G. et al.: Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation.Second Edition. Volume 1. Hoboken: John Wiley & Sons (2006)
- [12] Jubran, A.: Pulse oximetry. *Crit Care,* Nr. 3, pp. R11-R17, 1999.
- [13] Hinkelbein, J. et al.: Effect of nail polish on oxygen saturation determined by pulse oximetry in critically ill patients. *Resuscitation*, Bd. 72, pp. 82-91, 2007.
- [14] Kamat, V.: Pulse Oximetry. *Indian J. Anaesth.* Bd. 46, Nr. 4, pp. 261-268, 2002.

- [15] Barker, S., Shah, N.: The effects of motion on the performance of pulse oximeters in volunteers (revised publication). *Anesthesiology*, Bd. 86, pp. 101-108, 1997.
- [16] Goldman, J. M.: Masimo Signal Extration Pulse Oximetry. *J Clin Monit,* Nr. 16, pp. 475-483, 2000.
- [17] Severinghaus, J. W., Kelleher, J. F. : Recent Developments in Pulse Oximetry. *Anesthesiology*, Nr. 76, pp. 1018-1038, 1992.
- [18] Young Baek, H. et al.: Effects of intravenously administered indocyanine green on near-infrared cerebral oximetry and pulse oximetry readings. *Korean J. Anesthesiol,* Bd. 68, Nr. 2, p. 122–127, 2015.
- [19] Stoneham, M., Saville, G., Wilson, I.: Knowledge about pulse oximetry among medical and nursing staff. *Lancet*, Nr. 344, pp. 1339-1342, 1994.
- [20] Prasad, K. V.: Principles of Digital Communication Systems and Computer Networks. Hingham, Charles River Media (2003)
- [21] Eurpopäische Kommission. Delegierte Verordnung (EU) Nr. 874/2012.Amtsblatt der Europäischen Union, 2012, pp. L258/1-L258/20.
- [22] Tietze, U., Schenk, C.: Halbleiterschaltungstechnik. 12. Auflage. Berlin, Springer-Verlag (2002)
- [23] Verordnung der Salzburger Landesregierung. Erlass der Richtlinien f
 ür die bauliche Gestaltung und Einrichtung von Krankenanstalten. LGBI Nr 40/2005.
- [24] Amar, D. et al.: Fluorescent light interferes with pulse oximetry. *Journal of Clinical Monitoring*, Bd. 5, Nr. 2, pp. 135-136, April 1989.
- [25] Trivedi, N. S. et al.: Effects of Motion, Ambient Light, and Hypoperfusion on Pulse Oximeter Function. *Journal of Clinical Anesthesia*, Nr. 9, pp. 179-183, 1997.
- [26] Fluck, R.R. et al.: Does Ambient Light Affect the Accuracy of Pulse Oximetry? *Respiratory Care*, Bd. 48, Nr. 7, pp. 677-680, 2003.
- [27] Ralston, A. C., Webb, R. K., Runciman, W. B. : Potential errors in pulse oximetry. *Anaesthesia*, Nr. 46, pp. 202-206, 1991.

- [28] Chin, R.: Pulsoximetersensor mit einem breiteren Metallband. Patent DE60017585 T2, 23 03 2006.
- [29] Chin, R. : Pulse oximeter sensor with widened metal strip. Patent US 20020038082 A1, 28 03 2002.
- [30] Diab, K., Kiani-Azarbayjany, E.: Rauscharmer optischer Wandler. Patent DE 69230998 T2, 21 12 2000.
- [31] Diab, M. K., Kiani-Azarbayjany, I., Lepper Jr, E.:Rauscharmer optischer Sensor. Patent DE 69518434 T2, 25 01 2001.
- [32] Isaacson, P. O., Johnson, T. L., Prior, M.: Self-contained regional oximetry. Patent WO 2014159723 A2, 02 10 2014.
- [33] Eisen, L., Fine, I.: Wearable pulse oximetry device. Patent WO 2013030744 A1, 07 03 2013.
- [34] Goldberger, D. S.: Integrated lead frame pulse oximetry sensor. Patent US 5237994 A, 24 08 1993.
- [35] Goldberger, D. S., Turley, T. A., Weimer, K. L.: Universal Pulse Oximeter probe. Patent DE 69228515 T2, 21 10 1999.
- [36] Boecker, D.. Roeper, J.: System und Verfahren zur Bestimmung von Gewebeeigenschaften. Deutschland Patent DE 4446721 C2, 28 02 2002.
- [37] Boecker D., Roeper, J.: System zur Bestimmung von Gewebeeigenschaften. Patent DE 19522706 A1, 02 01 1997.
- [38] Jaeb, J. P., Gilstad, D. W., Branstetter, R. L.: Optical sensor for pulse oximeter. Patent US 4880304 A, 14 11 1989.
- [39] Ferris, C. A.: Oximetry sensor adjunct for routine diagnostic screening and monitoring. Patent US 20140171766 A1, 19 06 2014.
- [40] Ollerdessen, A. L., Chew, B. B., Palmer, P. S. : Opaque, electrically nonconductive region on a medical sensor. Patent US 20110066016 A1, 17 03 2011.
- [41] Coffin, J. P. et al.: Photodiode detector with integrated noise shielding. Patent US 6184521 B1, 06 02 2001.
- [42] Branigan, B., Kiani-Azarbayjany, E.: Oximetrie-Sensor in Form eines Fingerlings. Patent DE 69432421 T2, 12 02 2004.

- [43] Gronvall, D.: Wiederverwendbarer Sensorträger bestehend aus einer anpassungsfähigen, durch Federn aktivierten, mit Gummi umhüllten Klammer. Deutschland Patent DE 69632773 T2, 23 06 2005.
- [44] Mayr, J.: Klemmhalter zum Halten einer Sensoreinrichtung. Deutschland Patent DE 102015104877 A1, 01 10 2015.
- [45] Swedlow, D. B. et al.: Apparatus for the detection of motion transients. USA Patent US 5226417 A, 13 07 1993.
- [46] Fingertip Oximeter. Patent CN 203710024 U, 16 07 2014.
- [47] Pan, W. : Finger type instrument for detecting sphygmus and blood oxygen saturation. China Patent CN 101411618 A, 22 04 2009.
- [48] Starr, E. W., Hete, B. F.: High efficiency photoplethysmographic sensor with coupling gel. Patent WO 2006110488 A2, 19 10 2006.
- [49] Isaacson, P. O., et al.: Pulse oximeter with circuit leakage and ambient light compensation. Patent US RE33643 E, 23 07 1991.
- [50] Woehrle, D.: Method of and apparatus for recognizing falsified pulse oximetry measurements. Patent US 5846190 A, 08 12 1998.
- [51] Woehrle, D.: False measurement values identification in pulse oximetry in patient monitoring. Patent DE 19537646 A1, 17 04 1997.
- [52] Woehrle, D.: Verfahren und Vorrichtung zum Erkennen verfälschter Meßwerte in der Pulsoximetrie zur Messung der Sauerstoffsättigung. Patent DE 19537646 C2, 17 09 1998.
- [53] Norris, M. A., Hanna, D. A.: Oversampling pulse oximeter. Patent US 6397092 B1, 28 05 2002.
- [54] Norris, M. A., Hanna, D. A.: Oversampling pulse oximeter. Patent US 6748253 B2, 08 06 2004.
- [55] Mortz, M. S.: Pulse oximetry SpO2 determination. Patent US 6987994 B1, 17 01 2006.
- [56] Mortz, M. S.: System for pulse oximetry SpO2 determination. Patent US 6385471 B1, 07 05 2002.
- [57] New, W., Corenman, J.: Pulse oximeter. Patent EP 0102816 A2, 14 03 1984.

- [58] Reuss, J. L.: Pulse oximeter with signal sonification. Patent US 6449501 B1, 10 09 2002.
- [59] Martin, A. D.: Blood monitoring apparatus and methods with amplifier input dark current correction. Patent EP 0319159 A1, 07 06 1989.
- [60] Al Ali, A.: Universal/upgrading pulse oximeter. Patent US 6584336 B1, 24 06 2003.
- [61] Kiani, M. E. et al.: Universal/upgrading pulse oximeter. Patent EP 1889569 B1, 18 06 2014.
- [62] Takahashi, I.: Method and apparatus for accurately measuring the saturated oxygen in arterial blood by substantially eliminating noise from the measurement signal. Patent US 5995859 A, 30 11 1999.
- [63] Hanna, D. A., Norris, M. A.: Simultaneous signal attenuation measurements utilizing code division multiplexing. Patent US 6505133 B1, 07 01 2003.
- [64] Nagai, Y., Yamamoto, S., Ukai, A.: Blood component measurement apparatus. Patent US 20030114737 A1, 19 06 2003.
- [65] Rush, H. W.: Dispositif d'oxymètre pléthysmographe à impulsion. Patent EP 0314324 A1, 03 05 1989.
- [66] Such, O. et al.: Integrated pulse oximetry sensor. Patent US 20090240125 A1, 24 09 2009.
- [67] Diab, M., Weber, W., Al-Ali, A.: Method and apparatus for demodulating signals in a pulse oximetry system. Patent US 20080033265 A1, 07 02 2008.
- [68] Tien, J.: System and method for the extractment of physiological signals.Patent US 5662105 A, 02 09 1997.
- [69] Richardson, C. et al.: Verfahren und Vorrichtung zur Reduzierung von Umgebungsgeräusch in elektronischen Überwachungsinstrumenten. Patent DE 69307912 T2, 23 09 1993.
- [70] Martin, A. D.: Blood monitoring apparatus and methods with amplifier input dark current correction. Patent US 4781195 A, 01 11 1988.

- [71] Dettling, A., Martin, A., Aronow, K.: Method for ambient light subtraction in a photoplethysmographic measurement instrument. Patent US 5954644 A, 21 09 1999.
- [72] Mörsdorf, H.-J., Tobola, A., Vogl, U.: Adaptive Filterung zur zuverlässigeren Bestimmung von Vitalparametern. Patent DE 102006022055 A1, 30 08 2007.
- [73] Obermueller, C.: Pulsoximeter. Patent DE 102012017919 A1, 13 03 2014.
- [74] New, W., Corenman, J. E.: Pulse oximeter". Patent EP 0102816 A2, 14 03 1984.
- [75] Erwin, P., Schöller, B.: Pulse oximeter for determining physiological variables in e.g. finger tissue, has comparison device determining current of photo detector and radiation source for determining measured variable transmission quantity. Patent DE 102006041013 A1, 15 03 2007.
- [76] Shemwell, D. M., Brown, A. J. W., Norsen, M. A.: Oxymetre resistant aux artefacts dus aux mouvements utilisant trois longueurs d'ondes. Patent WO 1997049330 A1, 31 12 1997.
- [77] Deliwala, S., Decker, S. J., Weinberg, D. M.: Schaltungsarchitektur für Fotodioden. Patent DE 102014105398 A1, 30 10 2014.
- [78] Petersen, E., Shea, W., Chew, B. B.: Oximeter ambient light cancellation.Patent EP 1722675 B1, 06 08 2008.
- [79] Petersen, E., Shea, W., Chew, B. B.: Oximeter ambient light cancellation.Patent US 8874181 B2, 28 10 2014.
- [80] Isaacson, P. O., et al.: Single channel pulse oximeter. Patent US 4773422A, 30 09 1988.
- [81] Prosser, S. J.: Noise insensitive pulse transmittance oximeter. Patent US 5246002 A, 21 09 1993.
- [82] Pologe, J. A.: Sensor zur Überwachung der arteriellen Blutströmung. Patent DE 69425081 T2, 22 03 2001.
- [83] Richardson, C. A.: Method for reducing ambient noise effects in electronic monitoring instruments. Patent US 5368224 A, 29 11 1994.

- [84] Richardson, C. A.: Method and apparatus for reducing ambient noise effects in electronic monitoring instruments. Patent US 5713355 A, 03 02 1998.
- [85] Loseu, V., Ravindran, S.: Low-Complexity Sensor Displacement Tolerant Pulse Oximetry Based Heart Rate Measurement. Patent US 20140213863 A1, 31 07 2014.
- [86] Baker, R. C., Yorkey, J. T.: Verfahren und gerät zur adaptiven mittelwertbildung von datensignalen. Patent DE 69725621 T2, 19 08 2004.
- [87] Baker, R. C., Yorkey, J. T.: Verfahren f
 ür das harmonische Filtern von Daten. Patent DE 69725622 T2, 12 08 2004.
- [88] Moersdorf, H.-J., Tobola, A., Vogl, U.: Device for determining spectral ratio between two signals with two spectrums, which depends on biological size, has computer for computation of wave ratio between spectral value of former spectrum. Patent DE 102006022056 A1, 30 08 2007.
- [89] Küchler, G., Mörsdorf, H.-J.: Verfahren und Gerät zur Bestimmung mindestens eines physiologischen Parameters mittels korrigiertem Pulsmesssignal. Patent WO 2016091839 A1, 16 06 2016.
- [90] Pulla, M. et al.: Biological signals measuring device for patient suffering from sleep-related breathing disorder, has interfaces and display and control mechanisms arranged in area of housing upper side or in side partial areas. Patent DE 102008063231 A1, 02 07 2009.
- [91] Norris, M.: Separating oximeter signal components based on color. Patent US 20060293574 A1, 28 12 2006.
- [92] Takuo, A.: Pulse oximetry and pulse oximeter. Patent EP2135550 (A1), 23 12 2009.
- [93] Baker, C. R.: Method for enhancing pulse oximetry calculations in the presence of correlated artifacts. Patent US 20140343385 A1, 20 11 2014.
- [94] Rajan, R. K., Sagan, D. S.: A signal acquisition circuit for detecting a wanted signal in the presence of an unwanted signal. Patent WO 2012158420 A1, 22 11 2012.
- [95] Bake, C. R.: Method for improved oxygen saturation estimation in the presence of noise. Patent US 20140371554 A1, 18 12 2014.

- [96] Bruckner, H., Heider A.: Arbeitsstätten. Gestaltung und Ausstattung von Arbeitsstätten. Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien. Wien, 2015.
- [97] Bruckner, H., Donner, M., Heider, A. : Arbeitsplatz Bildschirm. Ein Leitfaden für die Arbeit am Bildschirm,. Kammer für Arbeiter und Angestellt für Wien. Wien, 2014.
- [98] Zumtobel Lighting GmbH: Licht für Gesundheit und Pflege. Dornbirn, 2014.
- [99] Silbernagl, S., Lang, F.: Taschenatlas der Pathophysiologie. Stuttgart, Georg Thieme Verlag KG (2004)

Anhang



Abbildung 32: Fingerclips von POX1 bis POX6.



Abbildung 33: Fingerclips von POX7 bis POX12.



Abbildung 34: Fingerclips von POX13 bis POX17b.



Abbildung 35: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX1 pro Proband.



Abbildung 36: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX2 pro Proband.



Abbildung 37: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX3 pro Proband.



Abbildung 38: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX4 pro Proband.



Abbildung 39: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX5 pro Proband.



Abbildung 40: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX6 pro Proband.



Abbildung 41: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX7 pro Proband.



Abbildung 42: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX8 pro Proband.



Abbildung 43: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX9 pro Proband.



Abbildung 44: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX10 pro Proband.



Abbildung 45: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX11 pro Proband.



Abbildung 46: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX12 pro Proband.



Abbildung 47: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX13 pro Proband.



Abbildung 48: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX14 pro Proband.



Abbildung 49: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX15 pro Proband.



Abbildung 50: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX16 pro Proband.



Abbildung 51: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX17a pro Proband.



Abbildung 52: Box Plot der Herzfrequenz der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX17b pro Proband.



Abbildung 53: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX1 pro Proband.



Abbildung 54: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX2 pro Proband.



Abbildung 55: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX3 pro Proband.



Abbildung 56: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX4 pro Proband.



Abbildung 57: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX5 pro Proband.



Abbildung 58: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX6 pro Proband.



Abbildung 59: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX7 pro Proband.



Abbildung 60: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX8 pro Proband.



Abbildung 61: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX9 pro Proband.



Abbildung 62: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX10 pro Proband.



Abbildung 63: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX11 pro Proband.



dung 64: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX12 pro Proband.



Abbildung 65: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX13 pro Proband.



Abbildung 66: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX14 pro Proband.



Abbildung 67: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX15 pro Proband.



Abbildung 68: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX16 pro Proband.



Abbildung 69: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX17a pro Proband.



Abbildung 70: Box Plot der Sauerstoffsättigung der Referenz- (RW) und Messwerte (MW) von POX17b pro Proband.

Tabelle 19: Berechnete p-Werte des Shapiro Wilk Test für die Herzfrequenz pro Mess- (MW) und Referenzdatensatz (RW) pro Pulsoximeter pro Proband. Rot markierte Werte stellen einen p-Wert kleiner 0.05 dar.

	Proband 1	Proband 2	Proband 3	Proband 4	Proband 5	Proband 6
POX1-MW	0.776	*	*	*	0.230	0.345
POX1-RW	0.515	*	*	**	0.599	0.777
POX2-MW	0.338	**	0.234	0.935	*	0.069
POX2-RW	0.613	**	0.095	0.597	*	*
POX3-MW	*	*	*	0.617	0.560	0.404
POX3-RW	0.062	*	*	0.237	0.186	**
POX4-MW	0.059	*	0.898	0.479	*	**
POX4-RW	*	*	0.558	0.224	0.099	*
POX5-MW	0.522	0.060	0.948	*	0.117	*
POX5-RW	0.850	*	0.587	0.050	0.549	**
POX6-MW	0.911	***	0.405	0.707	0.090	**
POX6-RW	0.904	**	*	0.968	*	0.088
POX7-MW	0.463	0.094	0.187	0.418	0.028	0.136
POX7-RW	0.189	0.135	0.397	0.519	*	0.336
POX8-MW	0.624	0.181	0.089	0.282	0.121	0.704
POX8-RW	0.942	0.306	0.232	0.892	0.384	0.777
POX9-MW	0.399	**	0.0546	0.173	0.053	0.126
POX9-RW	0.335	**	0.310	0.333	0.607	0.736
POX10-MW	0.357	**	0.954	0.646	0.081	0.160
POX10-RW	0.148	**	0.384	0.421	0.397	0.667
POX11-MW	0.075	0.072	0.097	0.281	0.265	0.068
POX11-RW	0.085	*	0.189	0.251	0.484	0.065
POX12-MW	0.323	*	0.791	0.211	0.079	0.112
POX12-RW	0.269	*	0.369	0.638	**	0.203
POX13-MW	0.501	**	0.087	0.596	0.146	0.130
POX13-RW	0.720	***	0.932	0.816	0.121	0.144
POX14-MW	0.781	0.622	0.676	0.699	0.450	0.529
POX14-RW	0.619	0.686	0.091	0.673	0.849	0.443
POX15-MW	0.176	**	0.112	***	0.502	*
POX15-RW	0.482	0.065	0.556	0.916	0.245	*
POX16-MW	0.741	0.452	0.206	0.944	0.390	0.855
POX16-RW	0.957	0.486	0.375	0.964	0.160	0.277
POX17a-MW	0.213	*	**	*	**	0.381
POX17a-RW	0.122	*	**	0.838	0.127	*
POX17b-MW	0.322	0.230	0.857	0.969	0.361	*
POX17b-RW	0.611	0.863	0.812	0.367	0.931	0.632

Tabelle 20: Berechnete p-Werte des Shapiro Wilk Test für die Herzfrequenz pro Mess- (MW) und Referenzdatensatz (RW) pro Pulsoximeter. Rot markierte Werte stellen einen p-Wert kleiner 0.05 dar.

	Herzfrequenz			
	RW	MW		
POX1	***	***		
POX2	***	***		
POX3	***	***		
POX4	**	**		
POX5	**	**		
POX6	*	*		
POX7	***	***		
POX8	**	**		
POX9	*	**		
POX10	*	*		
POX11	*	*		
POX12	***	***		
POX13	***	***		
POX14	0.163	0.269		
POX15	***	***		
POX16	***	***		
POX17a	0.150	0.123		
POX17b	*	*		